

Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках и кассетах) (для «in vitro» диагностики)

Регистрационное удостоверение: № РЗН 2019/9255 от 19 ноября 2019 года
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, KHP
 (каталожный номер W006-S)

Состав 1

Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Одностадийный иммунохроматографический экспресс-тест, предназначенный для качественного одновременного выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в цельной капиллярной и венозной крови, сыворотке или плазме человека. Для однократного использования.

Показания

Рекомендуется использовать для качественного одновременного выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в цельной капиллярной и венозной крови, сыворотке или плазме человека с целью первичной диагностики.
 Все варианты исполнения предназначены для постановки анализа в ручную.
 Область применения - клиническая лабораторная диагностика.

СПРАВОЧНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

ВИЧ (вирус иммунодефицита человека) является признанным этиологическим фактором синдрома приобретённого иммунодефицита (СПИД). Этот вирус передаётся при половом контакте, воздействием инфицированной крови, определённых жидкостей или тканей организма, а также от матери к плоду или ребёнку в перинатальный период. ВИЧ-1 был выделен у пациентов со СПИД и СПИД-ассоциированным комплексом и у здоровых лиц с высоким потенциальным риском развития СПИД. Пациенты с ВИЧ-2 обнаружены, главным образом, в некоторых районах Западной Африки. Течение этого заболевания характеризуется повышенным уровнем репликации вируса и появлением более вирулентных вирусных штаммов. Этот процесс приводит к разрушению иммунной системы. ВИЧ-инфекция проявляется постепенным

увеличением числа клеток с CD4 и клиническими симптомами. Не все люди проходят через все «стадии» развития инфекции, и сроки её развития существенно различаются у разных людей. ВИЧ-1 и ВИЧ-2 похожи по своей морфологии, клеточному тропизму, взаимодействию с хозяином и базовой структуре. Серологические исследования показали, что у ВИЧ-1 и ВИЧ-2 множество общих эпитопов (антигенных детерминант) в ядерных антигенах, но таких эпитопов намного меньше в оболочечных антигенах. Эти вопросы клинической диагностики ВИЧ связаны с выявлением антител к ВИЧ типов 1 и 2 в плазме или сыворотке человека в процессе иммунных исследований. Среди существующих иммунологических методов для обнаружения антител к ВИЧ типов 1 и 2 используются методы ИФА и иммунохроматографии (экспресс-диагностика).

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТА

Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики) – это быстрый иммунохроматографический тест для визуального обнаружения антител к ВИЧ в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы человека при диагностике ВИЧ-инфекции. В этой тест-полоске на ВИЧ применяется сэндвич-метод с двумя антигенами.

Медицинское изделие «Набор реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (2 линии) (в цельной крови, сыворотке, плазме) человека методом иммунохроматографии (в полосках) (для «in vitro» диагностики)» позволяет быстро произвести качественное исследование на одновременное выявление в сыворотке, плазме или цельной крови человека антител ко всем изотипам иммуноглобулинов G, M и A, специфичным в отношении ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

В комплект медицинского изделия входит мембранная полоска, которая покрыта в области тестовой линии 1 рекомбинантными связывающими антигенами ВИЧ-1 (белки gp41, gp120) и рекомбинантным связывающим антигеном ВИЧ-2 (белок gp36) в области тестовой линии 2. Конъюгат коллоидного золота с рекомбинантными антигенами ВИЧ типов 1 и 2 (gp41, gp120 и gp36) и образец перемещаются вдоль хроматографической мембраны до области (Т) и образуют видимую линию в результате формирования комплекса антиген-антитело-антиген с частицами золота, имеющего высокую степень чувствительности и специфичности. Антитела к ВИЧ в образце привязываются к конъюгату краситель-антиген и захватываются антигеном, иммобилизованными в зоне тестирования (Т) устройства. В результате образуется цветная тестовая полоса, которая означает индикацию положительного результата.

