

# Coretests® ВІЛ-1/2 Швидкий тест

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед використанням.

Формат: касета

Зразок: цільна кров, сироватка або плазма крові людини

## ПРИЗНАЧЕННЯ

Coretests® ВІЛ-1/2 Швидкий тест (цільна кров/сироватка/плазма) – швидкий імунохроматографічний тест для якісного визначення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) типу 1 та/або 2 в цільній крові або сироватці/плазмі. Тест призначений для використання в медичних установах як допоміжний засіб для діагностики та лікування хворих на ВІЛ-інфекцію, а також для скрінінгу донорської крові або продуктів крові.

## ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

ВІЛ (вірус імунодефіциту людини) є агентом, який викликає синдром набутого імунодефіциту (СНІД). Вірус має ліпідну оболонку, яка походить з мембрани клітини-хазіна. В оболонці знаходиться кілька вірусних глікопротеїнів. Кожен вірус має дві конії позитивно зарядженого геномного РНК.

ВІЛ-1 був виділений у пацієнтів зі СНІДом та СНІД-асоційованим комплексом та здорових людей з високим потенціалом ризику розвитку СНІДу. ВІЛ-2 був виділений у хворих на СНІД з Західної Африки та від серопозитивних безсимптомних пацієнтів. Обидва ВІЛ-1 та ВІЛ-2 викликають імунну відповідь. Виявлення антитіл до ВІЛ в цільній крові або сироватці/плазмі є найбільш ефективним і поширенішим способом визначити чи наражалася людина на ризик зараження ВІЛ, а також провести скрінінг крові і продуктів крові на ВІЛ-інфекцію.

Незважаючи на різну біологічну особливість, серологічну активність та поспідовінність геномів, ВІЛ-1 та ВІЛ-2 проявляють сильну антигенну перехресну реактивність. Більшість ВІЛ-2 позитивних зразків сироватки можуть бути ідентифіковані з використанням ВІЛ-1 серологічних тестів.

Coretests® одностуменевий ВІЛ-1/2 Швидкий тест – швидкий тест для якісного виявлення антитіл до ВІЛ-1 та/або ВІЛ-2 в цільній крові або сироватці/плазмі зразка. В тесті використовується комбінація кон'югату рекомбінантних ВІЛ білків з колайдним золотом та рекомбінантних білків ВІЛ для вібркового виявлення антитіл до ВІЛ-1 та ВІЛ-2 в цільній крові, сироватці або плазмі крові. Гени білків оболонки (gp36/41) кодують рекомбінантні білки ВІЛ, що використовуються для визначення в тест-системі.

## ПРИНЦИП ДІЇ

ВІЛ-1/2 Швидкий тест містить смужку мембрани, яка покрита рекомбінантним білком ВІЛ-1 з антигеном (gp41) на тестовій ділянці «1» і рекомбінантним білком ВІЛ-2 з антигеном (gp36) на тестовій ділянці «2» відповідно. Коли жагат рекомбінантних білків ВІЛ-1/2 з антигенами (gp41 і gp36) з колайдним золотом та зразок крові рухаються хроматографічно уздовж мембрани в тестовій зоні (T), що утворює видиму лінію, тому що комплекс антиген-антитіло-антиген-золоті частинки має високий ступінь чутливості та специфічності.

Тестовий пристрій має позначення «1», «2» і «C», в якості тестових ліній: тестова лінія 1 - (ВІЛ-1), тестова лінія 2 - (ВІЛ-2) та контрольна лінія «C» на поверхні касети. Тестові лінії «1» і «2» та контрольну лінію «C» у вікні результатів не видно, доки не додано будь-якого зразка. Контрольна лінія використовується для контролю процедур. Вона повинна проявлятися завжди, якщо процедура тесту проведена правильно і тестові реагенти контролюючої лінії працюють.

Відсутність забарвленої лінії в контрольній зоні вказує на недійсний результат, незалежно від наявності або відсутності ліній/ліній в тестовій зоні.

