

"DIAQUICK" HIV 1&2 Ab Cassette

A rapid test for the qualitative detection of HIV-1 and HIV-2 antibodies in human whole blood, serum or plasma

Cat.No.	Content
Z09742CE	- 30 tests individually packed (30 x Ref. No: Z09742B) - Buffer tube; assay diluent sufficient for 30 tests - 1 package insert

For professional in vitro diagnostic use only.

GENERAL INFORMATION

Method	sandwich type immunochromatographic assay
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2-30°C
Sample	human whole blood, serum or plasma
Results	after 10-20 min.

SUMMARY

HIV (Human Immunodeficiency Virus) is recognized as the etiologic agent of Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). The virus is transmitted by sexual contact, exposure to infected blood, certain body fluids or tissues, and from mother to fetus or child during the perinatal period. HIV-1 has been isolated from patients with AIDS and AIDS related complex, and from healthy persons with high potential risk of developing AIDS. Patients with HIV-2 are found primarily in parts of West Africa. Its course is marked by increasing levels of viral replication and the emergence of more virulent viral strains. This process causes the destruction of the immune system. HIV infection is staged by CD4 cell counts and clinical symptoms. Not all people progress through all "stages" and the time frames may also vary greatly from person to person.

HIV-1 and HIV-2 are similar in their morphology, cell tropism, host interaction and generic structure. Serological studies showed that HIV-1 and HIV-2 have a lot of similar epitopes in core antigens but much less so in the envelope antigens.

These clinical diagnostic issues related to HIV are important in the detection of antibodies to HIV1/2 in human plasma or serum by immunoassays. Among the existing immunological methods, the ELISA format and the immunochromatographic format (rapid) to detect antibodies to HIV1/2 are available. Synthetic peptides and recombinant antigens defining the antigenic determinants of HIV proteins are widely used in ELISA procedures for detecting antibodies to HIV in serum. Recently, the use of recombinant antigens for both detector and capture materials markedly increased both the sensitivity and the specificity compared to a commercial rapid kit based on synthetic peptides.

TEST PRINCIPLE

The DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette is a rapid, qualitative test for the detection of antibodies to all isotypes (IgG, IgM, IgA) specific to HIV-1 including subtype-O and HIV-2 simultaneously in human serum, plasma or whole blood.

The DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette contains a membrane strip, which is precoated with recombinant HIV-1 capture antigen (gp41, p24) on test line 1 region and with recombinant HIV-2 capture antigen (gp36) on test line 2 region respectively. The recombinant HIV-1/2 antigen (gp41, p24 and gp36) colloidal gold conjugate and the sample move along the membrane chromatographically to the test region (T) and form a visible line as the antigen-antibody-antigen gold particle complex forms, with a high degree of sensitivity and specificity. The test line and control line in the result window have been clearly labelled "1" for test line 1, "2" for test line 2 and "C" for the control line. Both test lines and the control line in the result window are not visible before applying any sample. The control line is used for procedural control and should always appear if the test procedure is performed correctly.

INTENDED USE

The DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette is a rapid, qualitative test for the detection of antibodies to all isotypes (IgG, IgM, IgA) specific to HIV-1 and HIV-2 simultaneously in human serum, plasma or whole blood. The DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette is intended for professional use and only as an initial screening test. Reactive samples should be confirmed by a supplemental assay such as ELISA or Western Blot test.

MATERIAL PROVIDED

The DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette contains the following items:

- 30 individually pouched test cassettes
- Buffer tube; assay diluent sufficient for 30 tests
- Package insert

Active ingredients of main components:

- 1 test strip includes:
 - gold conjugate: recombinant HIV-1 gp41, p24, HIV-2 gp36 antigen-gold colloid (1 ± 0.2 µg)
 - test line 1: recombinant HIV-1 antigen (gp41, p24) (0.625 ± 0.125 µg)
 - test line 2: recombinant HIV-2 antigen (gp36) (0.5 ± 0.1 µg)
 - control line: goat anti-HIV serum (0.75 ± 0.15 µg)
- Assay diluent: 50 mM Tris-HCl buffer, sodium azide (0.02/ w/v)

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- 20 µL capillary pipette
- lancets
- Micropipette
- Alcohol swab

STORAGE AND STABILITY

- The test device should be stored at room temperature (2-30°C). Do not freeze the kit or the components.
- After first opening the buffer tube, the assay diluent is stable until the expiration date, if kept at 2-30°C.
- The test device is sensitive to humidity as well as to heat.
- Perform the test immediately after removing the device from the foil pouch.
- Do not use the kit beyond the expiration date.
- The shelf-life of the kits is as indicated on the outer package.
- Check the desiccant for colour change of the humidity indicator and throw away the pouch if the colour indicates saturation.
- Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
- Do not re-use the test device.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Precautions under the HIV regulations

- Negative results may not have detected recently acquired HIV infection.