Если уровень антител к ВИЧ равен нулю или ниже

предела обнаружения теста, то в зоне тестирования (Т) устройства не образуется видимой цветной полосы, что означает индикацию отрицательного результата.

Если тест был выполнен должным образом, то для цели контроля процедуры в контрольной зоне (С) появляется цветная линия.

При нормальных условиях эксплуатации вероятность получения ошибочного результата возможна, если присутствует хотя бы одно из событий:

- нарушение правил забора крови от пациентов;
- ненадлежащее хранение образцов до проведения анализа;
- исследование проб пациентов с гелатитом, сифилисом, аутоиммунными болезнями, инфекционным мононуклеозом, онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом в острой фазе.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Данный Набор реагентов предназначен только для использования "in vitro" (вне живого организма). Не глотать.
2. Со всеми образцами следует обращаться как с биологически опасными.
3. Кровь больных желтухой, липемией, гемолитическая, термообработанная и загрязненная кровь могут вызывать ошибочные результаты.
4. Утилизировать набор реагентов после использования. Каждый набор реагентов не может использоваться более одного раза.
5. Не использовать набор реагентов после истечения срока годности.
6. Не использовать набор реагентов если мешочек проколот или нарушена его герметичность.
7. Хранить вне досягаемости от детей.

Средства индивидуальной защиты:

В этом продукте используется в качестве образца цельная кровь, сыворотка или плазма человека. Все образцы должны считаться потенциально опасными и с ними следует обращаться таким же образом, как с инфицированными реактивами. Носить стандартную защитную одежду, такую как халат и одноразовые перчатки при обращении с образцами и проведении тестов в соответствии с местными нормативными актами. Тщательно мыть руки после использования.

АНАЛИТИЧЕСКИЕ И ДИАГНОСТИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. При тестировании должны соблюдаться настоящая процедура тестирования, интерпретации результатов и меры предосторожности для этого теста.
2. Настоящий тест был разработан только для тестирования образцов цельной крови/сыворотки/плазмы. Выполнение этого теста с использованием других образцов не

обновывалось.

3. Как и в случае любой диагностической процедуры, подтвержденный диагноз должен выноситься только после оценки всех клинических и лабораторных результатов.
4. Настоящий тест представляет собой качественный анализ. Он не предназначен для определения количественных концентраций антител к ВИЧ.
5. Если результат отрицательный и клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование при помощи других клинических методов. Отрицательный результат не исключает возможность инфицирования ВИЧ.

СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

1. 50 индивидуальных пакетов, каждый из которых содержит:
 - Тест-полоску
 - Мешочек с осушителем.
2. Буферный раствор (5 мл) (2 шт.).
3. инструкция по применению (1 шт.).

Компоненты набора упакованы в коробку, в коробку вложена инструкция по применению.

МАТЕРИАЛЫ НЕОБХОДИМЫЕ, НО НЕ ВКЛЮЧЕННЫЕ В КОМПЛЕКТ

1. Емкость для сбора образца.
2. Стерильный ланцет (только для взятия цельной крови из пальца).
3. Спиртовая салфетка.
4. Одноразовые пилетка.
5. Центрифуга (для плазмы).
6. Таймер.
7. Капиллярная трубка с гепарином и груша (только для взятия цельной крови из пальца).

АНАЛИЗИРУЕМЫЕ ПРОБЫ

Сыворотка или плазма (K2-ЭДТА) крови человека, объемом 10 мкл, цельная кровь (K2-ЭДТА) объемом 10 мкл.

ЗАБОР ПРОБ И ПОДГОТОВКА К АНАЛИЗУ

Сбор образцов крови должен производиться в соответствии с ГОСТ Р 53079.4-2008 «Обеспечение качества клинических лабораторных исследований».

