USAID
ОТ АМЕРИКАНСКОГО НАРОДА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ЭКСПРЕСС ТЕСТА ORAQUICK HIV-1/2

НАИМЕНОВАНИЕ И ПРЕДПОЛАГАЕМОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

OraQuick HIV-1/2 – это качественный иммуноанализ in vitro. Он выявляет антитела вируса иммунодефицита человека типов 1 и 2 (ВИЧ-1/2) в человеческой слюне, цельной крови (ЭДТК (этилендиаминтетрауксусная кислота), натрий-гепарин или цитрат натрия), сыворотке крови или плазме (ЭДТК). Результат теста считывается визуально и предназначен для выявления таких антител у лиц, инфицированных ВИЧ-1 или ВИЧ-2.

КРАТКОЕ ОПИСАНЕ РЕЗЮМЕ И ОБЪЯСНЕНИЕ ПРОЦЕССА ТЕСТИРОВАНИЯ

ВИЧ-1 и ВИЧ-2 являются этиологическим фактором синдрома приобретенного иммунодефицита (СПИД) и связанными с ними состояниями. Клинические данные о ВИЧ-инфекции могут быть получены путем тестирования на антитела к ВИЧ в крови или пероральной жидкости людей, которые подвергаются риску заражения ВИЧ. Экспресс тест на антитела OraQuick HIV-1/2 - одноразовый, качественный иммуноанализ для обнаружения антител к вирусу иммунодефицита человека 1-го типа (ВИЧ-1) и 2-го типа (ВИЧ-2) в образцах пероральной жидкости, цельной крови, сыворотки или плазмы. Экспресс тест на антитела OraQuick HIV-1/2 предназначен для использования в качестве контрольного теста. Данный тест удобен для проведения многотестового алгоритма в целях статистической проверки результатов экспресс-тестирования на ВИЧ. Экспресс тест на антитела OraQuick Rapid HIV-1/2 не используется для скрининга доноров крови.

БИОЛОГИЧЕСКИЕ ПРИНЦИПЫ ТЕСТА

OraQuick HIV-1/2 - качественный иммунохроматографический тест, результат которого считывается визуально для выявления антител к ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Плоская подушка, которая контактирует с десной (смотрите ниже), обрабатывается мягким поверхностно-активным веществом, и при изготовлении теста не используются материалы с вирусным происхождением. Никто не может инфицироваться ВИЧ при использовании теста.

Устройство (смотрите рисунок ниже) помещается в рот пациента, так что плоская подушка находится между щекой и наружной десной, затем ею нужно провести по десне (смотрите ПРОЦЕДУРУ ТЕСТИРОВАНИЯ по слюне ниже). Затем устройство помещается во флакон с предварительно отмеренным раствором проявителя. Используйте подставку, предназначенную для флакона с проявителем. Жидкость с поверхности десны поступает в устройство через плоскую подушку, затем поступает на тест-полоску и смешивается с реагентом красного цвета (белок А, связанный с коллоидным золотом). IgG-антитела в образце связываются с реагентом. Если, в свою очередь, связанное IgG-антитело распознает синтетический ВИЧ-1 или ВИЧ-2 антиген, иммобилизованный на полоске, заключенной в корпус, цветная линия формируется в поле «Т» (тест) окна результатов. Если нет, там не будет никакой линии.

Далее, вверх по полоске, окрашенный реагент встречает иммобилизованный биохимический агент, который распознает человеческие антитела. Линия, формирующаяся в поле «С» окна результата является контрольной линией. Она указывает на показатели валидности (корректности) результата и, что слюнная жидкость содержит IgG, полоска функционирует верно, жидкость поступает через устройство надлежащим образом.

В качестве альтернативы, с помощью петли может собираться цельная кровь, сыворотка крови или плазма. Петлю погружают в проявитель и перемешивают. Смотрите ниже процедуру тестирования по цельной крови, сыворотке крови или плазме.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ДЛЯ ДИАГНОСТИКИ In Vitro

- Обращаться с образцами и материалами, содержащими образцы, как с потенциально инфекционными биологическими материалами в соответствии с «Универсальными мерами предосторожности для предотвращения передачи ВИЧ, вируса гепатита В и другими патогенами, передающимися через кровь, в учреждениях здравоохранения» (CDC, июнь 246 1980). Сообщалось, что ВИЧ-инфекция может выделяться из ротовой жидкости некоторых инфицированных пациентов. В ротовой жидкости вирус присутствует в малом количестве по сравнению с кровью и может быть инактивирован ингибиторами слюны.
- Чистить и дезинфицировать любые жидкости, содержащие слюнную жидкость или кровь. Используйте 0,5% гидрохлорида натрия (1:10 отбеливатель для домашнего хозяйства), или другое соответствующее дезинфицирующее средство.

