

## CITO TEST HIV 1/2

Тест-система для виявлення ВІЛ 1 та 2 типів  
ТУ У 24.4-32208905-001:2010

### Інструкція

Будь ласка, уважно прочитайте інструкцію перед тим, як почнете тестування

#### ПРИЗНАЧЕННЯ

CITO TEST HIV 1/2 є швидким тестом для якісного виявлення сумарних антитіл (IgG, IgM) до ВІЛ 1-го та 2-го типів в цільній крові, сироватці чи плазмі крові людини з метою діагностики ВІЛ-інфекції.

#### ЗАГАЛЬНІ ВІДОМОСТІ

Збудником захворювання на ВІЛ-інфекцію є вірус імунодефіциту людини (ВІЛ). За сучасними уявленнями ВІЛ відноситься до родини ретровірусів, підродина лентівірусів. На сьогодні виділені два типи вірусу: ВІЛ-1 та ВІЛ-2, які мають певні відмінності між собою як у геномах, так і в антигенній структурі їх білків. ВІЛ-інфекція розвивається після проникнення вірусу до організму людини. Після інфікування людини через 1,5–2 місяці, а у певної частини людей через 6 або 9, або 12 місяців, в організмі з'являються антитіла до різних білків вірусу. Визначення антитіл до ВІЛ у сироватці, плазмі та цільній крові є найбільш ефективним та розповсюдженим методом діагностики ВІЛ-інфекції. Завдяки розбіжностям біологічного характеру, серологічної активності та структури геному при виявленні ВІЛ як 1-го, так і 2-го типів спостерігається антигенна перехресна реактивність. Більшість ВІЛ-2 позитивних зразків крові будуть позитивними при використанні тестів на ВІЛ 1-го типу. Швидкі тести для виявлення антитіл до ВІЛ – це діагностичні тест-системи для якісного виявлення антитіл (IgG, IgM) до ВІЛ 1-го та 2-го типів в цільній крові, сироватці чи плазмі крові людини з метою скринінгової діагностики ВІЛ-інфекції.

#### КОМПЛЕКТНІСТЬ

- Тест-касета
- Інструкція
- Піпетка
- Буфер

#### Необхідні, але не надані матеріали

- Пробірки
- Центрифуга (для плазми)
- Ланцет (лише для крові з пальця)
- Годинник

#### ПРИНЦИП МЕТОДУ

Тест-система для виявлення антитіл до ВІЛ 1/2 працює за принципом імунохроматографічного аналізу з візуальним обліком результатів тестування. У місці внесення на мембрану тесту зразок крові реагує з фарбованим кон'югатом. Антитіла до ВІЛ 1 та 2 типів, які присутні у зразку крові, зв'язуються з кон'югатом, утворюючи імунний комплекс. Останній під дією капілярної сили просовується вздовж мембрани і вступає в реакцію із імобілізованими рекомбінантними антигенами ВІЛ 1 та 2 типів, які були заздалегідь нанесені на тестову ділянку мембрани (Т), в результаті чого утворюється червона лінія. Наявність червоної лінії на тестовій ділянці (Т) вказує на позитивний результат, в той час, як відсутність її вказує на негативний результат тестування. Червона лінія, яка завжди з'являється на контрольній ділянці (С), є контролем виконання процедури, тим самим вказуючи, що достатня кількість зразку була використана і заповнення капілярів мембрани відбулося.

#### ЗАСТЕРЕЖЕННЯ

- Для *in vitro* діагностики.
- Не використовувати після закінчення терміну придатності.
- Тест повинен зберігатися в запаяному пакеті до моменту використання.
- Не палити, не пити, не їсти в місці знаходження зразків крові та тест-систем.
- Не використовувати тест, якщо упаковка пошкоджена.

- Поводитися зі зразками необхідно як з потенційно інфікованим матеріалом. Слід дотримуватися встановлених мір безпеки відносно мікробіологічного ризику та виконувати стандартні заходи по знищенню зразків.
- При роботі зі зразками використовувати захисний одяг: халат, одноразові рукавички та окуляри.
- Волога та температура можуть вплинути на результат тестування.

#### СПОСІБ ВИКОРИСТАННЯ

##### Забір і підготовка зразків

Матеріалом для дослідження може бути цільна кров (з вени чи пальця), сироватка чи плазма.

Для відбору **капілярної крові з пальця** необхідно:

- помити руки пацієнта теплою водою з милом або протерти змоченою у спирт ваткою, висушити;
- рухами від зап'ястя до кінчиків пальців розім'яти середній або безіменний пальці, не торкаючись місця проколу;
- проколоти шкіру стерильним одноразовим ланцетом, витерти першу краплю крові;
- м'яко масажуючи палець, досягти утворення достатньої краплі крові;
- відібрати одноразовою пластиковою піпеткою 25 мкл крові, уникаючи утворення бульбашок повітря, та внести весь об'єм крові в лунку S тест-касети;
- можна вносити досліджувану капілярну кров з пальця методом стікаючої краплі. Для цього підносять палець пацієнта до лунки S на касеті і дають капнути 1 краплю капілярної крові у центр лунки, уникаючи прямого контакту пальця з лункою.

