

# Anti-HIV-WB-Cart-DAC

Одноэтапный тест-картридж для выявления антител к ВИЧ в сыворотке/плазме и цельной крови  
PT MD 11-15796482-005:2006

Хранить при 2-30°C

Код 4193АН

## НАЗНАЧЕНИЕ

Данный продукт представляет собой иммунохроматографический экспресс тест для качественного определения антител специфичных для HIV-1 и для HIV-2, в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Данный тест – скрининг тест, все положительные результаты должны быть подтверждены альтернативными методами, такими как вестернблоттинг. Только для профессионального использования.

## ПРИНЦИП МЕТОДА

Анализ начинается с помещения пробы в лунку. Рекombинантный HIV антиген, конъюгированный с коллоидным золотом, находящийся на этом участке, вступает в реакцию с антителами, присутствующими в пробе, и образует комплекс «конъюгат-антитело».

При движении смеси хроматографически капиллярным методом по полоске, комплекс захватывается рекombинантным HIV 1,2 антигеном, находящемся на мембране, генерируя появление цветной полоски на тестовом участке (Т).

Отрицательная проба не генерирует появления полоски на тестовом участке (Т) ввиду отсутствия комплекса «конъюгат-антитело».

Цветная полоска на контрольном участке (С) появляется в конце процедуры независимо от результата теста. Контрольная полоска – результат связывания конъюгата и антитела, иммобилизованного на мембране. Контрольная полоска свидетельствует о функциональности конъюгата.

## ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Вирус иммунодефицита человека HIV(1&2) является возбудителем синдрома приобретенного иммунодефицита (AIDS). Основным методом определения инфицирования HIV – определить наличие антител при помощи иммуноферментного метода и подтвердить методом вестернблоттинга. Данный тест представляет собой простой визуальный качественный тест, определяющий антитела в цельной крови, сыворотке или плазме человека. Тест основан на принципе иммунохроматографии и показывает результат через 1-15 минут.

## СОСТАВ НАБОРА

- Индивидуально упакованный картридж с влагопоглотителем - 1 шт/1 тест. Количество тестов в наборе - по договору с заказчиком.
- Пластиковая пипетка – 1шт./1 тест.
- Буферный раствор – 3 мл/1 фл. (80 мкл/1 тест).
- Инструкция – 1 экз.

## Необходимые, но не поставляемые материалы

- Контейнер для сбора пробы
- Ланцеты (только для проб капиллярной крови)
- Пробирки для взятия капиллярной крови с гепарином и дозирующая колбочка (только для проб капиллярной крови)
- Центрифуга
- Таймер

## ХРАНИЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ РЕАГЕНТОВ

Тест-набор можно хранить при температуре 2-30°C в запечатанной упаковке до истечения срока годности. НЕ ЗАМОРАЖИВАТЬ!  
Тест-набор следует беречь от прямых солнечных лучей, влажности и тепла.

## ОБРАЗЦЫ ДЛЯ ИССЛЕДОВАНИЯ

Данный продукт может быть использован с пробами цельной крови (венозной или капиллярной), сыворотки или плазмы.

### Для сбора проб капиллярной крови из пальца:

- Промыть руку пациента мылом и теплой водой или очистить спиртовой салфеткой. Оставить высохнуть.
- Массировать руку, не касаясь участка прокола, вдоль кисти руки к кончику среднего или безымянного пальца.
- Проколоть палец стерильным ланцетом. Вытереть первую каплю крови.
- Осторожно помассировать кисть руки по ладони до пальца, чтобы образовалась круглая капля крови.

### Для сбора проб капиллярной крови, используя пробирку с капилляром:

- Набрать в капилляр примерно 75 мкл крови. Избегать попадания пузырьков воздуха.
- Поместить набранную кровь в лунку для пробы на картридже.

### Для сбора проб капиллярной крови каплями:

- Разместить палец пациента над лункой для пробы.
- Дать капнуть трем каплям цельной крови в центр лунки для пробы. Не касаться пальцем лунки для пробы.

### Для сбора проб сыворотки и плазмы

- Отделить сыворотку или плазму как можно быстрее во избежание гемолиза. Использовать только чистые негемолизированные пробы.
- Тестирование следует выполнять непосредственно после сбора проб.
- Пробы сыворотки и плазмы можно хранить при 2-8°C до 3 дней. Для более длительного времени пробы следует хранить при температуре -20°C.
- Пробы цельной венозной крови следует хранить при температуре 2-8°C не более 2 дней после сбора. *Замораживание недопустимо.*
- Пробы цельной капиллярной крови следует использовать немедленно.
- Перед тестированием необходимо довести пробы до комнатной температуры. Замороженные пробы следует полностью разморозить и хорошо перемешать перед тестированием. Повторное замораживание и размораживание недопустимо.

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Набор предназначен только для диагностики **in vitro**.

- Не использовать тест при поврежденной упаковке.
- Тест-устройство не следует использовать повторно.
- Не использовать тест-набор после истечения срока годности, указанного на упаковке.
- Все положительные результаты подлежат подтверждению альтернативными методами. Образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и обрабатываться как инфекционные.

## КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест-картридж содержит внутренний контроль качества (розовая полоска на контрольном участке), но правила лабораторной работы рекомендуют ежедневное использование внешнего контроля для обеспечения должной работы тест-картриджа.

Контрольные образцы следует тестировать согласно стандартным требованиям контроля качества, установленным в лаборатории.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ

Перед началом выполнения анализа доведите тест-картридж, образцы, буфер и/или контрольные пробы до комнатной температуры (15-30°C).

1. Вскройте герметичную упаковку и извлеките тест-картридж. Анализ должен быть выполнен в течение часа с момента вскрытия герметичной упаковки.

2. Поместите тест-кассету на чистую ровную поверхность.

**Для сыворотки или плазмы:** Расположите пипетку с образцом вертикально. Добавьте 1 каплю образца сыворотки или плазмы ( $\approx$  25 мкл) в окошко для образца. Затем добавьте 1 каплю Буфера ( $\approx$  40 мкл) и включите таймер.

**Для цельной венозной крови:** Расположите пипетку с образцом вертикально. Добавьте 2 капли образца цельной крови ( $\approx$  50 мкл) в окошко для образца. Затем добавьте 2 капли Буфера ( $\approx$  80 мкл) и включите таймер.

**Для цельной капиллярной крови:** Используйте капиллярную трубку. Наполните капиллярную трубку и добавьте приблизительно ( $\approx$  50 мкл) образца цельной капиллярной крови в окошко для образца тест-кассеты. Затем добавьте 2 капли Буфера ( $\approx$  80 мкл) и включите таймер.

**Используя метод "висячая капля":** дождитесь пока 2 висячие капли цельной капиллярной крови ( $\approx$  50 мкл) попадут в окошко для образца. Затем добавьте 2 капли Буфера ( $\approx$  80 мкл) и включите таймер.

3. Дождитесь появления цветной линии(й). Считайте результат в течение 10-20 минут. Для подтверждения отрицательного результата дождитесь 20 мин.

**Примечание:** Некоторые образцы цельной крови могут быть слишком липкими для перемещения на устройстве. Если это произойдет, добавьте одну каплю образца крови, а затем одну каплю буфера.

## ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**Negative** (отрицательный):

появляется только одна цветная линия на контрольном участке (С).

На тестовом участке (Т) видимая линия отсутствует.

**Positive** (положительный):

\*появляются две четкие цветные линии. Одна линия должна быть на контрольном

(С) участке, а другая на тестовом (Т) участке.

**\*ПРИМЕЧАНИЕ:** интенсивность окраски линии на тестовом участке может варьироваться в зависимости от концентрации антител к ВИЧ в пробе, любой оттенок красного на тестовом участке следует считать положительным результатом.

**Invalid** (недействительный): контрольная линия (С) не появилась. Основными причинами является недостаточный объем пробы или неверная процедура тестирования. Следует пересмотреть процедуру и повторить тестирование, используя новый картридж. Если проблема не решена, необходимо прекратить использование набора и обратиться к местному дистрибьютору.

## ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Данный продукт сравнили с ИФА набором ведущего производителя.

Корреляция между двумя тест-системами составила 99,9 %.

## ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чувствительность и специфичность

Были проведены клинические испытания для оценки тест-набора

Метод	Ссылка		ИФА		Всего результатов
	Результат	Положительный	Отрицательный		
Данный тест	Положительный	108	1	109	
	Отрицательный	0	925	925	
Всего результатов		108	926	1034	

Относительная чувствительность:  $108/108 = 99.9\%$

Относительная специфичность:  $925/926 = 99.9\%$

Точность:  $(108+925)/(1034) = 99.9\%$

### Прецизионность Интра-анализа

Прецизионность интра-анализа была определена 15 тестами каждого из трех лотов с использованием положительных и отрицательных проб. Пробы были верно идентифицированы более чем в 99 % случаев.

### Прецизионность Интер-анализа

Прецизионность интер-анализа была определена независимыми тестированиями одних и тех же 15 проб с отрицательным, слабо-положительным и высоко-положительным результатом тремя сериями данного теста. Пробы были верно идентифицированы более чем в 99 % случаев.

### Перекрестная реакция

Тест тестировался с сыворотками с повышенным содержанием HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, HCV, HIV, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella, TOXO. Перекрестной реакции отмечено не было.

### Интерферирующие вещества

Тест не показал интерференции в пробах, содержащих ацетаминофен 20 мг/мл, ацетилсалициловой кислоты 20 мг/мл, аскорбиновой кислоты 2 г/дл, креатинина 200 мг/дл, билирубина 1 г/дл, кофеина 20 мг/дл, альбумина 2 г/дл, гемоглобина 1,1 мг/дл, оксалиновой кислоты 600 мг/дл.

## Символы маркировки на потребительской упаковке

EN 15223-1:2012


**IVD** - предназначен для диагностики «in vitro»


**REF** - каталожный номер продукции


**Lot** - номер серии

 - дата изготовления


 - годен до

 - количество тестов

 - перед использованием изучите инструкцию

 **30°C**

**2°C** - интервал температуры хранения набора

 - наименование производителя набора

**EC REP** - уполномоченный представитель в ЕС: QARAD B.V.,

Флайт форум 40, 5657 DB, Эйнховен, Нидерланды