

ШВИДКИЙ ТЕСТ ДЛЯ ВИЯВЛЕННЯ ВІЛ I ТА II ТИПУ

ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ ДО ВІЛ I ТА II ТИПУ
В СИРОВАТЦІ, ПЛАЗМІ АБО ЦІЛЬНІЙ КРОВІ ЛЮДИНИ

Кат. номер: 1N01C2, 1N01S2

Тільки для діагностики In Vitro

ПРИЗНАЧЕННЯ

Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу - це швидкий тест одноразового використання, імуноаналіз методом подвійного сендвіча антиген, для якісного визначення антитіл до вірусів імунодефіциту людини, або ВІЛ, I та II типу в сироватці, плазмі або цільній крові. Призначений для використання у медичних закладах в якості допомоги при встановленні діагнозу стосовно можливого інфікування на ВІЛ. Виріб може бути використаний для швидкого скринінгу крові донорів і продуктів крові.

КОРОТКИЙ ОГЛЯД ТА ПОЯСНЕННЯ

Віруси імунодефіциту людини I та II типу є етіологічними агентами синдрому набутого імунодефіциту (СНІД). ВІЛ-інфекція була виділена у пацієнтів зі СНІДом, СНІД-асоційованим комплексом та у здорових людей з високим ступенем ризику розвитку СНІДу. Інфекція ВІЛ супроводжується гострим грипоподібним захворюванням. Ця стадія може залишитися непоміченою, і в багатьох випадках зв'язок з ВІЛ-інфекцією може бути не чітким. На гострій фазі, як правило, у носіїв спостерігається асимптоматичний стан, який прогресує до клінічного СНІДу у приблизно 50% інфікованих осіб протягом 10 років після сероконверсії.

Серологічні дані про ВІЛ-інфекцію можуть бути отримані шляхом тестування на наявність антигенів або антитіл до ВІЛ в крові осіб з підозрою на ВІЛ-інфекцію. Антиген, як правило, може бути виявлений тільки протягом гострої фази та під час симптоматичної фази СНІДу. Антитіла до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 можуть бути виявлені протягом практично всього періоду інфікування, починаючи з, або незабаром після, гострої фази і до кінцевої стадії СНІДу. Тому використання високочутливих аналізів на виявлення антитіл є основним підходом при серодіагностиці ВІЛ-інфекції.

ПРИНЦИП

Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу – це виріб у форматі касети, що задіює хроматографічний латеральний потік. Рекombінантні антигени (Au-Ag), кон'юговані з колоїдним золотом, що відповідають антигенам gp120, gp41 ВІЛ-1 та gp-36 ВІЛ-2, іммобілізовані на кінці нітроцелюлозної мембранної смужки. Антигени ВІЛ 1+2 нанесені в тестовій зоні (Т), а кролячі анти-ВІЛ 1+2 антитіла нанесені в контрольній зоні (С). При додаванні зразка, він мігрує шляхом капілярної дифузії, регідруючи золотий кон'югат. Якщо в зразку наявні антитіла до ВІЛ I та II типу, вони будуть зв'язані з золотим кон'югатом антигенів, формуючи частки. Ці частки продовжують мігрувати вздовж смужки до тестової зони (Т), де вони захоплюються антигенами ВІЛ 1+2, створюючи видиму червону смугу. Якщо в зразку відсутні антитіла до ВІЛ I та II типу, червона смуга не формується в тестовій зоні (Т). Золотий кон'югат продовжує мігрувати вздовж смужки до контрольної зони (С), де він захоплюється кролячими анти-ВІЛ 1+2 антитілами, створюючи червону смугу, що свідчить про валідність тесту.

НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

1. Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу:

Тестова зона: містить рекombінантні антигени ВІЛ I та II типу

Контрольна зона: містить кролячі анти-ВІЛ I та II антитіла

Кон'югатна подушка: містить кон'югат колоїдного золота з рекombінантними антигенами ВІЛ I та II типу.

2. Розчинник зразка

3. Інструкція з використання

НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕНАДАНІ МАТЕРІАЛИ

Рукавички одноразового використання, дезінфікуючий засіб, ланцет, спиртові серветки, годинник чи таймер, контейнер для забору зразка, центрифуга, контейнер для утилізації біонебезпечних відходів.

ЗБЕРІГАННЯ І СТАБІЛЬНІСТЬ

Зберігайте при температурі від 4°C до 30°C. Не заморожуйте. Виріб залишається робочим до закінчення терміну придатності, вказаного на упаковці. Виріб є чутливим до вологості, тому його необхідно використати одразу після відкриття упаковки. Не використовуйте вироби з пошкодженим пакуванням.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики in vitro.

