

**ДЛЯ ШВИДКОЇ ДІАГНОСТИКИ ВІЛ ½ ТА ВІЛ Р24**

Кат. № : **155-2WSP**  
Форма : **касета**

Упаковка: **25 тестів**  
Дата випуску інструкції: **24-10-2017**

**Тільки для використання in vitro діагностиці****ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ**

Комбінована тест-касета для швидкої діагностики ВІЛ ½ та ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 та антигену ВІЛ-1 р24 у цільній крові, сироватці або плазмі для допомоги в діагностиці ВІЛ-інфекції.

**РЕЗЮМЕ****• ВІЛ 1/2**

ВІЛ (вірус імунодефіциту людини) є етіологічним агентом синдрому набутого імунодефіциту (СНІД). Віріон покритий ліпідною оболонкою, яка походить від мембранної клітини організму-носія. Кілька вірусних глікопротеїнів знаходяться на оболонці. Кожен вірус містить дві копії позитивно-полярних геномних РНК. ВІЛ-1 був виділений у пацієнтів зі СНІДом та СНІД-пов'язаним комплексом, а також від здорових людей, які мають високий потенціал ризику розвитку СНІДу<sup>1</sup>. ВІЛ-2 був виділений у західноафриканських пацієнтів зі СНІДом та від серопозитивних безсимптомних осіб<sup>2</sup>. Як ВІЛ-1, так і ВІЛ-2 викликають імунну реакцію<sup>3</sup>. Виявлення антитіл до ВІЛ у цільній крові, сироватці або плазмі є найбільш ефективним та поширеним способом визначення того, чи була людина піддана впливу ВІЛ, а також для скринінгу крові та продуктів крові на ВІЛ<sup>4</sup>. Незважаючи на відмінності в їх біологічних характеристиках, серологічній активності і послідовності геномів, ВІЛ-1 та ВІЛ-2 демонструють сильну антигенну перехресну реакцію<sup>5,6</sup>. Більшість позитивних на ВІЛ-2 сироваток можна ідентифікувати за допомогою серологічних тестів на базі ВІЛ-1.

Експрес-тест на ВІЛ 1/2 (цільна кров/сироватка/плазма) - це експрес-тест для якісного визначення наявності антитіл до ВІЛ-1 та ВІЛ-2 у цільній крові, сироватці або плазмі.

**• ВІЛ р24**

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 NAT<sup>1</sup>. Серонегативне вікно для тестування р24 також дуже мале. Цей тест є точним лише протягом 3-6 тижнів після зараження<sup>2</sup>. 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-інфекцію<sup>3</sup>.

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-1 у цільній крові, сироватці або плазмі.

**ПРИНЦИП****• ВІЛ 1/2**

Експрес-тест на ВІЛ 1/2 (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 у цільній крові, сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантними антигенами ВІЛ. Під час тестування зразок цільної крові, сироватки або плазми реагує з нанесеними на тест-смужці частинками антигена ВІЛ. Потім суміш мігрує вгору по мембрані хроматографічно за допомогою капілярної дії та реагує з рекомбінантним антигеном ВІЛ на мембрані в області тестової лінії. Якщо у зразку містяться антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, в області тестової лінії з'являється кольорова лінія, що свідчить про позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2, кольорова лінія не з'являється в області тестової лінії, що вказує на негативний результат. В якості процедурного контролю кольорова лінія завжди з'являється в області контрольної лінії, що вказує на те, що був доданий відповідний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

**• ВІЛ р24**

Тест-касета для швидкої діагностики ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антигену р24 до ВІЛ типу 1 в 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 слугувати процедурним контролем, кольорова лінія завжди буде з'являтися в області контрольної лінії, що вказує на те, що було додано належний об'єм зразка та відбулось зволоження мембрани.

**РЕАГЕНТИ**

Тест містить антиген ВІЛ-1 і 2, нанесені частинки антитіла ВІЛ р24 і рекомбінантний антиген ВІЛ-11, рекомбінантний антиген ВІЛ-2 та антитіла 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 паліть 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). 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**

- Комбіновану тест-касету для швидкої діагностики ВІЛ ½ та 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 збору. 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 коагулянти для збору крові.

