

WANTAI TEST RAPID

Test Rapid pentru depistarea anticorpilor HIV (Colloidal Gold Device)

Test rapid pentru depistarea anticorpilor HIV-1 & HIV-2

Pentru probe de ser/ plasma/ sânge

INSTRUCȚIUNE DE UTILIZARE

Catalog Nr.:

WJ-1810, WJ-1850, WJ-1810E, WJ-1850E

DESTINAȚIE

Wantai Test Rapid de depistare a anticorpilor virusului imunodeficienței umane (HIV) este un dispozitiv de unică folosință, rapid de detectare calitativă a anticorpilor virusului imunodeficienței umane (HIV) 1+2 în ser, plasma sau sânge integral uman. Dispozitivul este destinat utilizării în instituțiile medicale de către personalul instruit, ca ajutor pentru diagnosticarea condițiilor clinic legate de infecția cu HIV-1 și / sau HIV-2 – agenții etiologici ai sindromului imunodeficienței dobândite (SIDA).

REZUMAT

Virusurile de imunodeficiență umană de tip 1 și de tip 2 sunt agenți etiologici ai sindromului imunodeficienței dobândite (SIDA). HIV a fost izolat de la pacienții cu SIDA, complexul asociat SIDA (ARC) și de la persoanele sănătoase cu risc crescut de SIDA¹. Infecția cu HIV este urmată de o boală asemănătoare gripei. Această fază poate rămâne neobservată, iar relația cu infecția cu HIV poate să nu fie clară în multe cazuri². Faza acută este, în mod obișnuit, urmată de o stare purtătoare asimptomatică, care progresează până la SIDA clinică la aproximativ 50% din persoanele infectate în decurs de 10 ani de la seroconversie. Dovezi serologice ale infecției cu HIV pot fi obținute prin testarea antigenelor sau anticorpilor HIV. Antigenul poate fi, în general, detectat numai în timpul fazei acute și în timpul fazei simptomatice a SIDA. Anticorpul la HIV pot fi detectați pe parcursul perioadei totale de infecție, începând cu sau imediat după faza acută și care durează până la stadiul final al SIDA. Prin urmare, utilizarea testelor de anticorpi foarte sensibile este abordarea primară în serodiagnosticul infecției cu HIV³.

În ultimele două decenii, s-au făcut progrese importante în domeniul testării HIV⁴. Metodele serologice care utilizează antigeni recombinanți^{5,6,7} au fost dezvoltate pentru a oferi avantaje în toate setările de testare. Printre aceste progrese se numără testele rapide⁸ care pot fi efectuate pe specimen de sânge colectat din deget și necesită etape procedurale minimale.

PRINCIPIUL TESTĂRII

Wantai Test Rapid de depistare a anticorpilor virusului imunodeficienței umane (HIV) (Colloidal Gold Device) utilizează dispozitivul cu flux lateral cromatografic într-un format de casetă. Antigenii recombinanți conjugați cu aur colloidal care corespund la HIV-1 (gp120, gp41) și HIV-2 (gp-36) sunt imobilizați la uscat la sfârșitul benzii de membrană din nitroceluloză. Antigenii HIV 1+2 antigens sunt legați la zona de testare (T) și anticorpul sunt legați la zona de control (C). Când se adaugă specimenul, acesta migrează prin difuzia capilară, rehidratând conjugatul de aur. Dacă sunt prezenți în specimen, anticorpul HIV 1/2 se vor lega cu particulele care formează antigenii conjugați de aur. Aceste particule vor continua să migreze de-a lungul benzii până în zona de testare (T) unde acestea sunt capturate de antigenii HIV 1 + 2 care generează o linie roșie vizibilă. Dacă nu există anticorpi HIV-1 sau -2 în specimen, în zona de testare (T) nu se formează nici o linie roșie. Conjugatul de aur va continua să migreze singur până când va fi capturat în zona de control (C) prin anticorpi agregați într-o linie roșie, care indică validitatea testului.

COMPONENTE

Componente	WJ-1810	WJ-1850	WJ-1810E	WJ-1850E
Test Caseta	x10	x50	x10	x50
Diluant tampon	x1 vial	x3 vials	x1 vial	x3 vials
Lancet			x10	x50
Pipetă de unică folosință			x10	x50
Șervețel cu alcool			x10	x50

Caseta de testare:

Test Rapid de depistare a anticorpilor virusului imunodeficienței umane (HIV) (Colloidal Gold Device) în casetă albă din plastic ambalată în folie. Pentru o singură utilizare.

