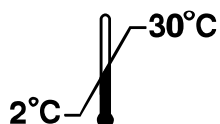




Каталожные номера: 7D2343, 7D2342

Determine™
HIV-1/2

Условные обозначения



Хранить при температуре 2—30 °C

CHASE BUFFER Аналитический буфер

EDTA CAPILLARY TUBES Капиллярная трубка, покрытая ЭДТА



Alere Ltd.
Pepper Road, Hazel Grove,
Stockport, SK7 5BW, UK



Alere Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,
Chiba, 270-2214 Japan
www.alere.com www.determinetest.com Tel +81 47 311 5750

Эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации

ЗАО «Биоград»

Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д. 14,
литер А, офис 19-Н. тел/факс: +7 (812) 325 21 70

<http://www.biograd.ru> biograd@biograd.ru

Перед использованием изделия внимательно прочитайте настоящую инструкцию. Соблюдайте указания, приведенные в данной инструкции. Достоверность результатов анализа не гарантируется, если пользователь нарушал указания настоящей инструкции.

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие должно использоваться только медицинскими специалистами.

Тест-система «Alere Determine™ HIV-1/2» — это набор для качественного иммунологического анализа *in vitro* на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме и цельной крови человека с визуальной оценкой результата. Тест-система предназначена для экспресс-выявления антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2 у инфицированных лиц.

Примечание. Национальное законодательство может запрещать применение экспресс-тестов для скрининговых анализов крови на ВИЧ и (или) рутинной диагностики ВИЧ-инфекции.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ И ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

СПИД (синдром приобретенного иммунодефицита) — состояние, характеризующееся изменением популяции Т-лимфоцитов. Вирус вызывает истощение популяции Т-хелперов у инфицированных лиц, повышая восприимчивость к оппортунистическим инфекциям и некоторым злокачественным опухолям. Вирус, являющийся возбудителем СПИДа, существует в двух родственных формах — ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Присутствие вируса в организме приводит к образованию специфических антител к ВИЧ-1 или ВИЧ-2.^{1,2,3}

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ АНАЛИЗА

Тест-система «Alere Determine™ HIV-1/2» — это набор для качественного иммунохроматографического анализа на антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2.

Анализируемый образец наносится на зону образца. При прохождении образца через зону конъюгата образец разбавляется и смешивается с конъюгатом коллоидный селен—антиген. Смесь продолжает мигрировать по неподвижной фазе к зоне с иммобилизованными рекомбинантными антигенами и пептидами в окне учета результата.

Если в образце имеются антитела к ВИЧ-1 и (или) ВИЧ-2, они связываются с конъюгатом коллоидный селен—антиген и с антигеном на полоске в окне учета результата, образуя красную линию в этом окне.

Если в образце отсутствуют антитела к ВИЧ-1 и ВИЧ-2, конъюгат коллоидный селен—антиген проходит дальше окна учета результата, а красная линия не формируется в этом окне.

Тест-полоска содержит окно контроля, которое предназначено для подтверждения пригодности тест-системы.

СОСТАВ

Тест-система «Alere Determine™ HIV-1/2», 20 тест-полосок (7D2346) или 100 тест-полосок (7D2347)

- Тест-карта «**Alere Determine™ HIV-1/2**»: 2 или 10 тест-карт. Каждая тест-карта содержит 10 тест-полосок с нанесенными рекомбинантными антигенами ВИЧ-1/ВИЧ-2 и синтетическими пептидами.

Для анализа образцов цельной крови необходимы следующие реактивы:

Аналитический буфер (7D2243)

- **CHASE BUFFER** 1 флакон (2,5 мл) аналитического фосфатного буфера. Консерванты: противомикробные средства.

МАТЕРИАЛЫ (необходимы, но не входят в комплект поставки)

Анализ цельной крови из пальца

- **EDTA CAPILLARY TUBES** Капиллярная трубка, покрытая ЭДТА (7D2227)

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Изделие должно использоваться только медицинскими специалистами.

ВНИМАНИЕ!