## МАТЕРІАЛИ

### Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-касети
- Піпетки
- Буфер
- Інструкція

### Необхідні матеріали, але не надані з набором

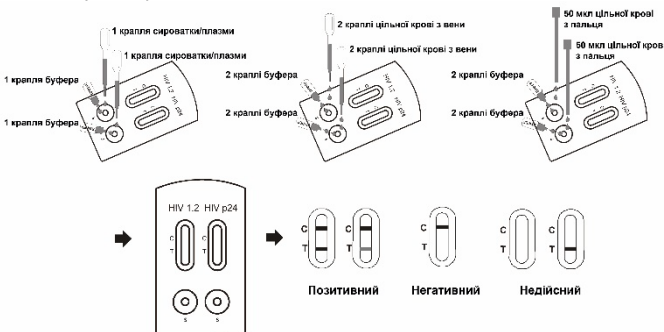
- Контейнери для збору зразків
- Таймер
- Центрифуга
- Гепаринізовані капілярні трубки та дозуюча колба (лише для цільної крові з пальця)
- Ланцети (лише для цільної крові з пальця)

## ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

1. Перед відкриттям пакета доведіть його до кімнатної температури. Вийняти тест-касету з запечатаної упаковки і використовувати її як можна швидше.
2. 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 тест-касети, 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 тест-касети, 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.
3. Дочекайся появи кольорової (х) лінії (й). Зчитати результати через **10 хвилин**. Не інтерпретувати результат через **20 хвилин**.

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



## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

**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 антитіла ВІЛ-1/2 або антигену ВІЛ-1 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 процедурним 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. Комбінована тест-касетка для швидкої діагностики ВІЛ 1/2 та ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) призначена тільки для професійного використання в діагностиці *in vitro*. Цей тест слід використовувати для виявлення антитіл ВІЛ-1/2 та антигену ВІЛ-1 р24 у зразку цільної крові, сироватки або плазми. За допомогою цього якісного тесту неможливо визначити ні кількісне значення, ні швидкість збільшення антитіл ВІЛ-1/2 та антигену ВІЛ-1 р24.
2. Комбінована тест-касетка для швидкої діагностики ВІЛ 1/2 та ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) лише покаже наявність антитіл ВІЛ-1/2 та антигену ВІЛ-1 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

Комбіновану тест-касетку для швидкої діагностики ВІЛ 1/2 та ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) було порівняно з провідним комерційним ІФА тестом на ВІЛ. Кореляція між цими двома тестами становить понад 97%.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість і специфічність

#### • ВІЛ 1/2

Комбінована тест-касетка для швидкої діагностики ВІЛ 1/2 (цільна кров/сироватка/плазма) коректно визначає зразки сероконверсійної панелі та порівнювалася з провідним комерційним тестом ІФА на ВІЛ-інфекцію з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість Комбінованої тест-касети для швидкої діагностики ВІЛ 1/2 (цільна кров/сироватка/плазма) становить > 99.9%, а відносна специфічність - 99.9%.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Комбінована тест-касетка для швидкої діагностики ВІЛ 1/2 (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	108	1	109
	Негативний	0	925	925
Загальні результати		108	926	1034

Відносна Чутливість: >99.9% (95%CI\*: 97.3%-100%)

Відносна Специфічність: 99.9% (95%CI\*: 99.4%-100%)

Достовірність: 99.9% (95%CI\*: 99.5%-100%)

\*Довірчий Інтервал

#### • ВІЛ р24

Комбіновану тест-касетку 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 80.0%, а відносна специфічність - 99.3%.

Метод	ІФА		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-касетка для швидкої діагностики ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма)	Позитивний	24	2	26
	Негативний	6	298	304
Загальні результати		30	300	330

Відносна Чутливість: 80.0% (95%CI\*: 61.4%-92.3%)

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

Достовірність: 97.6% (95%CI\*: 95.3%-98.9%)

\*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 Комбінованої тест-касети для швидкої діагностики ВІЛ 1/2 та ВІЛ р24 (цільна кров/сироватка/плазма) були протестовані протягом 10 днів з використанням негативних, низько позитивних, середньо позитивних та

високо позитивних зразків. Зразки були правильно ідентифіковані у > 99% випадків.

#### Перехресна реактивність

Комбіновану тест-касету для швидкої діагностики ВІЛ 1/2 та 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		



#### ВИРОБНИК:

ТОВ «ЛАБЮЕЙ»  
Україна, 76018  
м. Івано-Франківськ, вул. Петлюри, 25  
Моб.: +38 (067) 000-20-22  
E-mail: [info@labua.com.ua](mailto:info@labua.com.ua)



UA.TR.116