Diluant Tampon (Code "0", DIL | SPE):

3 ml per flacon. Tamponul de diluare poate fi păstrat la temperatura camerei.

Stabil pentru 18 luni de la deschidere.

Alte:

- Instrucțiune de utilizare

- Lancete

- Șervețele umezite cu alcool, conținând alcool izopropilic 70%

- Pipete de unică folosință cu un volum de 40 µl – 50 µl per picătură. **Nu utilizați lanceta dacă ambalajul este deteriorat sau deschis.**

Materiale necesare, dar neprezentate:

Ceas sau cronometru, recipient de colectare a probelor, centrifugă, container pentru deșeuri biologice..

COLECTAREA PROBEI

Proba de sânge integral: Cereți persoanei să curețe mâinile. Alegeți un punct de puncție pe vârful degetului. Ștergeți locul ales cu șervețelul de alcool. Plasați lancetul pe locul de puncție selectat. Apăsăți cu putere vârful dispozitivului în vârful degetului. **Ștergeți prima picătură de sânge cu tifon steril sau vată.** Folosind dispozitivul de transfer al probelor de unică folosință furnizat în setul de testare pentru a colecta sânge de la locul puncției. Alternativ, trageți sânge după procedura de laborator pentru obținerea sângelui venos. **Nu testați probe de sânge integral dacă sunt mai vechi de 3 zile.**

Proba de ser/ plasmă: Poate fi utilizat proba proaspătă de ser sau plasmă. Nu este necesară pregătirea specială a pacientului.

- **Plasmă:** Colectați sângele integral într-un tub de colectare (conținând EDTA, citrat sau heparină) prin venipunctură. Se separă plasma prin centrifugare.

- **Ser:** Colectați sângele integral într-un tub de colectare (fără anticoagulante) prin venipunctură. Lăsați sângele să se coaguleze. Se separă prin centrifugare.

Eventualele particule vizibile din probă trebuie îndepărtate prin centrifugare sau filtrare.

Evitați utilizarea probelor hemolitice, turbide, contaminate cu microorganisme sau specimene depozitate timp de peste 30 de zile la 2-8 ° C.

Probele colectate se păstrează la 2-8 ° C. Probele care nu sunt necesare pentru analiză în decurs de 3 zile trebuie depozitate înghețate (-20 ° C sau mai mici).

Evitați deteriorarea probelor prin cicluri multiple de îngheț-dezgeț.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Testul rapid pentru depistarea anticorpilor virusului imunodeficienței umane (HIV) (dispozitivul de aur coloidal) poate fi păstrat la temperatura camerei (2-30 ° C, a nu îngheța!), timp de 18 luni de la data fabricării.

PRECAUȚII ȘI SIGURANȚĂ

Testul rapid pentru depistarea anticorpilor virusului imunodeficienței umane (HIV) (Colloidal Gold Device) este numai pentru utilizarea in vitro [IVD]

PENTRU UTILIZAREA PROFESIONALĂ NUMAI

- Toate deșeurile și probele trebuie tratate în caz de transmitere a bolii și trebuie dezinfectate corespunzător (este preferabilă autoclavarea) înainte de eliminare.
- Odată ce ați scos caseta din folie, efectuați testul cât mai curând posibil (nu mai mult de 20 de minute) pentru a evita deteriorarea casetei.** Membrana nitrocelulozică poate absorbi apă, ceea ce poate afecta performanța cromatografiei de testare.
- Asigurați-vă că testul nu a expirat (data expirării indicată pe cutia setului).
- Dacă se utilizează o pipetă automată, calibrați-o frecvent pentru a asigura acuratețea distribuirii. **Utilizați diferite pipete de unică folosință pentru fiecare probă, pentru a evita contaminarea încrucișată.**
- Nu modificați procedura de testare.
- Nu reutilizați casetele de testare, lancetele și pipetele. A autoclava înainte de eliminare.
- Un test care dă un rezultat nevalid trebuie repetat.
- Adăugați întotdeauna un volum exact al probei.
- Sângele care a fost tratat chimic, încălzit, diluat sau modificat în alt mod poate da rezultate inexacte.**
- Dacă specimenul de sânge integral migrează prea lent pe banda de testare, adăugați o picătură suplimentară de tampon diluant pe casetă.
- Interpretați întotdeauna rezultatele în condiții bune de iluminare pentru a evita interpretarea greșită a rezultatelor testelor.
- Solicitați asistență medicală imediată în cazul rănilor cauzate de manevrarea necorespunzătoare a componentelor setului, inclusiv caseta de testare și lanceta.
- Utilizați pipeta automată sau pipete de unică folosință furnizate pentru transferul probelor pe caseta de testare. Dacă nu sunt furnizate pipete de unică folosință, utilizați pipete de la furnizori alternativi care sunt capabile să livreze un volum de 40µl-50µl per picătură.