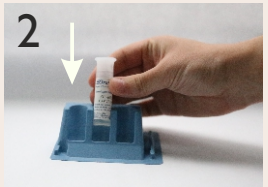
- Утилизируйте все потенциально контаминированные материалы в соответствии с местными регуляциями по утилизации медицинских отходов.
- Если тест по слюне должен быть повторен (процедура проведения теста по поверхности десен), подождите 15 минут и начните процедуру с использованием нового тестового устройства.
- Используйте хорошее освещение для визуальной проверки результата теста. Если две линии присутствуют в любой видимой интенсивности, то тест считается положительным (смотрите абзац по Интерпретации Результатов).
- Не закрывайте или иным образом не прикрывайте два небольших отверстия на задней стенке тестового устройства. Поток жидкости может быть нарушен.
- Лица, инфицированные ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, которые получают антиретровирусную терапию (АРВТ) или получают профилактическое лечение ВИЧ, могут получить ложно негативный результат.
- Не используйте тест после истечения срока годности, указанного на упаковке. Всегда проверяйте срок годности до того, как начать тестирование.

ХРАНЕНИЕ

- Хранить неиспользованные неоткрытые тесты OraQuick HIV-1/2 при температуре 2-30° градусов по Цельсию. Не открывайте упаковку теста, пока вы не готовы начать тестирование.
- Данный тест должен быть использован при температурном диапазоне (15-37° градусов по Цельсию, 59-99° градусов по Фаренгейту). Если тесты хранятся в холодильнике, до начала проведения тестирования убедитесь в том, что упаковка доведена до рабочей температуры (15-37° градусов по Цельсию, 59-99° градусов по Фаренгейту).
- Если тесты хранятся при несоответствующей температуре (2-30° градусов по Цельсию, 36-86° градусов по Фаренгейту), или используются вне рабочей температуры (15-37° градусов по Цельсию, 59-99° градусов по Фаренгейту), используйте Контрольную Панель для того, чтобы убедиться в корректности теста.

СБОР ОБРАЗЦА И ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ (СЛЮНА)

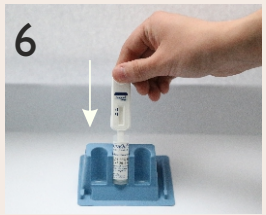
Администратор теста должен проинструктировать тестируемого о тесте, а также том, как собирать образец слюны. Затем тест предлагается тестируемому. Проинструктируйте тестируемого, как собрать образец, как указано ниже:



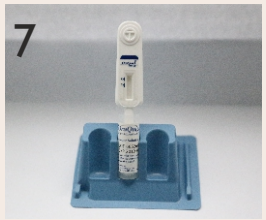
1. Удостоверьтесь в том, что тестируемый ничего не ел, не пил и не жевал жевательную резинку хотя бы за 15 минут до прохождения теста. Если тестируемый употреблял какие-либо средства гигиены полости рта, то он должен подождать не менее 30 минут до начала тестирования. Поставьте штатив для теста на плоскую устойчивую поверхность. Откройте упаковку теста, содержащую тестовое устройство и флакон с раствором проявителя (рис. 1). Выньте флакон с раствором проявителя. Аккуратно снимите колпачок флакона, осторожно раскачивая колпачок назад и вперед. Аккуратно откройте крышку флакона и поставьте на штатив (рис. 2).

2. Попросите тестируемого вынуть тестовое устройство, не касаясь подушки для сбора образца (рис. 3). Необходимо проверить, есть ли абсорбирующее вещество в упаковке. Если его нет, утилизируйте данное тестовое устройство.

3. Проинструктируйте тестируемого, как необходимо проводить подушкой вокруг десен: аккуратно провести подушкой по верхней и нижней деснам один раз (рис. 4 и 5)



4. Когда тестируемый закончил процедуру, попросите его вставить тестовое устройство во флакон (рис. 6). Удостоверьтесь, что окно результата повернуто к вам и его можно прочесть (рис. 7). Включите таймер. Не вынимайте тестовое устройство, пока оно проявится.



5. Считывайте результат теста не раньше чем через 20 минут и не позже 40 минут после того, как тестовое устройство было вставлено во флакон. Запишите результат теста, который показан в окне результата (следуйте инструкции по интерпретации результата ниже), затем утилизируйте тестовое устройство и флакон с раствором в контейнер для медицинских отходов.

ТЕСТ ПО КРОВИ
СБОР ОБРАЗЦА и ПРОЦЕДУРА ТЕСТИРОВАНИЯ
(цельная кровь, сыворотка крови, плазма)

Пожалуйста, при проведении тестирования по крови, соблюдайте универсальные меры безопасности.

