Coretests® ВІЛ 1/2 ШВИДКИЙ ТЕСТ
(з p24 антигеном)

(цільна кров/сироватка/плазма)

ПРИЗНАЧЕННЯ

Coretests® ВІЛ 1/2 швидкий тест (з p24 антигеном) – одноразовий, швидкий тест для якісного визначення антитіл до вірусу імунодефіциту людини (ВІЛ) типу 1/2 в цільній крові та сироватці або плазмі. Тест призначений для використання в медичних установах як допоміжний засіб для діагностики та лікування хворих на ВІЛ-інфекцію, а також для скринінгу донорської крові або продуктів крові.

Coretests® ВІЛ 1/2 швидкий тест (з p24 антигеном) містить смужку мембрани, яка покрита рекомбінантним ВІЛ-1 з антигеном (gp41) та моноклональним антитілом (P24) на тестовій ділянці «1» і рекомбінантним ВІЛ-2 з антигеном (gp36) на тестовій ділянці «2» відповідно. Кон'югат рекомбінантного ВІЛ-1/2 антигену (gp41 і gp36) або моноклональне антитіло (P24) з колоїдним золотом та зразок крові рухаються хроматографічно уздовж мембрани в тестовій зоні (Т), що утворює видиму лінію, тому що комплекс антиген-антитіло-антиген-золоті частинки має високий ступінь чутливості та специфічності.

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

СКЛАД НАБОРУ

Coretests® ВІЛ 1/2 швидкий тест (з p24 антигеном) містить наступний набір для виконання аналізу:

1. Тест пристрій на ВІЛ-1/2 (з p24 антигеном)
2. Інструкція з використання
3. Буферний розчин
4. Стерильний ланцет
5. Піпетка

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

1. Піпетка
2. Спиртова серветка
3. Бинт

ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

1. Тест-пристрій ВІЛ-1/2 (з p24 антигеном) слід зберігати при температурі 2-30 °С.
2. Тест-пристрій ВІЛ-1/2 (з p24 антигеном) чутливий до вологості та високої температури.

Виконайте тест відразу після того, як вийняли тест-пристрій ВІЛ-1/2 (з p24 антигеном) із фольгової упаковки.

3. Не використовуйте після закінчення терміну придатності.
4. Належним чином поводьтеся з використаним пристроєм так, нібито він здатний потенційно інфікувати, його необхідно утилізувати в спеціальному контейнері.
5. Не викидати використану касету.

ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

1. Тільки для діагностики in vitro.
2. Не можна приймати їжу або курити в місцях зберігання зразків.
3. Одягайте одноразові рукавички під час контакту з зразками. Після цього ретельно вимийте руки.
4. Уникайте розбризкування рідини або утворення аерозолів.
5. При розливанні зразків на будь-які поверхні потрібно ретельно прибрати, використовуючи відповідний дезінфікуючий засіб.
6. Належним чином поводьтеся зі зразками і тест-пристроями, що були використані, а саме так, нібито вони здатні потенційно інфікувати. Утилізуйте всі зразки і використані пристрої в контейнері для біонебезпечних матеріалів.
7. Не використовуйте тестовий пристрій, якщо упаковка або її герметичність пошкоджено.

ПІДГОТОВКА ЗРАЗКІВ ТА ЗБЕРІГАННЯ

1. Зразок з пальця (цільна кров)

Обробити спиртовою серветкою ділянку шкіри для проколу ланцетом.

Стиснути кінчик пальця і зробити його прокол стерильним ланцетом.

Витерти першу краплю крові стерильною ватою або марлею.

Використовуючи одноразову піпетку, зібрати кров в місці проколу.

Вся кров може бути негайно використана для тестування або може бути збережена при температурі 2-8 °С протягом двох днів.

2. Сироватка або плазма

Центрифугувати цільну кров, щоб отримати зразок сироватки або плазми.

Якщо зразок не тестується негайно, його слід зберігати в холодильнику при температурі 2-8 °С. При зберіганні понад 3 дні, рекомендується замороження.

Перед використанням такий зразок повинен бути доведений до кімнатної температури.

Сироватка, що містить осад, може давати непередбачувані результати тесту. Такий зразок повинен бути очищений перед тестуванням.

ПРОЦЕДУРА ПРОВЕДЕННЯ ТЕСТУ

1. Доведіть тестовий пристрій ВІЛ-1/2 (з p24 антигеном) в упаковці до кімнатної температури (15-30 °С) перед тестуванням.

Вийміть тест-касету із захисної упаковки. Покладіть пристрій на рівну і суху поверхню.

2. За допомогою піпетки наберіть і повільно додайте 1 краплю зразка цільної крові/сироватки/плазми в отвір тестового пристрою.
3. Тримайте флакон з буфером вертикально і додайте 1-2 краплі 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 результати протягом 10-15 хвилин після додавання буферу. Не враховуйте результати після 20 хвилин.

Увага: Вищевказаний час інтерпретації заснований на визначенні результатів при температурі приміщення 15-30 °С. Якщо кімнатна температура значно нижче 15 °С, то час інтерпретації має бути збільшено до 30 хвилин.

ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТУ

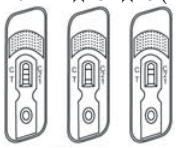
1) Забарвлена лінія повинна з'явитися в зоні «С» у вікні результатів, яка вказує на те, що тест працює правильно. Це контрольна лінія.

2) Зона «Т» у вікні результатів вказує на результат тесту. Якщо з'явилася лінія в «Т» зоні у вікні результатів, ця лінія є лінією 1 тесту на ВІЛ-1 та/або лінією 2 тесту на ВІЛ-2.

НЕГАТИВНИЙ. Наявність тільки однієї лінії в контрольній зоні «С» вказує на негативний результат (мал.1).

Мал.1

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



Мал.2

Наявність позитивних результатів двох типів ВІЛ-1 і ВІЛ-2 у одного і того ж пацієнта можлива з наступної причини: Існуюча гомологія в амінокислотній послідовності ВІЛ-1-го 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 лінії можна зробити орієнтовний висновок, який саме тип вірусу. Якщо забарвлення тестової лінії «1» є більш темним, ніж у тестової лінії «2» у вікні результату, ви можете інтерпретувати це як ВІЛ-1 позитивний. Якщо забарвлення тестової лінії «2» темніше, ніж тестової лінії «1» у вікні результатів, ви може інтерпретувати це як ВІЛ-2 позитивний. Якщо ви хочете визначити тип вірусу або ко-інфекцію більш точно, ви повинні виконати підтверджуючий тест (наприклад, Вестерн-блоттинг та т.п.)

РЕЗУЛЬТАТ НЕДІЙСНИЙ. Якщо рожевий колір лінії відсутній в зоні С у вікні результатів після виконання тесту, результат вважається недійсним (малюнок 3). Можливо зразок рухався неправильно або тест проведено некоректно. Рекомендується виконати тест з новим пристроєм.

Мал.3

ОБМЕЖЕННЯ ТЕСТА

Незважаючи на те, що позитивний результат може свідчити про інфікування вірусом ВІЛ-1/2, діагноз СНІДу може бути встановлено тільки на підставі клінічних даних, якщо клінічні дані людини відповідають визначенню СНІДу, встановленому Центром по контролю і профілактиці захворювань.

У випадку, якщо зразки неодноразово дали позитивний результат, необхідно провести додаткові більш специфічні дослідження.

Результати тільки імунохроматографічного тестування не можуть бути використані для діагностики СНІДу, навіть якщо антитіла до ВІЛ-1/2 присутні у зразках пацієнта. Негативний результат в будь-який час не виключає можливості наявності ВІЛ-1/2 інфекції.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1.Чутливість і специфічність

Coretests® ВІЛ 1/2 швидкий тест (з p24 антигеном) був випробуваний з позитивними і негативними клінічними зразками протестованими комерційно відомими тестами на ВІЛ 1/2 ELISA. Результат показує, що Coretests® ВІЛ 1/2 швидкий тест (з p24 антигеном) є дуже точним у порівнянні з іншими комерційними наборами ELISA, які використовувались в якості референтних.

Референтний тест		Coretests® ВІЛ 1/2 швидкий тест (з p24 антигеном)		Підсумок
метод	результат	позитивний	негативний	
ELISA	позитивний	187	0	187
	негативний	1	511	512
Підсумок		188	511	699

При порівнянні Coretests® ВІЛ 1/2 швидкий тест (з p24 антигеном) з провідним комерційним тестом анти-ВІЛ 1/2 ELISA, результат показав чутливість 100% (187/187) і специфічність 99,8% (511/512), і в цілому 99,9% (698/699).

2) Точність

(1) Внутрішньо серійна точність визначалася з використанням 10 повторів чотирьох різних зразків, що містили різні концентрації антитіл з негативними і позитивними значеннями, які були правильно визначені в 100% випадків.

(2) Між серійна точність визначалась з використанням чотирьох різних зразків, які містили різні концентрації антитіл, в 3-х різних повторах з 3-ма різними партіями тестових пристроїв. Як негативні та і позитивні результати були правильно визначені у 100% випадків.

Бібліографія:

1.Valkirs G E,Barton R,immunoconcentration A new format for solid-phase immunoassays,Clin chem,1985,31:1427.

2. David Siebert,,Aust Prescr.1988;21;72-5.

3 Zuckerman JN,Sabin C,Craig FM,Williams A,Zuckerman AJ.Immune response to a new hepatitis B vaccine in healthcare workers who had not responded to standard vaccine:randomised double blind dose-response study.Br Med J 1997;341:329-33.

ГРАФІЧНІ СИМВОЛИ:

	ПОВТОРНО ВИКОРИСТОВУВАТИ ЗАБОРОНЕНО	LOT	КОД ПАРТІЇ
IVD	МЕДИЧНИЙ ВИРІБ ДЛЯ ДІАГНОСТИКИ IN VITRO		ВИКОРИСТОВУВАТИ ДО
	ТЕМПЕРАТУРНЕ ОБМЕЖЕННЯ		ВИРОБНИК
	ОЗНАЙОМТЕСЬ З ІНСТРУКЦІЄЮ З ВИКОРИСТАННЯ	REF	НОМЕР ЗА КАТАЛОГОМ

КОНТАКТНІ ДАНІ ВИРОБНИКА:

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, Китай
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

UA.TR.067