Изделие содержит инфицированные и (или) потенциально инфицированные компоненты человеческого происхождения. См. раздел **СОСТАВ** инструкции. Ни одна тест-система не гарантирует, что реактивы человеческого происхождения и реактивы, содержащие инактивированные микроорганизмы, не приведут к передаче возбудителя инфекции. В связи с этим, рекомендуется рассматривать все материалы человеческого происхождения как потенциально инфицированные.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Тест-систему «**Alere Determine™ HIV-1/2**» и аналитический буфер следует хранить при температуре 2—30 °С в течение срока годности.

Компоненты набора стабильны в течение срока годности, если работа с ними и хранение осуществлялось в соответствии с инструкцией. Запрещается использовать компоненты набора после истечения срока годности.

Фольговый пакет с неиспользованными тест-полосками содержит влагопоглотитель. Пакет необходимо закрывать сразу после извлечения очередной тест-полоски, нажав по всей длине на полосу, герметизирующую горловину пакета.

Запрещается использовать намокшие тест-полоски и тест-полоски, находящиеся в поврежденной упаковке.

ЗАБОР МАТЕРИАЛА ДЛЯ АНАЛИЗА

Забор цельной крови из вены, получение сыворотки и плазмы крови

Цельная кровь из вены должна забираться, а сыворотка и плазма готовиться в асептических условиях, предотвращающих гемолиз.

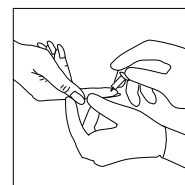
Образцы с взвесью и мутные образцы следует центрифугировать перед анализом во избежание ошибочных результатов.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для переноса цельной крови и плазмы на тест-полоску следует использовать капиллярные трубки, покрытые ЭДТА.

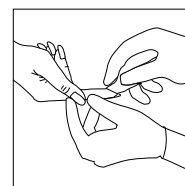
Забор цельной крови из пальца.⁴

Перед забором крови из пальца выложите капиллярную трубку, покрытую ЭДТА, на чистую сухую поверхность.

1. У взрослых и детей старше одного года выберите дистальную фалангу указательного, среднего или безымянного пальца с наименее грубой кожей. Разогрейте кисть теплым влажным полотенцем или теплой водой для увеличения кровотока.

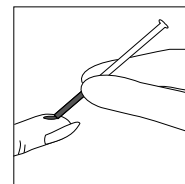


2. Протрите дистальную фалангу спиртом. Дождитесь пока спирт испарится. Поверните кисть ладонью вверх.



3. Используйте новый скарификатор-копье для каждого пациента. Приложите скарификатор-копье к дистальной фаланге, немного сместив острие от центра.

Прокोलите скарификатором-копьем кожу, плотно прижав его к фаланге. Сбросьте скарификатор-копье в соответствующую емкость для острых биологически опасных материалов.



4. Стерильным марлевым шариком сотрите первую каплю крови.

5. Удерживая палец ниже уровня локтевого сустава, несколько раз слегка надавите на боковые поверхности дистальной фаланги. Прикоснитесь к капле крови концом капиллярной трубки, покрытой ЭДТА.*

Избегайте попадания пузырьков воздуха в трубку.

* Если используются капиллярные трубки, покрытые ЭДТА, заполните трубку до уровня между двумя отметками.

ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

- Сыворотку и плазму крови, взятую для анализа, следует хранить при температуре 2—8 °С, если анализ будет проводиться в течение 7 дней. Если анализ планируется позднее 7 дней, образец следует заморозить (охладить до температуры -20 °С или ниже).
- Цельную кровь, взятую для из вены, следует хранить при температуре 2—8 °С не более 7 дней. Цельную кровь нельзя замораживать.
- Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть использована для анализа немедленно.

ПОРЯДОК ВЫПОЛНЕНИЯ АНАЛИЗА

Возьмите необходимое количество тест-полосок из тест-карты с 10 полосками, перегибая и отрывая тест-полоски по линии перфорации.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Тест-полоски следует отрывать с правой стороны тест-карты, чтобы сохранить номер партии, нанесенный на левую сторону тест-карты.
- Выполнение анализа должно быть начато не позднее 2 часов после удаления защитной фольги с тест-полоски.

1. Удалите защитную фольгу с каждой тест-полоски.

