

**ШВИДКИЙ ТЕСТ WANTAI**  
**Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото)**  
 Швидкий тест для виявлення антитіл до ВІЛ-1 та ВІЛ-2  
**ДЛЯ ЗРАЗКІВ СИРОВАТКИ / ПЛАЗМИ / ЦІЛЬНОЇ КРОВІ**  
**ІНСТРУКЦІЯ З ВИКОРИСТАННЯ**

**Кат. номер:**  
 WJ-1810, WJ-1850, WJ-1810E, WJ-1850EU

**ЗАСТОСУВАННЯ**

Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) Wantai це швидкий тест одноразового використання для якісного визначення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) 1 та 2 типу в зразках сироватки, плазми чи цільної крові людини. Виріб призначений для застосування в медичних закладах кваліфікованим персоналом в якості допоміжного засобу для діагностики клінічних умов, що пов'язані з інфікуванням ВІЛ-1 та /або ВІЛ-2 етіологічних агентів синдрому набутого імунодефіциту (СНІД).

**РЕЗЮМЕ**

Віруси імунодефіциту людини 1 та 2 типу є етіологічними агентами синдрому набутого імунодефіциту (СНІД). ВІЛ був виділений у пацієнтів зі СНІДом, СНІД-асоційованим комплексом (СНІД-АК) та у осіб з високим ризиком до СНІДу. Інфікування ВІЛ супроводжується захворюванням, що за симптомами схоже на грип. Ця стадія може залишитись непоміченою, та в багатьох випадках зв'язок з ВІЛ інфекцією може бути не ясним<sup>2</sup>. Гостра стадія зазвичай проходить безсимптомно та прогресує до клінічного СНІДу у приблизно 50% інфікованих осіб протягом 10 років після сероконверсії. Серологічні докази ВІЛ інфекції можна отримати шляхом тестування на антитіла та антигени ВІЛ. Зазвичай антиген можна виявити тільки на гострій та симптоматичній стадії СНІДу. Антитіла до ВІЛ можна виявити практично протягом всього періоду інфекції, від початку гострої стадії чи незабаром після

та до кінцевої стадії СНІДу. Таким чином, серветка використання високочутливого аналізу антитіла є основним підходом для серодіагностики ВІЛ-інфекції<sup>3</sup>. Швидкий тест для виявлення антитіл до ВІЛ (колоїдне золото) у білій пластиковій тест-касеті, або фільтрації. Були розроблені серологічні методи з запааяний у пакет з фольги. Тільки для використанням рекомбінантних<sup>5,6,7</sup> антигенів, одноразового використання. що надають переваги в усіх методах тестування. Серед таких досягнень є швидкі тести<sup>8</sup>, які можна провести на зразку крові з пальця та потребують мінімальних дій.

**ПРИНЦИП МЕТОДУ**

Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) Wantai є виробом в форматі касети, що задіює хроматографічний латеральний потік. Кон'юговані з колоїдним золотом рекомбінантні антигени відповідні до ВІЛ-1 (gp120, gp41) та ВІЛ-2 (gp-36) жорстко іммобілізовані на кінці нітроцелюлозної- мембранної смужки. Антигени ВІЛ першого та другого типу зв'язуються в тестовій зоні (Т), а антитіла зв'язуються в контрольній зоні (С) картки. При додаванні зразку, він мігрує шляхом капілярної дифузії та відновлює зв'язуються з антигенами, кон'югованими з золотом, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати по смужці до тестової зони (Т), де вони захоплюються антигенами ВІЛ 1 та 2 типу, створюючи видиму червону смугу. Якщо зразок містить антитіла до ВІЛ першого або другого типу, червона смуга не з'явиться в тестовій зоні (Т). Золотий кон'югат продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (С), де він захоплюється антитілами та формують червону смужку, що свідчить про дійсність тесту.