2. Не використовуйте виріб після закінчення терміну придатності.

3. Всі зразки слід вважати потенційно інфекційними.

ЗАБІР І ПІДГОТОВКА ЗРАЗКА

1. Забір зразка сироватки, плазми або цільної крові людини слід проводити в стандартних лабораторних умовах.

2. Слід уникати нагріву зразків, який може призвести до гемолізу і денатурації протеїну.

3. Найкраще проводити тестування зразків відразу після забору. Якщо тестування неможливо провести відразу, зразки можуть зберігатись протягом 24 годин. Щоб уникнути гемолізу, слід видалити еритроцити. Зразок сироватки або плазми можна заморозити до тестування. Зразки цільної крові слід зберігати в холодильнику при температурі 2–8 °C замість заморожування. Перед початком тестування необхідно довести температуру зразків до кімнатної.

4. Азид натрію можна додати в якості консерванту в кількості до 0,1% без впливу на результати тестування.

КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

1. Контрольна зона містить внутрішній реагент, що виконує функцію контролю виконання процедури. Смуга в цій зоні з'являється, якщо тестування було проведено коректно і відбулась реакція реагентів.

2. У відповідності до Належної лабораторної практики, рекомендується щоденно застосовувати контрольні матеріали для валідації надійності виробу. Контрольні матеріали, що не надаються в даному наборі, наявні у продажу.

ПРОЦЕДУРА

Для тест-смужок (кат. номер: 1N01S2)

1. Доведіть температуру всіх матеріалів і зразків до кімнатної.

2. Вийміть тест-смужку з запечатаного пакету з фольги.

3. Позначте ідентифікаційний номер зразка, написав його на верхній частині смужки.

4. Розмістіть тест-смужку на плоскій горизонтальній поверхні.

5. Використовуючи трансферну піпетку, наберіть зразок.

6. Тримаючи піпетку у вертикальному положенні над подушкою зразка, додайте 2 краплі (80-100 мкл) зразка на подушку зразка на смужці.

7. Зчитайте результат через 20 хвилин після додавання зразка.

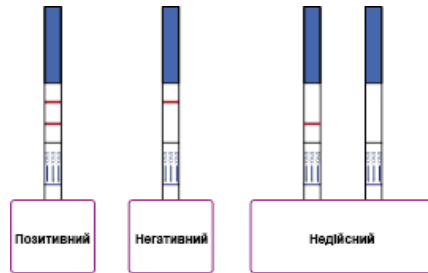
Для тест карток (кат. номер: 1N01C2)

1. Доведіть температуру всіх матеріалів і зразків до кімнатної.
2. Вийміть тест картку з запечатаного пакету з фольги.
3. Позначте ідентифікаційний номер зразка на тест картці
4. Розмістіть тест картку на пласкій горизонтальній поверхні.
5. Додайте 2 краплі (80-100мкл) зразка до чарунки зразка "S", використовуючи надану піпетку.
6. Зчитайте результат через 20 хвилин. Реактивні зразки можуть показати результат як тільки з'являться чіткі кольорові смуги в тестовій і контрольній зонах. Для підтвердження негативного результату, будь ласка зчитайте результат через 20 хвилин після додавання зразка.

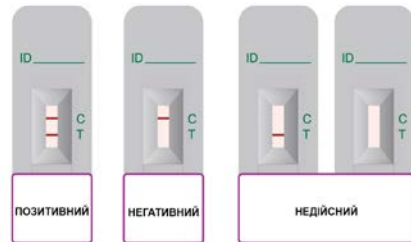
Примітка: 1. Результати, отримані через 30 хвилин, можуть бути не точними.
2. Іноді деякі зразки цільної крові занадто липкі для переміщення вздовж смужки.
Якщо це сталося, проведіть повторне тестування зразка, додаючи одну краплю зразка крові, а потім одну краплю розчинника зразка.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ

Тест-смужки:



Тест картки:



Позитивний:

Дві забарвлені смуги з'являються протягом 20 хвилин. Одна забарвлена смуга з'являється в контрольній зоні (C), а інша забарвлена смуга з'являється в тестовій зоні (T). Результат тестування є позитивним і дійсним. Незалежно від інтенсивності забарвлення смуги в тестовій зоні, навіть при блідому забарвленні результат тестування слід вважати позитивним.