Дослідження капілярної крові необхідно проводити негайно після забору. Така кров не підлягає зберіганню для подальшого використання з тестами CITO TEST HIV 1/2.

Для отримання **сироватки** збирають кров у емкість без антикоагулянту, дають крові згорнутися, відділяють сироватку якомога швидше для уникнення гемолізу і переносять у окрему пробірку.

Для отримання **плазми** кров збирають у емкість з антикоагулянтом (гепарин, ЕДТА). Після осідання формених елементів (центрифугують при 1500-3000 об/хв) відділяють плазму в окрему пробірку.

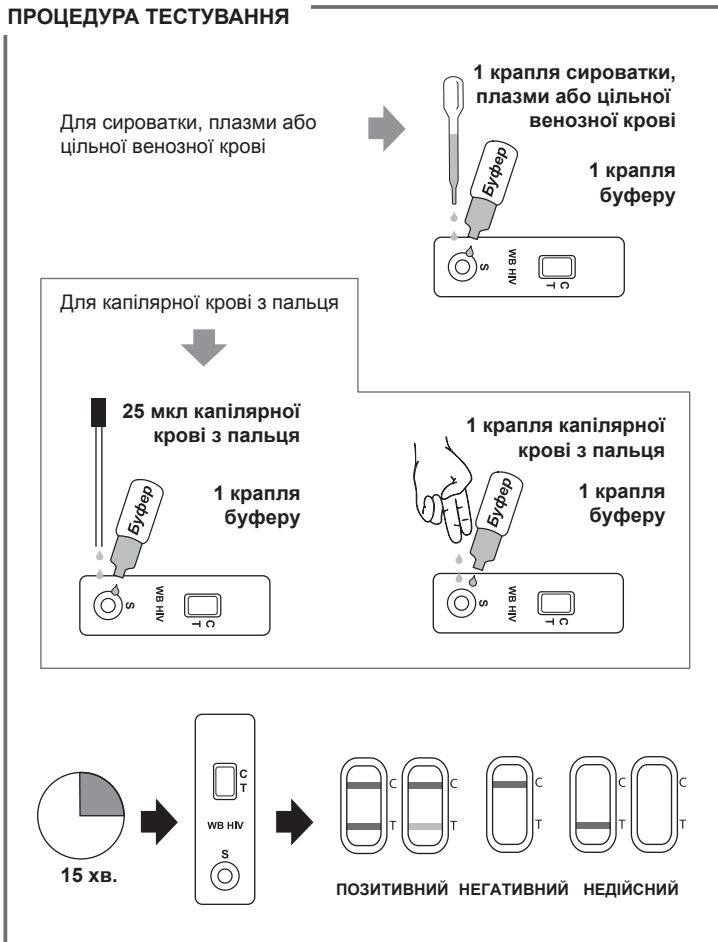
Зразки сироватки і плазми крові можуть зберігатися протягом 3 днів при температурі 2-8°C, для довготривалого зберігання використовують температурний режим при -20°C. Допускається однократне заморожування-розморожування зразків сироватки і плазми крові.

**Цільна венозна кров** може зберігатися при температурі 2-8°C та використовуватися для тестування протягом 2 днів. Цільна венозна кров не підлягає заморожуванню для подальшого дослідження з використанням тестів CITO TEST HIV 1/2.

#### Процедура тестування

1. Приготувати всі необхідні для дослідження матеріали: годинник, тест-систему, зразок крові.
2. **Довести тест-касету, зразок крові, буфер до кімнатної температури (15 - 30°C).**
3. Відкрити запаяний пакет, дістати тест-касету перед виконанням тесту.
4. Перевірити наявність маркування «HIV» на тест-касеті.
5. При дослідженні зразків сироватки та плазми: тримаючи піпетку вертикально, внести 1 краплю **сироватки або плазми** (приблизно 25 мкл) у лунку (S) на касеті, потім додати 1 краплю буферу (приблизно 40 мкл) та почати відлік часу.
6. При дослідженні зразків **цільної венозної крові**: тримаючи піпетку вертикально, внести 1 краплю цільної венозної крові (приблизно 25 мкл) у лунку (S) на касеті, потім додати 1 краплю буферу (приблизно 40 мкл) та почати відлік часу.
7. При дослідженні зразків **капілярної крові**: відібрану піпеткою кров внести в лунку (S) на пристрої в об'ємі 25 мкл, потім додати 1 краплю буферу (приблизно 40 мкл) та почати відлік часу. Допускається внесення 1 краплі стікаючої капілярної крові (приблизно 25 мкл) в центр лунки S на касеті, після чого додати 1 краплю (приблизно 40 мкл) буферу і почати відлік часу.
8. Облік результату тестування проводять через 15 хвилин після внесення зразка в лунку (S) медичного виробу. Не підлягає обліку результат тестування по завершенні 20 хвилин. Результат вважають дійсним за умови появи кольорової лінії на контрольній ділянці (С) тесту. Поява контрольної лінії є процедурним індикатором роботи тесту і свідчить про коректність виконання дослідження.