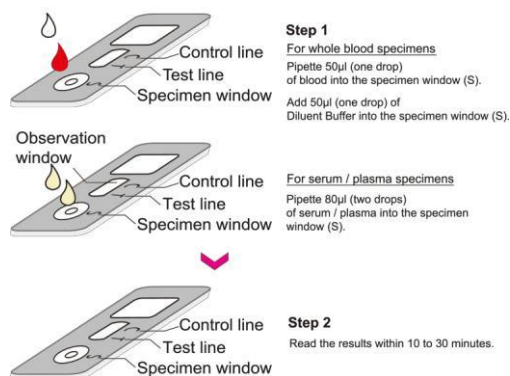
ASSAY PROCEDURE

Așezați caseta pe o suprafață plană. Înainte de a deschide, lăsați caseta de testare să atingă temperatura camerei. Utilizați-l imediat (în decurs de 20 de minute) după deschidere.

În cazul în care specimenul este păstrat la 2-8 ° C sau la -20 ° C, trebuie să fie complet dezghețat și echilibrat la temperatura camerei mai întâi. Toate eșantioanele și casetele trebuie să fie etichetate și identificate corespunzător pentru a evita amestecarea rezultatelor testelor.

- 1. Pentru probele de sânge integral:** Deschideți folia și adăugați 50μl (sau o picătură cu pipeta furnizată) de sânge integral în fereastra specimenului (S). Imediat adăugați o picătură de tampon diluant în fereastra specimenului.
- 2. Pentru probe de ser/ plasmă:** Deschideți folia și adăugați 80μl (sau două picături folosind pipeta furnizată) de ser sau plasma în fereastra specimenului (S).
Evitați picurarea probei sau a soluției tampon în fereastra de observație. Nu lăsați proba să se revarse din fereastra (S).
- 3. Citiți rezultatele de la 10 minute după picurarea probei și soluției tampon, până la maxim 30 de minute. Nu citiți rezultatele după 30 de minute.**

DIAGRAMA PROCEDURII



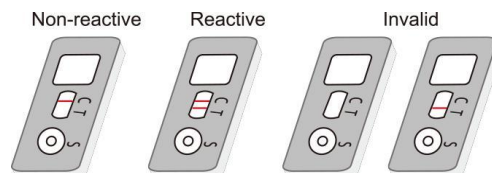
REZULTATE

Controlul calității: O linie roșie va apărea întotdeauna lângă zona de control (C), indicând validitatea testului.
Test nevalid: Dacă nu apare o linie roșie în zona (C), testul este nevalid – aruncați testul și repetați-l cu o nouă probă și un nou test.

Rezultatele reactive: O linie roșie apare în interval de 10 până la 30 de minute lângă zona de testare (T) care indică faptul că au fost detectați anticorpi pentru HIV 1 + 2 prin utilizarea acestui test..

Rezultate nereactive: Nici o linie roșie nu apare în 30 de minute lângă zona de testare (T) care indică faptul că nu au fost detectați anticorpi la HIV 1 + 2 cu acest test.

Cu toate acestea, acest lucru nu exclude posibilitatea de infecție cu HIV.



Rezultatul reactiv obținut cu ajutorul testului rapid pentru depistarea anticorpilor împotriva virusului imunodeficienței umane (HIV) (dispozitivul de aur coloidal) nu poate fi singurul diagnostic final al HIV. Orice rezultat reactiv trebuie interpretat împreună cu istoricul clinic al pacientului și cu alte rezultate ale testelor de laborator. Urmărirea și testarea suplimentară a tuturor eșantioanelor reactive cu alte teste sunt necesare pentru confirmarea oricărui rezultat reactiv.