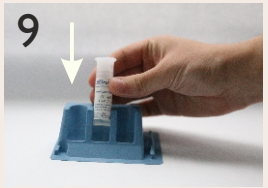
ШАГ 1.

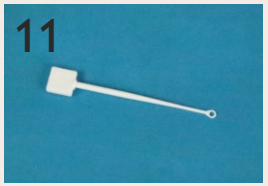
Поставьте штатив для теста на плоскую устойчивую поверхность. Откройте упаковку теста, содержащую тестовое устройство и флакон с раствором проявителя (рис. 8). Выньте флакон с раствором проявителя. Аккуратно снимите колпачок флакона, осторожно раскачивая колпачок назад и вперед. Аккуратно откройте крышку флакона и поставьте на штатив (рис. 9).

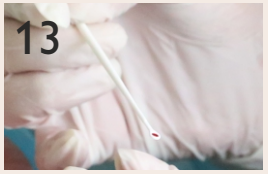
ШАГ 1.А. ЦЕЛЬНАЯ КРОВЬ ИЗ ПАЛЬЦА

1. Используя антисептическую салфетку, обработайте палец тестируемого. После обработки кончика пальца, дайте высохнуть, для антисептического действия. Используя стерильный ланцет, сделайте прокол кожи посередине подушки пальца. Держите палец. Аккуратно давите палец вокруг прокола. Избегайте сильного сдавливания пальца во избежание кровотечения (рис. 10). Протрите первую каплю крови стерильной марлевой прокладкой. Позвольте сформироваться следующей капле.

2. Возьмите неиспользованную Петлю для сбора образца (далее по тексту «Петля») за тонкую ручку (смотрите рис. 11). Поднесите круглый конец Петли к капле крови (смотрите рис. 12). Убедитесь в том, что Петля полностью заполнилась кровью (смотрите рис. 13). ВАЖНО ЗАПОМНИТЬ: если был какой-либо контакт Петли с любой другой поверхностью, утилизируйте Петлю в контейнер для медицинских отходов. Возьмите новую Петлю для сбора образца крови.



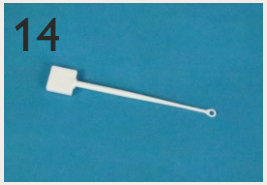




ШАГ 1.В: ВЕНОПУНКТУРА ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ

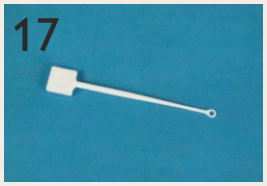
Используя стандартные процедуры венозной флеботомии, соберите образец цельной крови, используя пробирку, содержащую любой из следующих антикоагулянтов: ЭДТК (этилендиаминтетрауксусная кислота), натрий-гепарин или цитрат натрия. **Другие антикоагулянты не были протестированы и могут дать некорректный результат.**

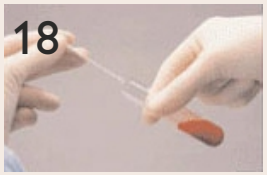
1. Если образец не протестирован во время сбора, цельная кровь может храниться при температуре 2-30° градусов по Цельсию (36-86° градусов по Фаренгейту) до 5 дней. До начала тестирования, аккуратно перемешайте кровь путем переворачивания пробирки, чтобы убедиться в гомогенности массы.
2. Возьмите неиспользованную Петлю для сбора образца (далее по тексту «Петля») за тонкую ручку (смотрите рис. 14). Поднесите круглый конец Петли к капле крови (смотрите рис. 15). Убедитесь в том, что Петля полностью заполнилась кровью (смотрите рис. 16). ВАЖНО ЗАПОМНИТЬ: если был какой-либо контакт Петли с любой другой поверхностью, утилизируйте Петлю в контейнер для медицинских отходов. Возьмите новую Петлю для сбора образца крови.



ШАГ 1.С: ПЛАЗМА

1. Используя стандартные процедуры венозной флеботомии, соберите образец цельной крови используя пробирку, содержащую ЭДТК (этилендиамин-тетрауксусная кислота) антикоагулянт. Другие антикоагулянты не были протестированы и могут дать некорректный результат. Если образец не протестирован во время сбора, вещество может храниться как цельная кровь при температуре 2-30° градусов по Цельсию (36-86° градусов по Фаренгейту) до 5 дней или как плазма 2-8° градусов по Цельсию (36-46° градусов по Фаренгейту) до 7 дней.
2. Возьмите неиспользованную Петлю для сбора образца (далее по тексту «Петля») за тонкую ручку (смотрите рис. 17). Поднесите круглый конец Петли к капле крови (смотрите рис. 18). Убедитесь в том, что Петля полностью заполнилась плазмой (смотрите рис. 19).