2. Анализ образцов сыворотки и плазмы:

- перенесите высокоточной пипеткой 50 мкл образца на зону образца, помеченную стрелкой;
- подождите не менее 15 минут (максимум 60 минут) и определите результат анализа.

3. Анализ образцов цельной крови из вены:

- перенесите высокоточной пипеткой 50 мкл образца на зону образца, помеченную стрелкой;
- подождите одну минуту; затем перенесите одну каплю аналитического буфера на зону образца;
- подождите не менее 15 минут (максимум 60 минут) и определите результат анализа.

4. Анализ образцов цельной крови из пальца:

- перенесите капиллярной трубкой, покрытой ЭДТА, 50 мкл образца на зону образца, помеченную стрелкой;
- подождите пока кровь не впитается в полоску; затем перенесите одну каплю аналитического буфера на зону образца;
- подождите не менее 15 минут (максимум 60 минут) и определите результат анализа.

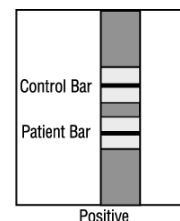
КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

- Тест-полоска имеет окно контроля, помеченное надписью «Control». Это окно предназначено для индикации пригодности тест-системы. Если по завершении анализа контрольная полоса не станет красной, полученный результат недостоверен, а анализ необходимо повторить.
- Национальное законодательство может устанавливать обязательное выполнение положительного и отрицательного контроля для каждого анализа.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

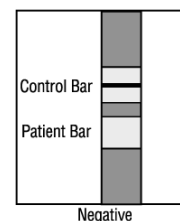
ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (две полосы)

Красные полосы появились как в окне контроля (помечено словом «Control»), так и в окне учета результата (помечено словом «Patient») тест-полоски. Любое видимое покраснение в окне учета результата должно расцениваться как положительный результат.



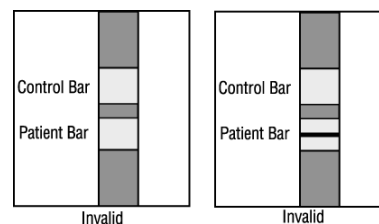
ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (одна полоса)

Красная полоса появилась только в окне контроля тест-полоски (помечено словом «Control»). В окне учета результата тест-полоски (помечено словом «Patient») нет красной полосы.



НЕДОСТОВЕРНЫЙ РЕЗУЛЬТАТ (ни одной полосы)

При отсутствии красной полосы в окне контроля полученный результат является недостоверным, а анализ необходимо повторить, даже если в окне учета результата появилась красная полоса.



ПРИМЕЧАНИЯ

- Результат анализа будет считаться положительным, даже если полоса в окне учета результата светлее или ярче полосы в окне контроля.
- Если многократно получен недостоверный результат анализа, или если требуется техническая помощь, свяжитесь с дистрибьютором в своем регионе или со службой технической поддержки.

ОГРАНИЧЕНИЯ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

- Тест-система «**Alere Determine™ HIV-1/2**» предназначена для выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2 в сыворотке, плазме и цельной крови человека. Исследование других биологических жидкостей или смесей образцов разных пациентов может дать неправильный результат.
- Интенсивность окраски полосы в окне учета результата не всегда коррелирует с титром антител в образце.
- В связи с возможностью неспецифических реакций, не связанных с ВИЧ, особенно при проведении анализа в популяциях с низкой распространенностью ВИЧ-инфекции, в образцах, давших положительный результат в данной тест-системе, рекомендуется выполнить подтверждающие анализы другими методами. Примеры таких методов: вестерн-блоттинг, иммунофлюоресцентный анализ, радиоиммунная преципитация, тест амплификации нуклеиновых кислот.
- Оценка тест-системы на сероконверсионных панелях из цельной крови невозможна из-за отсутствия таких панелей.
- Отрицательный результат в тест-системе «**Alere Determine™ HIV-1/2**» не исключает ВИЧ-инфекции.
- Ложноотрицательные результаты возможны в следующих случаях:
 - низкий уровень антител (например, в образцах, полученных в самом начале сероконверсии) — ниже предела чувствительности тест-системы;
 - инфекция штаммом вируса, к которому тест-система «**Alere Determine™ HIV-1/2**» менее чувствительна;
 - антитела к ВИЧ не реагируют со специфическими антигенами, используемыми в тест-системе; в исключительных случаях это может привести к ложноотрицательному результату;
 - с образцом работали в условиях, которые привели к утрате поливалентности антител к ВИЧ.