## СКЛАД НАБОРУ

Coretests® ВІЛ-1/2 Швидкий тест містить наступний набір для виконання аналізу:

1. Тест пристрій на ВІЛ-1/2
2. Інструкція з використання
3. Буферний розчин
4. Стерильний ланцет
5. Піпетка

Комплект для домашнього використання може додатково містити наступний набір в окремому поліетиленовому пакеті:

1. Піпетка
2. Спиртова серветка
3. Бінт або пластир

## НЕОБХІДНІ МАТЕРІАЛИ, ЩО НЕ ВХОДЯТЬ ДО НАБОРУ

1. Годинник або таймер
2. Контенер для зразка
3. Одноразові гумові рукавички

## ЗАСТЕРЕЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Уважно прочитайте інструкцію перед використанням цього тесту.
2. Тільки для діагностики *in vitro*.
3. Не використовуйте тестовий пристрій після закінчення терміну придатності.
4. Тестовий пристрій повинен залишатися в герметичній упаковці до моменту застосування.
5. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо упаковка або її герметичність пошкоджена.
6. Не використовуйте пристрій повторно.
7. Належним чином повідомте зі зразками і тест-пристроями, що були використані, а саме так, нібито вони златні потенційно інфікувати. Утилізуйте всі зразки і використані пристрій в належному контейнері для біонебезпечної матеріалів. При обробці та утилізації небезпечних матеріалів слідуйте місцевим, національним або регіональним нормативним актам.
8. Не можна примати їжу, напої або курити в місцях зберігання зразків.
9. Одноразові рукавички, халат та захисні окуляри під час обробки потенційно інфікованого матеріалу та виконання аналізу. Після цього ретельно вимийте руки.
10. При розливанні зразків на будь-які поверхні потребно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
11. Зберігати в недоступному для дітей місці.
12. Не ковтати поглинач вологи.

## ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ

### Цільна кров

1. Обробіть спиртовою серветкою ділянку шкіри для проколу ланцетом.
2. Стисніть кінчик пальця і зробіть його прокол стерильним ланцетом.
3. Витрите першу краплю крові стерильною марлею або ватою.
4. Використовуючи одноразову піпетку, зібрати кров в місці проколу. Вся кров може бути негайно використана для тестування або може бути збережена при температурі 2-8 °C протягом двох днів. Перед використанням зразки, які були охолоджені, повинні бути доведені до кімнатної температури.

### Сироватка або плазма

1. Центрифугуйте цільну кров, щоб отримати зразок сироватки або плазми.
2. Якщо зразок не тестується негайно, його слід зберігати в холодильнику при температурі 2-8 °C. При зберіганні понад 3 дні, рекомендується замороження. Перед використанням такий зразок повинен бути доведений до кімнатної температури.
3. Сироватка, що містить осад, може давати непередбачувані результати тесту. Такий зразок повинен бути очищений до тестування.

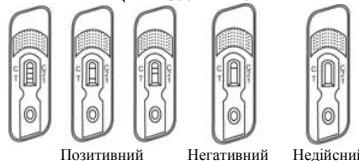
## ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕНИЯ ТЕСТУ

Ознайомтеся з інструкцією з підготовки зразка та доведіть тестовий пристрій в упаковці разом із зразками пацієнта до кімнатної температури (15-30 °C) перед тестуванням. Не відкривайте упаковку з пристроєм до цілковитої готовності до проведення аналізу.

1. Вийміть тест-касету із захисної упаковки. Промаркуйте пристрій для ідентифікації пацієнта або контролю. Покладіть пристрій на рівну, чисту і суху поверхню.
2. За допомогою піпетки наберіть і півально додайте в отвір тестового пристрою 1 краплю цільної крові/сироватки/плазми зразка.
3. Тримайте флакон з буфером вертикально і додайте 1 краплю буфера в отвір тестового пристрою до зразка. Якщо використовується піпетка для набору буфера, додайте за допомогою піпетки 2-3 краплі буфера до зразка. Для уникнення перехресної контамінації використовуйте нову піпетку.

4. Інтерпретуйте результат протягом 10-15 хвилин після додавання буфера до зразка. Не враховуйте результати після 20 хвилин.

## ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТУ



**ПОЗИТИВНИЙ.** Наявність не менше двох забарвлених ліній ("1", "2" і "C") у вікні результатів, незалежно від того, яка лінія з'явилася першою, вказує на позитивний результат наявності ВІЛ-1 і/або ВІЛ-2 відповідно.