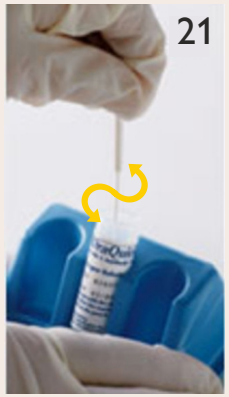




ВАЖНО ЗАПОМНИТЬ: если был какой-либо контакт Петли с любой другой поверхностью, утилизируйте Петлю в контейнер для медицинских отходов. Возьмите новую Петлю для сбора образца плазмы.

ШАГ 2. ПЕРЕМЕШИВАНИЕ

1. Незамедлительно вставьте заполненный кровью конец Петли во флакон (смотрите рис. 20). Используйте Петлю для перемешивания образца крови в Растворе Проявителя (далее «Раствор») (смотрите рис. 21). Выньте использованную Петлю с Раствора. Выбросьте использованную Петлю в контейнер для медицинских отходов.



ШАГ 3. ТЕСТ

1. Выньте тестовое устройство из упаковки, не трогая плоскую подушку (смотрите рис. 22). Проверьте, имеется ли в упаковке абсорбирующее вещество. Если абсорбирующее вещество отсутствует, утилизируйте тестовое устройство. Вставьте конец устройства в раствор (смотрите рис. 23). Убедитесь в том, что окно результата повернуто к вам и вы можете его прочесть (смотрите рис. 24). Запустите таймер или запомните время. Не вынимайте устройство пока оно проявляется.

2. Читайте результат не ранее, чем через 20 минут, но не позже, чем через 40 минут после того, как устройство было помещено в раствор. Запишите результат теста, который показан в окне результата (следуйте инструкции по интерпретации результата ниже), затем утилизируйте тестовое устройство и флакон с раствором в контейнер для утилизации медицинских отходов.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Контрольная линия в поле «С» окна результата показывает валидный (верный) результат. Валидный результат показывает, что образец верно собран и тест работает корректно. Контрольная линия будет проявляться во всех валидных тестах, вне зависимости, положительный тест или нет (следуйте инструкции по интерпретации результата ниже).

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ – когда в окне проявляется только контрольная линия.
Если одна линия проявляется напротив треугольника «С», результат отрицательный. Это означает отсутствие в образце антител к ВИЧ.

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ – проявляется две линии
Если напротив треугольников «С» и «Т» проявляются полоски, результат считается положительным. Одна из линий может быть светлее или темнее другой. Слева примеры положительного результата, которые предполагают присутствие антител к ВИЧ в образце.

НЕКОРРЕКТНЫЙ – нет линии напротив треугольника «С» в окне результата
Если отсутствует линия в поле «С», результат некорректный. Некорректный тест должен быть перепроверен новым тестовым устройством. Если некорректный результат был показан тестом по слюне, используйте повторный тест по крови. Слева показаны примеры некорректных результатов. Если нужно повторить тест, используйте новую петлю, новое тестовое устройство и новый флакон.

ОГРАНИЧЕНИЕ ПРОЦЕДУРЫ

1. Набор теста OraQuick HIV-1/2 должен быть использован в соответствии с данными инструкциями для получения точного результата.
2. Образец слюны для проведения тестирования OraQuick HIV-1/2 должен быть собран непосредственно перед тестированием, как детально описано в процедуре. Для теста по крови, образцы или вещества, которые подверглись многократным циклам замораживания, оттаивания, могут показать некорректные результаты.
3. Образцы крови, которые были нагреты или химически инактивированы, могут показать некорректные результаты.
4. Тест не предназначен для использования телесных жидкостей, не указанных в данной инструкции, не предназначен для использования слюны, собранной иным методом или иными коллекторами жидкости, или объединенными образцами.
5. Клинические данные не проводились, чтобы продемонстрировать работу тестов у лиц моложе 13 лет.
6. Не используйте этот тест в качестве единственного варианта диагностики ВИЧ-инфекции. Любой положительный результат должен быть подтвержден.
7. Для положительного результата интенсивность тестовой линии необязательно коррелирует с титром антител в образце.
8. Положительные результаты должны быть проверены с использованием других методов тестирования для подтверждения диагноза ВИЧ-инфекция.
9. Отрицательный результат не исключает возможности заражения ВИЧ-инфекцией. Реакция антител на недавнее воздействие может занять некоторое время, чтобы достичь обнаруживаемых уровней.
10. Если красное полое в окне результата мешает прочесть результат по истечении 20 минут, подождите, пока поле очистится, затем читайте результат (но не более, чем 40 минут в общем).
11. Пациенты, находящиеся на АРВ терапии, могут иметь низкое количество антител к ВИЧ, поэтому тесты могут показывать ложно-отрицательный результат.

Для заметок