Указанные факторы следует учитывать при интерпретации результатов анализа. При диагностике

ВИЧ-инфекции следует учитывать и другие клинические данные (например, симптомы и факторы риска) помимо результатов лабораторных анализов.

- В положительных образцах следует выполнить повторный анализ другим методом. При постановке диагноза полученные результаты должны оцениваться с учетом общей клинической картины.
- Цельная кровь или плазма с любыми антикоагулянтами, кроме ЭДТА, может давать неправильный результат анализа.

ПОКАЗАТЕЛИ ЭФФЕКТИВНОСТИ ТЕСТ-СИСТЕМЫ

СПЕЦИФИЧНОСТЬ

Таблица I

Специфичность тест-системы «Alere Determine™ HIV-1/2»

Популяция	Количество исследованных образцов	Отрицательные результаты в тест-системе «Alere Determine™ HIV-1/2»
Серонегативная сыворотка	1707*	1703/1707 (99.77%)
плазма	521	521/521 (100.00%)
Беременные женщины	208*	206/207 (99.52%)
Жители Западной Африки	49	48/49 (97.96%)
Заболевания, кроме ВИЧ-инфекции, и присутствие веществ, теоретически способных влиять на результаты анализа	320*	313/316 (99.05%)
Итого	2805**	2791/2800 (99.68%)

* Один образец из группы беременных женщин и четыре образца из группы лиц с иными заболеваниями дали положительный результат в тест-системе «Alere Determine™ HIV-1/2». Положительные результаты в четырех образцах были подтверждены вестерн-блоттингом. Один образец дал неопределенный результат в вестерн-блоттинге и положительный результат в коммерческой системе иммуноферментного анализа на микрочастицах.

** 961 образец взят в Европе, 706 — в Северной Америке, 1089 — в Азии, 49 — в Африке. С помощью тест-системы «Alere Determine™ HIV-1/2» исследованы в общей сложности 2805 образцов сыворотки и плазмы из Европы, Азии, Западной Африки и Северной Америки (табл. I).

Таблица II

Сравнительная специфичность тест-системы «Alere Determine™ HIV-1/2» по географическим регионам

Регион	Количество исследованных образцов	Отрицательные результаты в тест-системе «Alere Determine™ HIV-1/2»
Европа	801	796/799 (99.62%)
Северная Америка	706	697/702 (99.29%)
Азия	1089	1089/1089 (100.00%)
Африка	2118	2079/2118 (98.16%)

С помощью тест-системы «Alere Determine™ HIV-1/2» исследованы в общей сложности 4714 серонегативных образца сыворотки и плазмы из Европы, Северной Америки, Азии и Африки (табл. II). Образцы, взятые в Северной Америке и Азии, а также 801 из 961 образца из Европы и 49 из 2118 образцов из Африки (строка «Жители Западной Африки» в табл. I) были включены в таблицу I. В образцах с расходящимися результатами отрицательный результат подтвержден вестерн-блоттингом или ПЦР-анализом на ВИЧ-1.

Таблица III

Сравнительная специфичность тест-системы «Alere Determine™ HIV-1/2» при анализе серонегативных образцов цельной крови и образцов сыворотки и плазмы от тех же пациентов

Тип образца	Количество исследованных образцов	Отрицательные результаты в тест-системе «Alere Determine™ HIV-1/2»
Сыворотка	416*	416/416 (100.00%)
Плазма	416*	416/416 (100.00%)
Цельная кровь из вены	416*	416/416 (100.00%)
Цельная кровь из пальца	39	39/39 (100.00%)

* 48 образцов взято в Европе, 368 — в Таиланде.