Взятие цельной крови из пальца:

1. Выбрать палец для прокола, обычно это боковая сторона четвертого пальца. Очистить участок для прокола спиртовой салфеткой. Дать пальцу полностью высохнуть.
2. При помощи стерильного ланцета проколоть кожу чуть в стороне от центра подушки пальца. Направить палец вниз. Надавить слегка рядом с точкой прокола. Избегать сдавливания пальца до кровотечения. Вытереть первую

каплю крови при помощи стерильного тампона. Дать образоваться новой капле крови. Если кровотока недостаточно, может потребоваться мягко помассировать палец у основания пальца для получения капельки достаточного объема. Избегать "двоения" пальца.

3. Коснуться концом капиллярной трубки крови до заполнения приблизительно 10 мкл. Избегать воздушных пузырей. Образцы цельной крови, взятые из пальца, должны использоваться немедленно после взятия.

Взятие цельной крови венепункцией:

1. Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови с подходящим антикоагулянт (К2-ЭДТА).
2. Рекомендуется, чтобы образцы тестировались немедленно. Не оставляйте образцы при комнатной температуре на длительные периоды. Если образцы не тестируются немедленно, они могут храниться при 2°C–8°C в течение 3 дней.

Для теста неприемлемы образцы цельной крови, которые при 2°C–8°C хранились свыше 7 дней.

Сыворотка и плазма:

Используя стандартную процедуру флеботомии, собрать венепункцией образец цельной крови при помощи трубки для сбора крови. Если нужен образец плазмы, использовать трубку для сбора крови, содержащую подходящий антикоагулянт (К2-ЭДТА).

1. Отделить сыворотку/плазму от крови как можно скорее во избежание гемолиза.
2. Тест должен выполняться немедленно после взятия образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. При 2°C–8°C образцы могут храниться до 3 дней. Для долгосрочного хранения образцы должны храниться при температуре ниже -20°C.

Перед тестированием дать образцам выровняться с комнатной температурой. Замороженные образцы перед тестированием должны полностью оттаять и быть хорошо перемешаны. Не следует замораживать оттаянные образцы повторно или многократно. Могут использоваться только чистые, негемолитические образцы.

ПРОВЕДЕНИЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Перед тестированием дать устройству, буферному раствору и образцу выровняться с комнатной температурой (10°C–25°C).

1. Вынуть тест-полоску из фольгового мешочка путем отрыва у надреза и поместить ее на горизонтальную поверхность.
2. Взяв пипетку для образца в вертикальном положении, добавить 10 мкл цельной крови или сыворотки или

плазмы на подушку для образца за меткой в виде стрелки в нижней части тест-полоски. Добавить одну каплю буферного раствора (входящего в комплект) из бутылки непосредственно на подушку для образца.



3. Подождать 15 минут и считать результаты. Не считать результаты после 30 минут.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

Положительный (+)

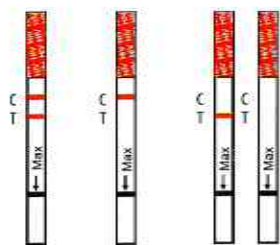
Бледно-розовые полосы видны и в контрольной, и в тестовой зоне. Положительный результат означает индикацию того, что присутствие антител ВИЧ 1/2 равно пределу обнаружения теста или выше него.

Отрицательный (-)

Бледно-розовая полоса видна только в контрольной зоне. В тестовой зоне цветной полосы не появляется. Это означает индикацию того, что концентрация антител ВИЧ 1/2 равна нулю или ниже предела обнаружения теста.

Недействительный результат

Видимой полосы нет вообще, или видимая полоса есть только в тестовой зоне, но не в контрольной зоне. Повторить тест с новым тест-комплект. Если тест, тем не менее, не удается, пожалуйста, свяжитесь с дистрибьютором или магазином, где Вы купили продукт, указав номер партии.



Положит. Отриц. Недейств.

Примечание: Не следует придавать никакого значения интенсивности цвета или ширине линии.

Контроль качества

Процедурный контроль включен в тест. Цветная линия, проявившаяся в контрольной области (С) считается внутренним контролем реакции. Ее наличие подтверждает достаточный объем образца, необходимое увлажнение мембраны и правильно использованную технику процедуры. Контрольные стандарты не прилагаются к данному набору; тем не менее, рекомендуется испытание положительных и отрицательных контрольных образцов согласно стандартам

надлежащей лабораторной практики для подтверждения результатов тестовой процедуры и проверки правильности выполнения анализа.

