

ТЕСТ-СМУЖКА

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЯВЛЕННЯ АНТИТІЛ ДО ВІЛ ТИПУ 1/2 ТА ПІДТИПУ О В ЦІЛЬНІЙ КРОВІ, СИРОВАТЦІ АБО ПЛАЗМІ

HI-T401, HIV 1.2.O Rapid Test Dipstick (Whole Blood/Serum/Plasma)

Кат. № : **HI-T401**
Виробник : **Hangzhou AllTest Biotech
Co., Ltd. (KHP)**

Методика від **13-12-2016**



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

Тільки для використання в In-Vitro діагностиці

ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-смужка HIV 1.2.O (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це швидкий хроматографічний імуноаналіз для якісного виявлення антитіл до ВІЛ типу 1/2 та підтипу О в цільній крові, сироватці або плазмі з метою діагностики ВІЛ-інфекції.

РЕЗЮМЕ

ВІЛ (Вірус імунодефіциту людини) є етіологічним агентом Синдрому Набутого Імунодефіциту (СНІД). Віріон покритий ліпідною оболонкою, яка походить від мембранної клітини організму-носія. Деякі вірусні глікопротеїни 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. ВІЛ-1 складається з підтипу М та підтипу О. Штами ВІЛ-1 спочатку були визначені в 1990-му році та згруповані тимчасово як підтип О, оскільки цей варіант має аналогічні маркери глікопротеїну до ВІЛ-1, але невелике відхилення від маркера білка. Незважаючи на дуже не часте порівняння з ВІЛ-1 та ВІЛ-2, інфекції, викликані підтипом О, до сих пір виявляються в Африці (Камерун), Франції та Німеччині. ВІЛ-2 був виділений у пацієнтів із Західноафриканським СНІДом та від серопозитивних безсимптомних осіб. Як ВІЛ-1, ВІЛ-2 так і Підтип О викликають імунну реакцію. Виявлення антитіл до ВІЛ у сироватці, плазмі або цільній крові є найбільш ефективним та поширеним способом визначення того, чи була людина інфікована ВІЛ, а також для скринінгу крові та продуктів крові на ВІЛ. Незважаючи на відмінності в їх біологічних характеристиках, серологічній активності і послідовності геномів, ВІЛ-1, ВІЛ-2 і Підтип О демонструють сильну антигенну перехресну реакцію. Більшість позитивних на ВІЛ-2 сироваток можна ідентифікувати за допомогою серологічних тестів на базі ВІЛ-1. Тест-смужка на ВІЛ 1/2, підтип О (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це Тест-смужка для якісного визначення наявності антитіл до ВІЛ-1, ВІЛ-2 та/або Підтипу О в цільній крові, сироватці або плазмі.

ПРИНЦИП

Тест-смужка на ВІЛ 1/2, підтип О (Цільна кров/Сироватка/Плазма) - це якісний мембранний імуноаналіз для виявлення антитіл до ВІЛ-1/2 та Підтипу О в сироватці або плазмі. Мембрана попередньо покрита рекомбінантними антигенами ВІЛ в області тестових ліній, Т1 і Т2. Тестова лінія Т1 попередньо покрита антигеном ВІЛ-1 та Підтипу О, а тестова лінія Т2 попередньо покрита антигеном ВІЛ-2. Під час тестування зразок сироватки або плазми реагує з нанесеними на тест-смужку 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 Підтипу О або ВІЛ-2, дві кольорові лінії з'являються в області тестової лінії. Обидві вказують на позитивний результат. Якщо зразок не містить антитіл проти ВІЛ-1, підтипу О та/або ВІЛ-2, в області тестової лінії не з'явиться кольорова лінія, 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.

РЕАГЕНТИ

Тест містить нанесені частинки рекомбінантного антигену ВІЛ-1/2/О, нанесені на мембрану та рекомбінантні антигени ВІЛ-1/2/О, нанесені на мембрані.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Тільки для професійного застосування в in vitro діагностиці. Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Не їсти, не пити і не палити в місцях, де працюють зі зразками і наборами.
- Всі зразки повинні розглядатися як потенційно небезпечні і використовуватися як носії інфекцій. Дотримуватися відповідних застережень з мікробіологічної безпеки і слідувати стандартним процедурам щодо належної утилізації зразків.
- Одягайте захисний одяг, такий як лабораторні халати, одноразові рукавички та захист очей, коли аналізуються зразки.
- Використаний тест повинен бути утилізований відповідно до затверджених норм.
- Вологість і температура можуть негативно вплинути на результати.

ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

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

ЗБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

- Тест-смужка HIV 1.2.O (Цільна кров/Сироватка/Плазма) можна застосовувати з використанням цільної крові, сироватки або плазми.
- 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:**
 - Опустити кінець капілярної трубки в кров, поки вона не заповниться прибіл. на 50 мкл. Уникати бульбашок повітря.
 - Помістити грушу на верхньому кінці капілярної трубки, потім віджати її, щоб внести всю кров у лунку (S) тест-касети.
 - Додати зразок цільної крові з пальця на тест-касету роблячи **висячі краплі:**
 - Розмістити палець пацієнта таким чином, щоб крапля крові знаходилася безпосередньо над лункою (S) тест-касети.
 - Дозволити 2 висячим краплям крові з пальця впасти в лунку (S) тест-касети, або підсунути палець пацієнта таким чином, щоб висяча крапля торкнулася лунки (S). Уникати прямого контакту пальця з лункою (S).
- Якнайшвидше відокремити сироватку або плазму від крові, щоб уникнути гемолізу. Можна використовувати лише прозорі, не гемолізовані зразки.
- Тестування слід проводити відразу ж після збору зразків. Не залишайте зразки при кімнатній температурі протягом тривалого періоду часу. Зразки можуть зберігатися при 2-8 °С протягом 3 днів. Для тривалого зберігання, зразки повинні зберігатися нижче -20 °С.
- Перед тестуванням доведіть зразки до кімнатної температури. Замерзлі зразки повинні бути повністю розморожені та добре перемішані перед тестуванням. Зразки не слід заморожувати та відтавати неодноразово.
- Якщо екземпляри повинні бути транспортовані, вони повинні бути упаковані відповідно до місцевих правил для транспортування етіологічних агентів.

МАТЕРІАЛИ

Матеріали, які постачаються з набором

- Тест-смужки
- Піпетки
- Буфер
- Тестові карти
- Інструкція

Необхідні матеріали, але не надані

- Контейнери для збору зразків
- Інструкція
- Гепаринізовані капілярні пробірки та дозатор (тільки для цільної крові з пальця)
- Ланцети (тільки для цільної крові з пальця)
- Центрифуга

- Таймер

ПРОЦЕДУРА АНАЛІЗУ

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

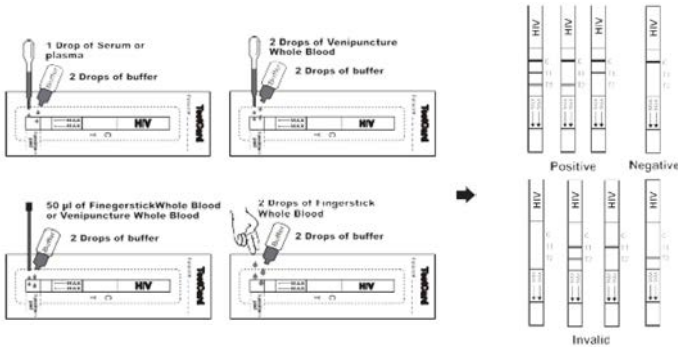
1. Перед відкриттям пакета довести його до кімнатної температури. Витягнути тест-смужку та використати її якомога швидше.
2. Помістіть тест-картки на чисту та рівну поверхню, потім зніміть наклейку смужки з тест-карток, приклейте на картку тест-смужку як можна швидше перед тестуванням.

Для зразків сироватки або плазми: Тримати піпетку вертикально і перенести **1 краплю сироватки або плазми крові (приблизно 25 мкл)** в лунку для зразка (S) тест-смужки, додати **2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл), включити таймер. Див. Малюнок нижче.

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

Для зразків цільної крові з пальця:

- Використання капілярної пробірки: заповнити капілярну пробірку і перенести **приблизно 50 мкл зразка цільної крові з пальця** у лунку (S) на тест-смужку, потім **додати 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
 - Використання висячих крапель: **дозволити 2 висячим краплям цільної крові з пальця** (приблизно 50 мкл) впасти у центр лунки на тест-смужці, потім **додати 2 краплі буфера** (приблизно 80 мкл) і запустити таймер. Див. Малюнок нижче.
3. Дочекайтесь появи кольорової (x) лінії (й). **Зчитати результат через 10 хвилин.** Не інтерпретувати результат через 20 хвилин.



ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

(Будь ласка, зверніться до ілюстрації вище)

ПОЗИТИВНИЙ:* З'являються дві або три чіткі кольорові лінії. Одна кольорова лінія повинна бути в зоні контрольної ділянки (C) і ще одна або дві чіткі кольорова лінія повинна бути на тестовій ділянці (T1 або T2).