Наявність позитивних результатів двох типів ВІЛ-1 і ВІЛ-2 у одного і того ж пацієнта можливо з наступною причини:

Існує гомологія в амінокислотах послідовності ВІЛ-1го типу і 2-го типу. Таким чином, цілком можливо, що результати випробувань будуть позитивними для ВІЛ-1 і ВІЛ-2 у одного пацієнта одночасно. За інтенсивністю забарвлення ліній можна зробити орієнтовний висновок, який саме тип вірусу. Якщо забарвлення тестової лінії «1» є більш темним, ніж у тестової лінії «2» у вікні результатів, ви можете інтерпретувати це як ВІЛ-1 позитивний. Якщо забарвлення тестової лінії «2» темніше, ніж тестової лінії «1» у вікні результатів, ви можете інтерпретувати це як ВІЛ-2 позитивний. Якщо ви хочете визначити тип вірусу або-ко-інфекції більш точно, ви повинні виконати підтверджаючий тест (наприклад, Вестерн-блоттинг та т.п.)

**НЕГАТИВНИЙ.** Наявність тільки однієї лінії в контрольній зоні «C» вказує на негативний результат.

**РЕЗУЛЬТАТ НЕДІЙСНИЙ.** Контрольна лінія не з'явилася.

**ПРИМІТКА:** недостатній об'єм зразка або неправильно проведена процедура з найбільш імовірними причинами відсутності контрольної лінії. Прочитайте ще раз процедуру проведення і повторіть тест з новим тест-пристроєм. Якщо проблема залишається, будь ласка, зверніться до місцевого дистрибутора.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Незважаючи на те, що випробувальний пристрій містить внутрішній контроль якості (кольорова лінія в контрольній зоні «C»), належна лабораторна практика рекомендує щоденне використання зовнішнього контролю для забезпечення належного використання процедури тестування. Зразки для контролю якості повинні бути випробувані відповідно до вимог стандарту контролю якості, встановленими вашою лабораторією.

## ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

Тестовий пристрій слід зберігати при температурі 2-30 °C в герметичній упаковці, уникніти вологості, спеки і прямих сонячних променів. Тестовий пристрій стабільний до кінця терміну придатності, зазначеного на герметичній упаковці. **Не заморожувати.**

## ОБМеження

1. Даний продукт являє собою діагностичний тест *in vitro*, призначений тільки для професійного використання.
2. Вологість і температура можуть вплинути на результати.
3. Існує завжди ймовірність того, що помилкові результати будуть виникати через наявність зважих речовин в зразку або факторів, що знаходяться поза контролем виробника, таких як технічні або процедурні помилки, що пов'язані з тестуванням.
4. Хоча тест демонструє високу точність у виявленні ВІЛ інфекції, з низкою імовірністю можливі помилкові результати. Таким чином, в разі отримання сумнівних результатів необхідно провести другий клінічно доступний тест. Як і у випадку використання будь-яких діагностичних тестів, остаточний клінічний діагноз не повинен бути заснований на результатах одного тесту, він повинен бути визначений тільки лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 1. Діагностична чутливість

Були проведені багатоцентрові проспективні дослідження для оцінки чутливості Coretests® одностуменевого ВІЛ-1/2 Швидкого тесту у

цільній крові, сироватці і плазмі зразків. В цілому було протестоване 520 зразків ВІЛ-інфікованих пацієнтів тестами Coretests®. Порівнявали результати з тестування з використанням Coretests® одностуменевого ВІЛ-1/2 Швидкого тесту і комерційно відомими тестами з маркуванням. З 520 ВІЛ-позитивних зразків, що були протестовані з тест-системами Coretests®, 518 дали позитивний результат і 2 дали негативний результат. Два зразки, що дали негативний результат, були пізніше протестовані додатково клінічною лабораторією CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments) та отримали позитивні результати.

Coretests® одностуменевий ВІЛ-1/2 Швидкий тест має чутливість 99,61% (518/520).