DATE DE PERFORMANȚĂ

- În cadrul unei evaluări clinice a performanței testului rapid pentru depistarea anticorpilor virusului imunodeficienței umane (HIV) (dispozitivul de aur coloidal) efectuat în China între 2002 și 2003, utilizând 2657 eșantioane negative confirmate și 670 de eșantioane pozitive, sensibilitatea a fost de 99,40% (666/670) și specificitatea a fost de 100% (2657/2657).
- Două studii internaționale efectuate în 2012 au demonstrat o sensibilitate de 100% (200/200) și o specificitate de 99,20% (992/1000) și sensibilitate de 100% (424/424) și specificitate de 98,48% (648/658) respectiv.
- Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd. deține datele pentru a demonstra că testul reacționează pozitiv la subtipurile HIV-1 A, B, C, D, F, G, H, J, K, HIV-1CRF01-AE, subtipul HIV-1 și HIV-2. Testul poate detecta toate subtipurile HIV-1 și HIV-2 conținute în primul panou internațional de referință pentru anti-HIV [cod NIBSC 02/210].
- Rezultatele panourilor de seroconversie HIV: Indicele mediu de seroconversie pe 8 panouri de seroconversie diferite care au fost testate a fost de 0,5 exemplare comparativ cu testul de referință Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus EIA. Astfel, testul a detectat anticorpi HIV-1/2 în medie, 0,5 probe mai târziu decât testul de referință. Performanța seroconversiei testului Wantai a fost, de asemenea, comparată cu un alt test bine stabilit pe piață pentru detectarea anticorpilor împotriva HIV-1/2. Dintre cele 8 panouri testate, Wantai și testul de referință au arătat o detecție egală pe șase panouri, în timp ce testul de referință a arătat o mai bună detecție în două dintre panourile incluse în acest studiu.

LIMITĂRI

- Rezultatele non-reactive nu exclud posibilitatea expunerii sau infectării cu HIV. Infecția prin expunerea recentă (seroconversia) la HIV sau sindromul tardiv poate să nu fie detectabil. Pentru rezultatele reactive, intensitatea liniei nu poate fi utilizată pentru a evalua nivelul anticorpilor anti-HIV. Un test care dă un rezultat nevalid trebuie repetat. Testarea rapidă a anticorpilor la virusul imunodeficienței umane (HIV) (dispozitivul de aur coloidal) nu face diferența între recunoașterea anticorpilor HIV-1 și a anticorpilor HIV-2.
- * Testarea rapidă a anticorpilor virusului imunodeficienței umane (HIV) (dispozitiv de aur coloidal) nu a fost suficient validată pentru subtipul HIV-1 O.
- Dacă după retestarea specimenului reactiv inițial, rezultatele testelor sunt nereactive, aceste specimene trebuie considerate ca nerepetabile (reactive false) și interpretate ca nereactive. Ca și în cazul multor teste de diagnosticare rapidă foarte sensibile, pot apărea rezultate reactive false din mai multe motive, dintre care majoritatea sunt legate, dar nu se limitează la calitatea specimenului, la eroarea operatorului și expunerea testului la umiditate. Pentru mai multe informații, vă rugăm să contactați asistența tehnică Beijing Wantai pentru asistență suplimentară.
- Testarea rapidă a anticorpilor la virusul imunodeficienței umane (HIV) (dispozitivul de aur coloidal) este destinat NUMAI pentru testarea specimenului individual. Nu-l utilizați pentru testarea specimenului de cadavru, a salivei, a urinei sau a altor fluide ale corpului sau a sângelui colectat (mixt).
- Testul rapid pentru detectarea anticorpilor virusului imunodeficienței umane (HIV) (dispozitivul de aur coloidal) este un test calitativ și rezultatele nu pot fi utilizate pentru a măsura concentrațiile de anticorpi.

BIBLIOGRAFIE

- Gallo, R.C., Saluahuiddin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 224: 500-503.
- Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. Adv Virus Res 53: 71-88.
- Kenealy, W., Reed, D., Cybulsky, R., et.al. (1987) Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens. AIDS Res Human Retrovir 3: 95-105.
- Constantine, N., Zink, H., 2005. HIV testing technologies after two decades of evolution. Indian J. Med. Res. 121, 519-538.

5. Ecker B et al., Overexpression and purification of a recombinant chimeric HIV type 2 / HIV type 1 envelope peptide and application in an accelerated immunobased HIV type 1/2 antibody detection system (AIBS): a new rapid serological screening assay. *AIDS Res Hum Retroviruses*.1996; 12 (12): 1081-91.
6. Filice et al., (1991)Sensitivity and specificity of anti-HIV ELISA employing recombinant (p24, p66, gp120) and synthetic (gp41) viral antigenic peptides. *Microbiological* 14, 185-194.
7. Shah K et al., Chimeric synthetic peptides as antigens for detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2.*East Afr Med J* 1996 Jan; 73 (1): 63-66.
8. Granade, T., 2005. Use of rapid HIV antibody testing for controlling the HIV pandemic. *Expert Rev. Anti Infect. Ther.* 3, 957-969.



Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.
No.31 Kexueyuan Road, Changping District, Beijing, 102206,
China
Tel: +86-10-59528888; Fax: +86-10-89705849
Email: wtexport@ystwt.com; Website: www.ystwt.com