***ПРИМІТКА:** Інтенсивність кольору в зоні тестової ділянки (T1 або T2) буде варіюватися в залежності від концентрації антитіл ВІЛ в зразку. Таким чином, будь-який відтінок кольору в області тестової ділянки (T1 або T2) слід розглядати як позитивний.

НЕГАТИВНИЙ: Одна кольорова лінія з'являється в зоні контрольної лінії (C). Немає лінії на тестовій ділянці ((T1 або T2)).

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 дистрибутором.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Внутрішні процедурні контролю включені в тест. Кольорова лінія, що з'являється на контрольній ділянці (C), є внутрішнім позитивним процедурним контролем. 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 і негативного контролів належною лабораторною практикою для підтвердження процедури тесту і контролю належної роботи тесту.

ОБМЕЖЕННЯ ПРОЦЕДУРИ

1. Цей тест призначений тільки для діагностики in vitro. Цей тест був розроблений тільки для тестування зразків цільної крові/сироватки/плазми. Ні кількісне значення, ні рівень концентрації антитіл ВІЛ не можуть бути визначені цим якісним тестом.

2. Тест-смужка -1/2/O лише покаже наявність антитіл до ВІЛ у зразку та не повинен використовуватися як єдиний критерій діагностики 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.

ОЧІКУВАНІ РЕЗУЛЬТАТИ

Тест HIV 1.2.O (Цільна кров/Сироватка/Плазма) порівнювали з провідним комерційним ІФА тестом. Кореляція між цими двома системами становить 99.9%.

РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чутливість і Специфічність

Тест-смужкою на ВІЛ-1/2/O (Цільна кров/Сироватка/Плазма) було правильно ідентифіковано зразки сероконверсійної панелі та цей тест порівнювався з провідним комерційним тестом на ВІЛ-інфекцію з використанням клінічних зразків. Результати показують, що відносна чутливість тесту ВІЛ-1/2/O (Цільна кров/Сироватка/Плазма) становить > 99,9%, а відносна специфічність - 99,9%.

Метод	Інший Тест		Загальні результати	
	Результати	Позитивний		Негативний
Тест-смужка ВІЛ-1/2/O (Цільна кров/Сироватка /Плазма)	Позитивний	148	2	1728
	Негативний	0	1728	
Загальні результати		148	1730	1878

Відносна Чутливість: >99.9% (95%CI*: 98.0%-100%);

Відносна Специфічність: 99.9% (95%CI*: 99.6%-100%);

Достовірність: 99.9% (95%CI*: 99.6%-100%).

* 95% Довірчий Інтервал

Точність

В аналізі

Точність в аналізі визначалась за допомогою 15 дублікатів чотирьох різних зразків: негативний, низько позитивний, середньо позитивний і високо позитивний. Негативні, низько позитивні, середньо позитивні та високо позитивні значення були правильно ідентифіковані у 100% випадків.

Між аналізами

Точність між аналізами визначалась 20 незалежними аналізами на тих же чотирьох різних зразках, що містять різні концентрації антитіл ВІЛ-1/2/O та антитіл сифілісу. Три зразка: негативний, позитивний з низьким титром, позитивний з високим титром. Три різні партії HIV-1/2/O (Цільна кров/Сироватка/Плазма) були протестовані протягом 3 місяців, використовуючи вище зазначені негативні та позитивні зразки. Зразки були правильно ідентифіковані у >99% випадків.

Перехресна реактивність

Тест-смужка на ВІЛ-1/2/O (Цільна кров/Сироватка/Плазма) була протестована на позитивні зразки HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, сифілісу, H. Pylori, MONO, CMV, Краснухи та ТОХО. Результати не показали перехресної реактивності.

Інтерферуючі речовини

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

Ацетамінофен: 20 мг/дл	Кофеїн: 20 мг/дл
Ацетилсаліцилова кислота: 20 мг/дл	Гентизинова кислота: 20 мг/дл
Аскорбінова кислота: 2 г/дл	Альбумін: 2 г/дл
Креатин: 200 мг/дл	Гемоглобін: 1,1 мг/дл
Білірубін: 1 г/дл	Щавлева кислота: 600 мг/дл.

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



ЕКСКЛЮЗИВНИЙ ДИСТРИБ'ЮТОР

ТОВ «ДІАМЕБ»
вул. Чорновола, 97
м. Івано-Франківськ, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com