Таблиця 1. Резюме випробування на чутливість Coretests® одностуменевого ВІЛ 1/2 Швидкого тесту

Генотип / пітпін	Результати Coretests® одностуменевого ВІЛ-1/2 Швидкого тесту		Результати комерційно відомого тесту з СЕ маркуванням		Підсумок
	Позитивний	Негативний	Позитивний	Негативний	
A	5	0	5	0	5
B	12	0	12	0	12
C	5	0	5	0	5
D	4	0	4	0	4
F	5	0	5	0	5
G	4	0	4	0	4
B	12	0	12	0	12
E	4	0	4	0	4
AE	10	0	10	0	10
AG	5	0	5	0	5
BC	14	0	14	0	14
Невідомий пітпін	321	1	322	0	322
ВІЛ - 2	117	1	118	0	118
Підсумок	518	2	520	0	520

### 2. Діагностична специфічність

Були проведені багатоцентрові проспективні дослідження для оцінки специфічності Coretests® одностуменевого ВІЛ-1/2 Швидкого тесту. В ціому 1710 негативних зразків були отримані в різних популяціях, в тому числі серед донорів крові, стаціонарних хворих, вагітних жінок, та у пацієнтів з потенційно інтерферуючими захворюваннями. Ці зразки були протестовані Coretests® одностуменевими ВІЛ-1/2 Швидкими тестами, результати були зіставлені з комерційно відомими ВІЛ-1/2 Швидкими тестами з СЕ маркуванням. З 1710 негативних зразків 5 зразків дали позитивний результат при використанні Coretests® одностуменевих ВІЛ-1/2 Швидких тестів. Специфічність Coretests® одностуменевого ВІЛ-1/2 Швидкого тест склала 99,71% (1705/1710). Відсоток помилкових позитивних результатів склав 0,29% (5/1710).

Таблиця 2. Резюме випробування на специфічність Coretests® одностуменевого ВІЛ-1/2 Швидкого тесту

	Результати Coretests® одностуменевого ВІЛ-1/2 Швидкого тесту		Результати комерційно відомого тесту з СЕ маркуванням		Підсумок
	Негативний	Позитивний	Негативний	Позитивний	
Донори крові	1097	3	1098	2	1100
Стаціонарні хворі	204	1	205	0	205
Вагітні жінки	205	0	204	1	205
Потенційно інтерферуючі захворювання	199	1	199	1	200
Підсумок	1705	5	1706	4	1710

### 3. Аналітична чутливість

Реактивність з Контрольною панеллю анти ВІЛ-1/2 та Міжнародною Панеллю.

Контрольна панель анти-ВІЛ-1/2, яка складалася з 15 зразків, Міжнародна Панель, яка складалася з 20 зразків, отриманих з декількох географічних регіонів, що представляють десять підтипов ВІЛ-1 групи M (A, B, C, CRF01\_AE, CRF02\_AG, D, F, G, H і J) і два підтипи ВІЛ-2, були протестовані з використанням Coretests® одноступеневого ВІЛ-1/2 Швидкого тесту і комерційно відомого ВІЛ-1/2 швидкого тесту з СЕ маркуванням. Результати дослідження показали, що Coretests® одноступеневі ВІЛ-1/2 Швидкі тести здатні виявляти ВІЛ 1/2 та їх чутливість була аналогічною комерційно відомим ВІЛ-1/2 швидким тестам з СЕ маркуванням.

#### 4. Аналітична специфільність

Для того, щоб оцінити специфільність Coretests® одноступеневого ВІЛ-1/2 Швидкого тесту, було досліджено 115 стандартних негативних зразків і 85 негативних зразків, які містили наступні серологічні маркери: вірус гепатиту С (HBsAg, анти-HBc IgG/IgM і HBsAb), вірус гепатиту A IgM (анти-HAV), вірус простого герпесу IgG (HSV), цитомегаловірус (CMV) IgG/IgM, вірус Епштейн-Барр (EBV) IgG/IgM, Т-лімфотропний вірус людини (HTLV), краснуху IgM (RV), Анти-E.Coli Helicobacter Pylori (HP) IgG / IgM, реагіні сифілісу (RPR / TPPA), мікоплазми IgM, С-реактивний блок (CRP), титр Антистrepтолізину-О (ASOT), ревматоїдний фактор (РФ). Два тести від кожної з двох партій Coretests® одноступеневого ВІЛ-1/2 Швидкого тесту випробовувались для кожної панелі зразків. Результати показали, що Coretests® одноступеневий ВІЛ-1/2 Швидкий тест немає будь-якої значимої перехресної реактивності з серологічними маркерами вказаними вище.

#### 5. Інтерферуючі речовини

Були випробувані речовини і умови, що можуть впливати на результат аналізу.