**КОМПЛЕКТ ВКЛЮЧАЄ**

Компоненти	WJ-1810	WJ-1850	WJ-1810E	WJ-1850EU
Тест-касета	x10	X50	x10	X50
Розчинник	x1 фл	x3 фл	x1 фл	X10 фл
Ланцет			x10	X50
Піпетка одноразового використання			x10	X50
Спиртова			x10	x50

(що містить антикоагулянти) шляхом венопункції. Дайте крові згорнутися. Відділіть за допомогою центрифугування. Будь-які видимі частки у зразку необхідно видалити за допомогою центрифугування або фільтрації. **Не використовуйте гемолітичні, мутні та заражені мікроорганізмами зразки, а також зразки, що зберігалися протягом більше 30 днів при температурі від 2 до 8 °С.** Зберігайте зразки при температурі від 2 до 8 °С. Зразки, що не потребують тестування протягом 3 днів, необхідно зберігати замороженими (при температурі -20°C чи нижче).

**Зразки не можна заморожувати та розморожувати декілька разів.**  
**ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ**  
 Зберігайте Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) при кімнатній температурі (від 2 до 30°C, не заморожувати) протягом 18 місяців від дати виробництва.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ ТА ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ**

**Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) призначений тільки для використання In Vitro [IVD]**

**ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ**

Всі відходи та зразки повинні розцінюватись як потенційно інфікований матеріал та повинні пройти відповідну дезінфекцію (бажано в автоклаві) перед утилізацією.  
 1. Всі відходи та зразки повинні розцінюватись як потенційно інфікований матеріал та повинні пройти відповідну дезінфекцію (бажано в автоклаві) перед утилізацією.  
 2. Після вилучення касети з пакету, тестування необхідно провести якомога швидше (не більше ніж через 20 хвилин), щоб уникнути зволоження тесту. Нітроцелюлозна мембрана може поглинати вологу, що може вплинути на результати тесту.  
 3. Переконайтеся, що термін придатності тесту не минув (дата закінчення терміну придатності зазначена на коробці тесту).  
 4. Якщо використовується автоматична піпетка, її необхідно часто калібрувати для забезпечення точної роздачі.  
**Зразок сироватки/ плазми:** можна вологу, що може вплинути на результати тесту.  
**Зразок цільної крові:** Попросіть людину очистити руки. Виберіть місце проколу на кінчику його пальця. Очистіть кінчик пальця спиртовою серветкою. Помістіть ланцет на обране місце проколу. Міцно притисніть ланцет до кінчика пальця. **Витріть першу краплю крові стерильною марлею або ватю.** Використовуючи піпетку матеріал та повинні пройти відповідну дезінфекцію (бажано в автоклаві) перед утилізацією.  
**Зразок сироватки/ плазми:** заберіть сироватку хроматографічні властивості тесту.  
**Плазма:** заберіть цільну кров в пробірку шляхом венопункції. Відділіть плазму за допомогою центрифугування.  
**Сироватка:** заберіть цільну кров в пробірку

піпетки для відбору кожного нового зразка, щоб уникнути перехресної контамінації.

5. Не змінюйте процедуру тестування.

6. Не використовуйте повторно тест-касети, ланцети та піпетки. Перед утилізацією необхідно автоклавувати їх.

7. Тест, що показав недійсний результат, необхідно повторити.

8. Завжди додавайте точний об'єм зразка. Кров, що була хімічно оброблена, нагріта, розчинена, або змінена іншим чином, може дати неточні результати.

10. Якщо зразок цільної крові мігрує занадто повільно по тестовій смужці, додайте одну додаткову краплю розчинника в касету.

11. Завжди інтерпретуйте результати при хороших умовах освітлення, щоб уникнути неправильного зчитування результатів тестування.

12. негайно зверніться до лікаря у разі травми через неправильне використання компонентів набору, включаючи тест-касети та ланцет.

13. Для перенесення зразка до касети використовуйте автоматичну піпетку або піпетку одноразового використання, що входить до набору. Якщо піпетка одноразового використання не надається, використовуйте піпетки інших постачальників, з об'ємом краплі 40-50 мкл.

### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ

Покладіть касету на плоску поверхню. Перед відкриттям, залиште тест касету для досягнення кімнатної температури. Використовуйте тест негайно (протягом 20 хвилин) після відкриття.