Негативний:

Одна забарвлена смуга з'являється в контрольній зоні (C) протягом 20 хвилин. Забарвлена смуга не з'являється в тестовій зоні (T). Результат тестування є негативним і дійсним.

Недійсний:

Забарвлена смуга не з'являється в контрольній зоні (C) протягом 20 хвилин. Тест вважається недійсним. Повторіть тестування, використовуючи новий виріб..

ОБМЕЖЕННЯ

1. Негативні результати не виключають можливість інфікування або експозиції до ВІЛ. Інфікування через недавню експозицію (сероконверсія) до ВІЛ може бути не виявлено. Для позитивних або реактивних результатів, інтенсивність забарвлення смуги не може бути використана для оцінки рівня кількості антитіл до ВІЛ. Тестування, при якому було отримано недійсний результат, слід повторити. Швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу не призначений для диференціювання між розпізнаванням антитіл до ВІЛ I типу та антитіл до ВІЛ II типу.

2. Якщо при повторному тестуванні зразків, що спочатку були позитивними, тестування показало негативні результати, такі зразки слід вважати неповторюваними (хибнопозитивними), і результат тестування інтерпретувати як негативний. Як і в багатьох інших високочутливих діагностичних тестах, хибнопозитивний результат може бути отриманий з кількох причин, більшість з яких пов'язані з, але не обмежуються, якістю зразка та експозиції тесту до вологості.
3. Цей тест призначений ВИКЛЮЧНО для тестування індивідуального зразка. Не використовуйте його для тестування зразків отриманих від трупів, зразків слини, сечі або інших біологічних рідин, або злитих (змішаних) зразків крові.
4. Це якісний аналіз, і його результат не можна використовувати для вимірювання концентрації антитіл.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

В клінічному оцінюванні характеристик швидкого тесту для виявлення ВІЛ I та II типу, використовуючи 2567 підтверджених негативних і 510 позитивних зразків, рівень чутливості склав 99,6% (508/510), а рівень специфічності – 99,7% (2560/2567). Загальний рівень співпадіння результатів з референсними ІФА тестами склав 99,7%.

Дослідницький центр	ВІЛ-позитивні зразки сироватки		ВІЛ-негативні зразки сироватки	
	Загальна кількість	Позитивні результати	Загальна кількість	Негативні результати
Перший	101	99	149	142
Другий	7	7	1784	1784
Третій	300	300	436	436
Четвертий	102	102	198	198
Загальний рівень співпадіння	510	508	2567	2560
		99.6%		99.7%

Точність трьох серій була протестована на панелі Департаментом з Контролю Якості Управління з контролю за продуктами харчування і лікарськими засобами Китаю і результат показав 100% співпадіння.

Для перевірки можливих інтерференцій з потенційно-реактивними зразками, було проведено незалежне оцінювання ста зразків. Різні зразки, що містили потенційно інтерферуючі субстанції, були протестовані і не показали інтерференції з швидким тестом для виявлення ВІЛ I та II типу.

Тип зразка сироватки	Кількість зразків	швидкий тест для виявлення ВІЛ I та II типу	
		Негативні результати	Позитивні результати
Позитивний РФ	15	15	0
Гостра стадія гепатиту А	10	10	0
Позитивний на сифіліс	5	5	0
Гепатит А в стадії одужання	10	10	0
Гепатит С	16	16	0
Інфекційне захворювання з не-гепатитом В	20	20	0
Позитивний на HBsAg, HBeAg та HBcAb	20	20	0
Фетальна сироватка	4	4	0
Загальна кількість	100	100	0

ПОСИЛАННЯ

1. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res* 53: 71-88.
2. Kanki, P.J., Hopper, J.R. and Essex, M. (1987) The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV/2. *Ann N Y Acad Sci* 511: 370-375.
3. Gallo, R.C., Saluhuddin, 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.
4. 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.

IVD



UA.TR.039



Xiamen Boson Biotech Co., Ltd

90-94 Tianfeng Road, Jimei North Industrial Park,

Xiamen, Fujian, 361021, P.R.China /

Сямень Босон Біотек Ко., Лтд

90-94 Тяньфенг Род, Джімей Норс Індастріал Парк,

Сямень, Фуджіан, 361021, Китайська Народна

Республіка

Tel: 86-592-3965101

Fax: 86-592-3965155

Email: info@bosonbio.com www.bosonbio.com

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

Дата останнього перегляду інструкції: 15.08.2018 р., версія 2.0.