С помощью тест-системы «Alere Determine™ HIV-1/2» исследованы в общей сложности 416 серонегативных образцов цельной крови с параллельным анализом образцов сыворотки и плазмы, взятых у и тех же пациентов. Образцы забирались в Европе и Таиланде. В Таиланде в 39 случаях образцы цельной крови были взяты как из вены, так и из пальца (табл. III).

ЧУВСТВИТЕЛЬНОСТЬ

Таблица IV

Чувствительность тест-системы «Alere Determine™ HIV-1/2»

Популяция	Количество исследованных образцов	Положительные результаты в тест-системе «Alere Determine™ HIV-1/2»
Положительные по ВИЧ-1	599*	599/599 (100.00%)
Положительные по ВИЧ-2	147*	147/147 (100.00%)

Подтипы А—G ВИЧ-1	222	222/222 (100.00%)
Группа O ВИЧ-1	12	12/12 (100.00%)
Итого	980	980/980 (100.00%)

* 111 образцов взято в Европе, 228 — в Северной Америке, 296 — в Азии, 111 — в Африке.

С помощью тест-системы «**Alere Determine™ HIV-1/2**» исследованы в общей сложности 980 образцов сыворотки и плазмы, положительных по ВИЧ-1 или ВИЧ-2. Образцы взяты в Европе, Азии, Африке, Северной и Южной Америке (табл. IV).

Таблица V
Сравнительная чувствительность тест-системы «Alere Determine™ HIV-1/2» по географическим регионам

Регион	Количество исследованных образцов	Положительные результаты в тест-системе «Alere Determine™ HIV-1/2»
Европа	111	111/111 (100.00%)
Северная Америка	228	228/228 (100.00%)
Азия	296	296/296 (100.00%)
Африка	1129	1128*/1129 (99.91%)

* В одном образце, который дал отрицательный результат в тест-системе «**Alere Determine™ HIV-1/2**», подтвержден положительный результат с помощью ПЦР-анализа на ВИЧ-1 и коммерческой системы иммуноферментного анализа на микрочастицах.

С помощью тест-системы «**Alere Determine™ HIV-1/2**» исследованы в общей сложности 1764 серопозитивных образца сыворотки и плазмы из Европы, Северной Америки, Азии и Африки (табл. V). Образцы, взятые в Европе, Северной Америке и Азии, а также 111 из 1129 образцов из Африки (строка «Положительные по ВИЧ-2» в табл. IV), были включены в таблицу IV. В образцах с расходящимися результатами положительный статус по ВИЧ-1 подтвержден вестерн-блоттингом или ПЦР-анализом на ВИЧ-1.

Таблица VI
Сравнительная чувствительность тест-системы «Alere Determine™ HIV-1/2» при анализе серопозитивных образцов цельной крови и образцов сыворотки и плазмы от тех же пациентов

Тип образца	Количество исследованных образцов	Положительные результаты в тест-системе «Alere Determine™ HIV-1/2»
Сыворотка	127*	127/127 (100.00%)
Плазма	127*	127/127 (100.00%)
Цельная кровь из вены	127*	127/127 (100.00%)
Цельная кровь из пальца	32	32/32 (100.00%)

* 25 образцов взято в Европе, 102 — в Таиланде.

С помощью тест-системы «**Alere Determine™ HIV-1/2**» исследованы 127 серопозитивных образцов

цельной крови с параллельным анализом образцов сыворотки и плазмы, взятых у и тех же пациентов. Образцы забирались в Европе и Таиланде. В Таиланде в 32 случаях образцы цельной крови были взяты как из вены, так и из пальца (табл. VI).

Таблица VII

Сравнительная чувствительность тест-системы «Alere Determine™ HIV-1/2» и коммерческой тест-системы сравнения в испытаниях на сероконверсионных панелях

Панели	День с момента предполагаемого заражения	Коммерческая тест-система сравнения* (S/CO)	Тест-система «Alere Determine™ HIV-1/2»
Панель А			
A-4	18	0.55	-
A-5	21	1.45	-
A-6	25	12.84	+
A-7	28	16.85	+
Панель В			
B-4	9	0.38	-
B-5	15	0.38	-
B-6	28	6.59	+
B-7	33	12.18	+
Панель С			
C-3	13	0.39	-
C-4	27	1.47	-
C-5	34	8.76	+
C-6	50	5.32	+
Панель D			
D-1	0	0.38	-
D-2	3	0.39	-
D-3	9	5.76	+
Панель E			
E-1	0	0.38	-
E-2	7	0.54	-
E-3	11	4.59	+
E-4	15	6.09	+

