

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-1810U, WJ-1850U, WJ-1810EU, 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 СНІДу¹. 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 ясним². 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, **Тест-касета:**

використання високочутливого аналізу на Швидкий тест для виявлення антитіл до антитіла є основним підходом для вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне видалити за допомогою центрифугування серодіагностики ВІЛ-інфекції³. золото) у білій пластиковій тест-касеті, або фільтрації. За останні десятиріччя, важливі досягнення запаяний у пакет з фольги. Тільки для були зроблені в області тестування на ВІЛ⁴. одноразового використання. Були розроблені серологічні методи з **Розчинник** (Код "0", [DIL|SPE]) використанням рекомбінантних^{5,6,7} антигенів, Кожен флакон містить 3 мл. Зберігати при що надають переваги в усіх методах кімнатній температурі. Можна Зберігайте зразки при температурі від 2 до 8 °С. тестування. Серед таких досягнень є швидкі використовувати протягом 18 місяців після °С. Зразки, що не потребують тестування протягом 3 днів, необхідно зберігати тести⁸, які можна провести на зразку крові з відкриття. пальця та потребують мінімальних дій. **Інше:**

ПРИНЦИП МЕТОДУ

Швидкий тест для виявлення антитіл до - Ланцети 23G вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне - Спиртові серветки містять 70% золото) Wantai є виробом в форматі касети, ізопропіловий спирт що задіює хроматографічний латеральний - Піпетки одноразового використання для потік. Кон'юговані з колоїдним золотом формування краплі об'ємом 40мкл – 50 мкл. рекомбінантні антигени відповідні до ВІЛ-1 - **Не використовуйте ланцет, якщо (gp120, gp41) та ВІЛ-2 (gp-36) жорстко ковпачок вже знятий.**

імембілізовані на кінці нітроцелюлозної **Необхідні, але не надані матеріали:** другого типу зв'язуються в тестовій зоні (Т), а зразка, центрифуга, контейнер для антитіла зв'язуються в контрольній зоні (С) біонебезпечних відходів.

ЗАБІР ЗРАЗКА

При додаванні зразка, він мігрує шляхом капілярної дифузії та відновлює **Зразок цільної крові:** Попросіть людину золотий кон'югат. При наявності у зразку, очистити руки. Виберіть місце проколу на антитіла до ВІЛ першого чи другого типу кінчику його пальця. Очистіть кінчик пальця з'язуються з антигенами, кон'югованими з спиртовою серветкою. Помістіть ланцет на 1. Всі відходи та зразки повинні золотом, формуючи частки. Ці частки обране місце проколу. Міцно притисніть розцінюватись як потенційно інфікований ланцет до кінчика пальця. **Витріть першу матеріал та повинні пройти відповідну зону (Т), де вони захоплюються антигенами краплю крові стерильною марлею або дезінфекцію (бажано в автоклаві) перед ВІЛ 1 та 2 типу, створюючи видиму червону ватю.** Використовуючи піпетку утилізацією. смугу. Якщо зразок не містить антитіла до ВІЛ одноразового використання, що надається в 2. Після вилучення касети з пакету, першого або другого типу, червона смуга не комплекті набору, заберіть кров на місці тестування необхідно провести якомога з'явиться в тестовій зоні (Т). Золотий кон'югат проколу. Або – заберіть кров відповідно до швидше (не більше ніж через 20 хвилин), щоб продовжує мігрувати вздовж смужки до лабораторної процедури для забору венозної унікальної зволоженої тесту. Нітроцелюлозна контрольної зони (С), де він захоплюється крові. **Не проводіть тестування зразків мембрана може поглинати вологу, що може антитілами та формують червону смужку, що крові, що були отримані раніше за 3 дні до вплинути на хроматографічні властивості свідчить про дійсність тесту.** проведення тестування.

КОМПЛЕКТ ВКЛЮЧАЄ

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

Відділити за допомогою центрифугування.

Будь-які видимі частки у зразку необхідно центрифугування

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°С 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°С, 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 [VD]

ТІЛЬКИ ДЛЯ ПРОФЕСІЙНОГО ВИКОРИСТАННЯ

Всі відходи та зразки повинні розцінюватись як потенційно інфікований матеріал та повинні пройти відповідну дезінфекцію (бажано в автоклаві) перед використанням піпетку утилізацією. Після вилучення касети з пакету, необхідно провести якомога швидше (не більше ніж через 20 хвилин), щоб унікальної зволоженої тесту. Нітроцелюлозна мембрана може поглинати вологу, що може вплинути на хроматографічні властивості тесту.

Зразок сироватки/ плазми: можна використовувати свіжий зразок сироватки або тесту не минув (дата закінчення терміну плазми. Спеціальної підготовки пацієнт не придатності зазначена на коробці тесту).

4. Якщо використовується автоматична - **Плазма:** заберіть цільну кров в пробірку (що піпетка, її необхідно часто калібрувати для містить EDTA, цитрат або гепарин) шляхом забезпечення точної роздачі. Використовуйте венопункції. Відділити плазму за допомогою новий наконечник для піпетки для відбору кожного нового зразка, щоб уникнути центрифугування.