Перечень рисков

При нормальных условиях эксплуатации вероятность получения ошибочного результата возможна, если присутствует хотя бы одно из событий:

- нарушение правил забора крови от пациентов;
- ненадлежащее хранение образцов до проведения анализа;
- исследование проб пациентов с гепатитом, сифилисом, аутоиммунными болезнями, инфекционным мононуклеозом, онкологическими заболеваниями и сахарным диабетом в острой фазе.

ТРАНСПОРТИРОВКА И ХРАНЕНИЕ

Условия транспортировки:

температура +4...+30 градусов Цельсия

Условия хранения:

Хранение наборов должно осуществляться при комнатной температуре или в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, в упаковке предприятия-изготовителя при температуре от 4 до 30°C в течение всего срока годности.

Хранить в удалении от солнечного света, влаги и источников тепла.

Не замораживать.

Изделия, хранившиеся с нарушением регламентированного режима, применению не подлежат.

После вскрытия упаковок неиспользованные реагенты (буферный раствор) допускается хранить в плотно закрытых упаковках в холодильных камерах или холодильниках, обеспечивающих регламентируемый температурный режим, при температуре от 4 до 30°C до окончания срока годности, начатого в упаковке.

После вскрытия индивидуальной упаковки из фольги алюминиевой тест-полоски должны быть использованы незамедлительно. После вскрытия индивидуальной упаковки изделия хранению не подлежат.

Срок годности:

Наборы реагентов стабильны в течение 24 месяцев с даты изготовления при условии:

надлежащего хранения в невскрытой алюминиевой упаковке с осушителем.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:
ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ, СПЕЦИФИЧНОСТЬ, ТОЧНОСТЬ
КОРРЕЛЯЦИЯ ОБРАЗЦОВ (ВЕРИФИКАЦИЯ И
ВАЛИДАЦИЯ)

Исследование корреляции образцов проводилось с использованием 343 образцов цельной крови. При помощи

ИФА было подтверждено наличие 225 ВИЧ-положительных образцов и 118 ВИЧ-отрицательных образцов. Эти образцы протестировали при помощи иммуносорбентного ферментного анализа (ELISA)* и тест-полоски.

В результате сравнительных исследований положительных и отрицательных образцов цельной крови, подтвержденных при помощи ИФА и протестированных при помощи Набора реагентов для выявления антител к вирусу иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1, ВИЧ-2) (для «in vitro» диагностики) было выявлено, что Набор реагентов показал высокую чувствительность 99,1% и высокую специфичность 99,2% при использовании тест-полоски. Аномалий при проведении тестов не было обнаружено. Манипуляция с тест-полосками производится просто, а результаты тестов легко интерпретировать.

Относительная чувствительность 99,1%

Относительная специфичность 99,2%

Точность 99,1%

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И УНИЧТОЖЕНИЯ

Утилизация изделия должна производиться в соответствии с требованиями локального, регионального и национального законодательства. При утилизации и уничтожении реагентов с истекшим сроком годности, а также отходов, использованных реагентов, необходимо действовать в соответствии с гигиеническими нормативами и следовать официальным инструкциям по утилизации и уничтожению потенциально инфекционного и химического материала, принятым на территории Российской Федерации и в данном ЛПУ.

МАРКИРОВКА

	Диагностическое в исп. "in vitro"		См. Инструкцию по применению		Дата окончания срока действия
	Кол-во тестов на комплект		Дата изготовления		Хранить в сухом месте
	Номер партии		Хранить при 4°C-30°C		Хранить в удалении от солнечного света
	Изготовитель		Не использовать повторно		Каталожный №

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd
 No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
 Guangzhou, P.R.China
 тел. +86-20-32296082; sales@wondfo.com.cn