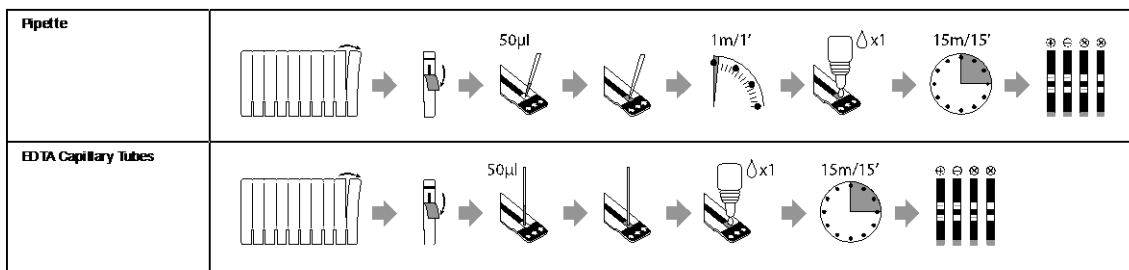
* Коммерческой тест-системой сравнения является система иммуноферментного анализа на микрочастицах.

Тест-система «Alere Determine™ HIV-1/2» и коммерческая система иммуноферментного анализа на микрочастицах испытаны на пяти сероконверсионных панелях (табл. VII).

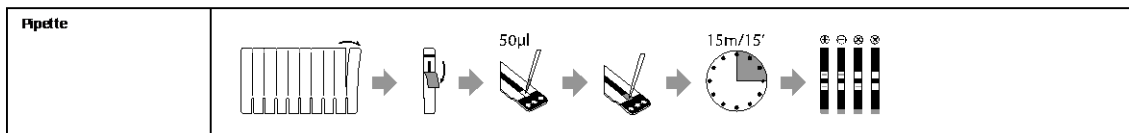
ЛИТЕРАТУРА (см. на обороте)

КОНСУЛЬТАЦИОННАЯ ЛИНИЯ (см. на обороте)

Whole Blood



Serum, Plasma



ЛИТЕРАТУРА

1. Piot P, Plummer FA, Mhalu FS, Lamborary JL, Chin J, Mann JM. AIDS: An International Perspective. *Science*. 1988;239:573-579.
2. Weniger BG, Takebe Y, Ou CY, *et al*. The Molecular Epidemiology of HIV in Asia. *AIDS*. 1994;8(S2):S13-S28.
3. Gurtler LG, Hauser PH, Eberle J, *et al*. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *Journal of Virology*. 1994;68(3):1581-1585.
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. *Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Fifth Edition H4-A5 Vol.24 No.21*

Консультационная линия

Для получения дополнительной информации свяжитесь со своим дистрибьютором или с одним из указанных центров поддержки по продуктам компании Alere.

Регион	Телефон	Адрес электронной почты
Европа и Ближний Восток	+44 (0) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Азиатско-Тихоокеанский регион	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Африка, Россия, СНГ	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Латинская Америка	+ (57) 01800 094 9393	LAPproductsupport@alere.com

Эксклюзивный дистрибьютор в Российской Федерации
ЗАО «Биоград»
 Россия, 197110, г. Санкт-Петербург, Петровский пр., д.
 14, литер А, офис 19-Н. тел/факс: +7 (812) 325 21 70
<http://www.biograd.ru> biograd@biograd.ru

EC REP Alere Ltd.
 Pepper Road, Hazel Grove,
 Stockport, SK7 5BW, UK



 **Alere Medical Co., Ltd.**
 357 Matsuhidai, Matsudo-shi,
 Chiba, 270-2214 Japan
www.alere.com www.determinetest.com Tel +81 47 311 5750

Логотип Alere, названия Alere и Determine — торговые знаки группы компаний Alere. © 2012 Alere. Все права защищены.