Якщо зразки для тестування зберігалися при температурі 2-8 °C або при -20 °C, такі зразки в першу чергу необхідно повністю розморозити та врівноважити при кімнатній температурі. Всі зразки і касети повинні бути відповідним чином позначені та ідентифіковані, щоб уникнути невірної інтерпретації результатів тестування.

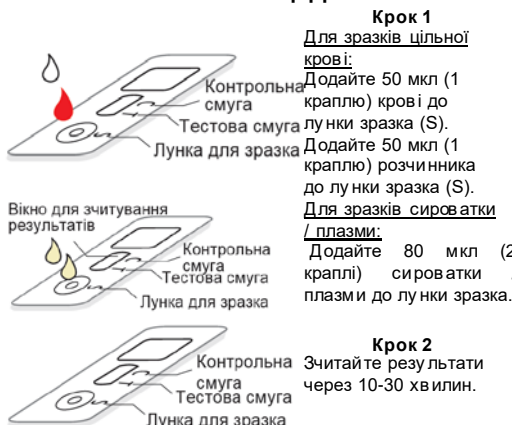
1. Для зразків цільної крові: відкрийте пакет та додайте 50 мкл (або одну краплю використовуючи надану піпетку) цільної крові до лунки для зразка (S). Негайно додайте одну краплю розчинника до лунки для зразка.

2. Для зразків сироватки / плазми: відкрийте пакет та додайте 80 мкл (або дві краплі наданою піпеткою) сироватки чи плазми до лунки для зразка (S).

Не додавайте зразок чи буфер до вікна для зчитування результатів. Не допускайте переповнення зразка.

3. Зчитайте результати через 10 хвилин після додавання зразка та буфера, але не пізніше ніж через 30 хвилин. Не інтерпретуйте результати після 30 хвилин.

### СХЕМА ПРОЦЕДУРИ

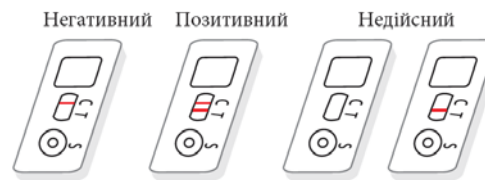


### РЕЗУЛЬТАТИ

**Контроль якості:** одна червона смуга завжди з'являється в контрольній зоні (C), що свідчить про те, що тест є дійсним. Недійсний тест: якщо червона смуга не з'являється, тест вважається недійсним, його необхідно забракувати та повторити тестування з новим зразком та касетою.

**Позитивні (реактивні):** одна червона смуга з'являється в тестовій зоні (T) протягом від 10 до 30 хвилин, що свідчить про те, що антитіла до ВІЛ 1+2 були виявлені під час тестування.

**Негативні (нереактивні) результати:** червона смуга не з'являється в тестовій зоні (T) протягом 30 хвилин, що свідчить про те, що антитіла до ВІЛ 1+2 не були виявлені під час тестування. Проте це не виключає можливість інфікування ВІЛ.



Позитивний результат отриманий тільки швидким тестом для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) не може бути підставою для остаточного діагнозу ВІЛ. Будь-який позитивний результат необхідно пацієнта та результатами інших лабораторних тестувань. Для підтвердження кожного позитивного результату необхідно подальше спостереження та подальше тестування.

### ХАРАКТЕРИСТИКИ

Під час клінічної оцінки характеристик 2.\* Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) не був достатньо валідований для проведення в Китаї з 2002 по 2003 роки, з використанням 2657 підтверджених негативних зразків та 667 позитивних зразків, чутливість склала 99.40% (666/667) а специфічність склала 100% (2657/2657).

3. Якщо після повторного проведення тестування зразки, що спочатку дали позитивний результат, дають негативний результат, такі зразки слід вважати помилково позитивними та інтерпретувати як негативні. Як і у багатьох швидких діагностичних тестів з високою чутливістю, помилково позитивні результати можуть бути викликані через декілька причин, більшість яких відносяться до (але не обмежуються) якості зразка, помилки оператора, а також експозиції тесту до вологості. Для додаткової інформації та допомоги звертайтеся до технічної підтримки компанії Beijing Wantai.

4. Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) призначений ТІЛЬКИ для тестування індивідуального зразка. Не використовуйте середній сероконверсійний індекс на 8 різних зрізків отриманих від сероконверсійних панелях склав 0,5 зразка трупів, зразків слини, сечі та інших рідин, а також об'єднаних (змішаних) зразків крові.

5. Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) це якісний тест та його результати не можуть бути використані для

Wantai's також була порівняна з іншим, відомим на ринку тестом для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2. З 8 панелей для тестування, Wantai та референсний тест показали однакову детекцію на 6 панелях, але на двох панелях референсний тест показав кращу детекцію.

### ОБМЕЖЕННЯ

1. Негативний результат не виключає можливість інфікування ВІЛ. Інфікування у ранній термін (сероконверсія) на ВІЛ, або СНІД на останній стадії, може дати негативний результат. Для позитивних результатів, інтенсивність забарвлення не може бути оцінена для рівня антитіл до ВІЛ. Тест, що показав недійсний результат, необхідно повторити. Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) не має диференціації між виявленням антитіл до ВІЛ першого типу чи ВІЛ другого типу.

2.\* Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) не був достатньо валідований для виявлення ВІЛ-1 субтипу О.

3. Якщо після повторного проведення тестування зразки, що спочатку дали позитивний результат, дають негативний результат, такі зразки слід вважати помилково позитивними та інтерпретувати як негативні. Як і у багатьох швидких діагностичних тестів з високою чутливістю, помилково позитивні результати можуть бути викликані через декілька причин, більшість яких відносяться до (але не обмежуються) якості зразка, помилки оператора, а також експозиції тесту до вологості. Для додаткової інформації та допомоги звертайтеся до технічної підтримки компанії Beijing Wantai.

4. Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) призначений ТІЛЬКИ для тестування індивідуального зразка. Не використовуйте середній сероконверсійний індекс на 8 різних зрізків отриманих від сероконверсійних панелях склав 0,5 зразка трупів, зразків слини, сечі та інших рідин, а також об'єднаних (змішаних) зразків крові.

5. Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) це якісний тест та його результати не можуть бути використані для

виявлення антитіла до ВІЛ 1/2 у середньому на вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне 0,5 зразка пізніше, ніж еталонний тест. золото) це якісний тест та його результати Сероконверсійна характеристика тесту не можуть бути використані для

вимірювання концентрації антитіл.

### **БІБЛІОГРАФІЯ**

1. Gallo, R.C., Saluahuudin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 224: 500-503.
2. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res* 53: 71-88.
3. Kenealy, W., Reed, D., Cybulsky, R., et.al. (1987) Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens. *AIDS Res Human Retrovir* 3: 95-105.
4. Constantine, N., Znk, H., 2005. HIV testing technologies after two decades of evolution. *Indian J. Med. Res.* 121, 519-538.
5. Ecker B et al., Overexpression and purification of a recombinant chimeric HIV type 2 / HIV type 1 envelope peptide and application in an accelerated immunobased HIV type 1/2 antibody detection system (AIBS): a new rapid serological screening assay. *AIDS Res Hum Retroviruses*.1996; 12 (12): 1081-91.
6. Filice et al., (1991) Sensitivity and specificity of anti-HIV ELISA employing recombinant (p24, p66, gp120) and synthetic (gp41) viral antigenic peptides. *Microbiological* 14, 185-194.
7. Shah K et al., Chimeric synthetic peptides as antigens for detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2. *East Afr Med J* 1996 Jan; 73 (1): 63-66.
8. Granade, T., 2005. Use of rapid HIV antibody testing for controlling the HIV pandemic. *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* 3, 957-969.



Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd  
No. 31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing 102206, China

**Уповноважений представник в Україні:** ТОВ «МЕДЛІДЕР 24», 02068, Україна, Київ, вул Драгоманова 3а, кв 82