5. Не змінюйте процедуру тестування. **Сироватка:** заберіть цільну кров в пробірку перехресної контамінації. (що містить антикоагулянти) шляхом венопункції. Дайте крові згорнутися. 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.

9. 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.

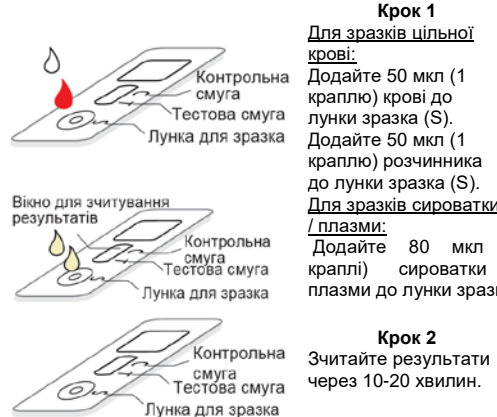
1. Для зразків цільної крові: відкрийте пакет та додайте 50 мкл (або одну краплю використовуючи надану піпетку) цільної крові до лунки для зразка (S). Негайно додайте одну краплю розчинника до лунки для зразка.

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. Зчитуйте результати через 10 хвилин після додавання зразка та буфера, але не пізніше ніж через 20 хвилин.

СХЕМА ПРОЦЕДУРИ

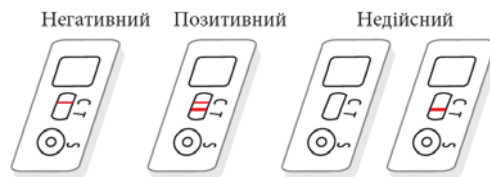


РЕЗУЛЬТАТИ

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 20 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 20 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 1. Негативний результат не виключає можливість інфікування ВІЛ. Інфікування у ранній термін (сероконверсія) на ВІЛ, або до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) на останній стадії, може дати СНІД, може дати позитивний 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 необхідне подальше спостереження та додаткове тестування. диференціації між виявленням антитіл до ВІЛ першого типу чи ВІЛ другого типу.

ХАРАКТЕРИСТИКИ

Під час клінічної оцінки характеристик 2.* Швидкий тест для виявлення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото), проведених в Китаї з 2002 по 2003 виявлення ВІЛ-1 субтипу О.

3. Якщо після повторного проведення негативних зразків та 667 позитивних зразків, тестування зразки, що спочатку дали чутливість складала 99.40% (666/667) а позитивний результат, дають негативний специфічність складала 100% (2657/2657). результат, такі зразки слід вважати

1. Два міжнародних дослідження, проведені в помилково позитивними та інтерпретувати як 2012 році, показали чутливість 100% негативні. Як і у багатьох швидких (200/200) і специфічність 99.20% (992/1000), а діагностичних тестів з високою чутливістю, також чутливість 100% (424/424) і помилково позитивні результати можуть бути специфічність 98.48% (648/658) відповідно. викликані через декілька причин, більшість

2. Компанія Beijing Wantai Biological Pharmacy яких відносяться до (але не обмежуються) Enterprise Co., Ltd. має дані, що якості зразка, помилки оператора, а також демонструють, що тест реагує позитивно до експозиції тесту до вологості. Для додаткової ВІЛ-1 субтипів А, В, С, D, F, G, H, J, K, ВІЛ-інформації та подальшої допомоги 1CRF01-AE, ВІЛ-1 субтипу-О*, та ВІЛ-2. Тест звертайтеся до технічної підтримки компанії може виявити всі субтипи ВІЛ-1 та ВІЛ-2, що Beijing Wantai.

4. Швидкий тест для виявлення антитіл до International Reference Panel for anti-HIV вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне золото) призначений ТІЛЬКИ для тестування [NIBSC код 02/210].

3. Результати панелей сероконверсії ВІЛ: індивідуального зразка. Не використовуйте середній сероконверсійний індекс на 8 різних його для тестування зрізків отриманих від сероконверсійних панелях склав 0,5 зразка трупів, зразків слини, сечі та інших рідин, а порівняно з еталонним тестом Enzygnost Anti- також об'єднаних (змішаних) зразків крові.

5. Швидкий тест для виявлення антитіл до антитіла до ВІЛ 1/2 у середньому на 0,5 вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) (колоїдне зразка пізніше, ніж еталонний тест. золото) це якісний тест та його результати не Сероконверсійна характеристика тесту можуть бути використані для вимірювання Wantai's також була порівняна з іншим, концентрації антитіл.

відомим на ринку тестом для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2. 3 8 панелей для тестування, Wantai та референсний тест показали однакову детекцію на 6 панелях, але на двох панелях референсний тест показав кращу детекцію.

БІБЛІОГРАФІЯ

1. Gallo, R.C., Saluauhuddin, 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.

ОБМЕЖЕННЯ

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., Zink, 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