Перелік компонентів (хімічні та біологічні речовини) та їх концентрації, що потенційно здатні заважати аналізу:

Хімічні речовини	Концентрації речовини	Хімічні речовини	Концентрації речовини
аметамінофен	200 мкг / мл	метаквалон	200 мкг / мл
аметилсаліцилова кислота	200 мкг / мл	фендіметразин	200 мкг / мл
аміакін	200 мкг / мл	пеніцилін G	200 мкг / мл
аскорбінова кислота	200 мкг / мл	хінін	200 мкг / мл
аспартам	200 мкг / мл	ранітідин	200 мкг / мл
атроніну сульфат	200 мкг / мл	саліцилат натрію	200 мкг / мл
бензойна кислота	200 мкг / мл	триптофан	200 мкг / мл
кофеїн	200 мкг / мл	тетрапасілін	200 мкг / мл
деоксифедрин	200 мкг / мл	тетрагідрозодін	200 мкг / мл
декстрометорфан	200 мкг / мл	станапол	1%
етилендіамінтретацтовая кислота	800 мкг / мл	метанол	1%
гентизинова кислота	200 мкг / мл	гепарин	1%
гістамін	200 мкг / мл	лімонна кислота	3.2 %
Біологічні речовини	Концентрації речовини	Біологічні речовини	Концентрації речовини
альбумін	2 мг / мл	бліорубін	2 мг / мл
глюкоза	2 мг / мл	гемоглобін	2 мг / мл

#### 6. Відтворюваність результатів

Три партії Coretests® одноступеневих ВІЛ-1/2 Швидких тестів були випробувані на позитивних та негативних зразках для оцінки їх точності. Результати вказують на те, що всі три партії тестів дали точні та стабільні результати.

#### БІБЛІОГРАФІЯ

- Centers for Disease Control: Provisional Public Health Service inter-agency recommendations for screening donated blood and plasma for antibody to the virus causing acquired immunodeficiency syndrome. Morbidity and Mortality Weekly Rep 34:5-7, 1985.
- Coffin J, Haase A, Levy JA, et al: What to call the AIDS virus, Nature 321:10, 1986.

3. Clavel F, Guetard D, Brun-Vezinet F: Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. Science 233:343-346, 1986.

4. Schim van der Loeff MF and Aaby P: Towards a better understanding of the epidemiology of HIV-2. AIDS 13 (Suppl. A):S69-S84, 1999.

5. Quinn TC, Zanarias FRK, St. John RK: AIDS in the Americas: an emerging public health crisis. New Engl J Med 320:1005-1007, 1989.

6. Guyader M, Emerman M, Sonigo P, et al: Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. Nature 326:662-669, 1987.

7. Cabrian K, Shriver K, Goldstein L, et al: Human immunodeficiency virus type 2: a review. J Clinical Immunoassay 11:107-114, 1988.

8. Charneau P, Borman AM, Quilliam C, et al: Isolation and envelope sequence of a highly divergent HIV-1 isolate: definition of a new HIV-1 group. Virology 205:247-253, 1994.

9. Simon F, Mauleira P, Rogues P, et al: Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. Nature Medicine 4:1032-1037, 1998.

#### ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ:

	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРЕНЕНО		КОД ПАРТІЇ
	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO		ВИКОРИСТОВУВАТИ ДО
	ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМежЕННЯ		МІСТИТЬ ДОСТАТНЮ КІЛЬКІСТЬ ДЛЯ (n -) ВИПРОВУВАНЬ
	ОЗНАКОМТЕСЬ З ІНСТРУКЦІЄЮ З ВИКОРИСТАННЯ		REF НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ



#### КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА:

Core Technology Co., Ltd.

Юридична адреса :

Room 100,C Building, No.29, Life Park Road,  
Changping District, Beijing, 102206, КИТАЙ

Адреса виробництва:

No.30, Area 9, Douda Avenue, Fangshan District,  
Beijing, 102433, P.R. China

Тел: +86(10)69390616

Факс: +86(10)69390660

E-mail: sales@coretest.com

#### Уповноважений представник в Україні:

ТОВ «Окіра»

07401 м. Бровари, Зазимський шлях, 22.

Моб.: (067) 8981444

E-mail: info@selftest.com.ua

selftest.com.ua



UA.TR.067