## ПРОЦЕДУРА ТЕСТУВАННЯ



## ОБЛІК РЕЗУЛЬТАТУ

**Позитивним** вважається результат при появі двох чітких ліній червоного кольору. Одна лінія повинна з'явитися на контрольній ділянці (С), друга лінія – на тестовій ділянці (Т) тесту. Інтенсивність забарвлення лінії на тестовій ділянці (Т) може змінюватися в залежності від концентрації антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів у зразку, що досліджується. Поява лінії будь-якої інтенсивності червоного кольору на тестовій ділянці (Т) враховується як позитивний результат тестування на якісне виявлення антитіл до ВІЛ 1 та 2 типів.

**Негативним** вважається результат при появі однієї чіткої лінії червоного кольору на контрольній ділянці (С). Лінія червоного або рожевого кольору на тестовій ділянці (Т) відсутня.

**Недійсним** вважається результат при відсутності лінії червоного кольору на контрольній ділянці (С). Причиною недійсного результату тестування може бути недостатня кількість зразку, що досліджується, недотримання процедури тестування, недотримання термінів придатності та умов зберігання швидких тестів. При отриманні недійсного результату тестування необхідно повторити дослідження з використанням іншої тест-касети.

## УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ І ТРАНСПОРТУВАННЯ

Тест можна зберігати і транспортувати при кімнатній температурі або в холодильнику при температурі від 2° до 30°С. Тест зберігає стабільність до моменту закінчення терміну придатності, що вказаний на запаяному пакеті. Тест повинен знаходитись у запаяному пакеті аж до моменту використання. Не заморожувати. Не використовувати після закінчення терміну придатності.

## Контроль якості

CITO TEST HIV 1/2 Тест-система для виявлення ВІЛ 1 та 2 типу оснащена внутрішнім контролем (утворення червоної лінії на контрольній ділянці (С) тесту). Поява контрольної лінії свідчить про достатній об'єм зразку, що досліджується, та дотримання необхідних умов тестування. Рекомендується застосування позитивних зразків крові, що містять антитіла до ВІЛ 1 та 2 типів, та негативних зразків - цільної крові, сироватки чи плазми крові людини, отриманих від здорових пацієнтів, для контролю роботи швидких тестів.

## ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чутливість та специфічність

Чутливість та специфічність CITO TEST HIV 1/2 визначені за допомогою стандартів підприємства та в клінічних дослідженнях і становлять чутливість 99,99%, специфічність 99,99%.

### Точність

**Внутрішньосерійна точність** була визначена на зразках сироваток стандарту підприємства в 3 повторях. Всі зразки, що містили антитіла до ВІЛ 1 та 2 типів, визначені тест-системами у всіх повторях як позитивні.

**Міжсерійна точність** була визначена 3 незалежними дослідженнями на зразках сироваток стандарту підприємства. Всі зразки, що містили антитіла до ВІЛ 1 та 2 типів, визначені тест-системами як позитивні.

**Перехресна реактивність** була визначена на зразках сироваток стандарту підприємства, що містили HBsAg, антитіла до вірусу гепатиту С, антитіла до Treponema pallidum, антитіла до Chlamydia trachomatis. Перехресної реактивності до вищезазначених речовин не було виявлено.

## ОБМЕЖЕННЯ

1. Тест є якісним аналізом, тому їм не можна визначити кількісний вміст або рівень концентрації антитіл до ВІЛ
2. Позитивний результат тесту тільки вказує на наявність антитіл до ВІЛ у зразку, що не повинно служити єдиним критерієм для постановки діагнозу ВІЛ-інфекції.
3. Для підтвердження отриманого результату необхідно використовувати метод ІФА та/або Western Blot.
4. Як і в усіх випадках діагностики, результат тесту повинен братися до уваги у сукупності з іншою клінічною інформацією.
5. У випадку, коли результат тесту є негативний, а симптоми присутні, рекомендується додаткове тестування з використанням інших діагностичних методів. Отриманий негативний результат не виключає можливості наявності ВІЛ-інфекції.
6. Остаточний діагноз повинен бути встановлений лікарем після всіх клінічних та лабораторних досліджень.

Маркування	Пояснення символів маркування
IVD	Тільки для діагностики in vitro
2°C - 30°C	Зберігати при температурі 2-30°С
⊘	Не використовувати двічі
📖	Перед тестуванням ознайомтеся з інструкцією
CP 9909/2010 10.02.2012	Реєстраційне свідоцтво МОЗ України №9909/2010 від 10.02.2012 р.
🏭	Виробник: ТОВ «ФАРМАСКО» 04080, Україна, м.Київ, вул. Корабельна, 6
LOT	Код партії
🕒	Використати до