Safety precautions

- Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat or smoke while handling specimens.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
- The DIAQUICK HIV 1&2 Ab assay diluent contains a proprietary anti-microbial agent which presents no hazard to the user if normal laboratory safety precautions are followed.

Handling precautions

- Avoid splashing or aerosol formation.
- Do not mix and interchange different specimens.
- Serum or plasma specimens may be stored for 2 weeks at 2-8°C before testing.
- Anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate do not affect the test result.
- Use of hemolytic samples, rheumatoid factor-containing samples and lipemic or icteric samples can impair the test result.

Warning

- For In vitro diagnostic use only. Do NOT RE-USE test device.
- The instructions for use must be followed exactly to get accurate results. Anyone performing an assay with this product must be trained in its use and must be experienced in laboratory procedures.
- Care should be taken to avoid contamination of the bottle tips when dropping assay diluent into the sample well.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Whole blood

Collection by venipuncture:

- Collect whole blood in a collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture.
- If blood specimens are not immediately tested, they should be stored refrigerated at 2-8°C.
- When stored at 2-8°C, the blood specimens should be used within 3 days.
- Using blood specimens that have been stored for more than 3 days can cause non-specific reactions.

Collection using a lancet:

- Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
- Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet.
- Take a 20µL-capillary pipette, immerse the open end in the blood drop and then release the pressure to draw blood into the capillary pipette to the black line.

Plasma or Serum

- Plasma: Collect whole blood in a collection tube (containing anticoagulants such as heparin EDTA and sodium citrate) by venipuncture and then centrifuge the blood to get plasma specimens.
- Serum: Collect whole blood in a collection tube (NOT containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture, leave to settle for 30 min. for blood coagulation and then centrifuge the blood to get serum specimens of the supernatant.
- If plasma or serum specimens are not tested immediately, they should be stored refrigerated at 2-8°C. For storage periods longer than 2 weeks, freezing is recommended. The samples should be brought to room temperature prior to use.
- Plasma or serum specimens containing a precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.

TEST PROCEDURE

- Remove the test device from the foil pouch; place it on a flat, dry surface.
 - Using a capillary pipette: add 20 µL of blood specimen with a 20µL-capillary pipette into the sample well(s). **OR**
 - Using a micropipette: add 10 µL of plasma or serum specimen (20 µL of blood specimen) into the sample well(s).
- Add 4 drops of assay diluent into sample well(s).
- **Caution:** If you do not hold the bottle vertically, it can lead to inaccurate results. **Exactly 4 drops should be added.** Adding 5 or 6 drops (i.e. more than 4 drops) may cause reverse migration phenomenon and/or overall a little reddish unclear background due to limitation of absorbent pad capability.
- As the test begins to work, you will see purple colour moving across the result window in the centre of the test device.

- Interpret test results in 10–20 min. After adding the diluent, read the result after 10 min. but not more than 20 min.

Caution: If the test result is not legible after 10 min. due to background colour, read again 20 min. after adding the diluent. Do not read after more than 20 min.

INTERPRETATION OF TEST RESULTS (refer to figure)

- A colour band will appear in the left section of the result window to show that the test is working properly. This band is the control line (C).
- Colour bands will appear in the middle and right section of the result window. These bands are test line 2 and test line 1 (2, 1).

Negative Result

The presence of only the control line (C) within the result window indicates a negative result.

Positive Result

- Two lines appear within the result window, the control line (C) and the test line 1 (1). This indicates a positive result for HIV-1.
- Two lines appear within the result window, the control line (C) and test line 2 (2). This indicates a positive result for HIV-2.
- Three lines appear in the result window, the control line (C), the test line 1 (1) and the test line 2 (2). This indicates a positive result for HIV-1 and/or HIV-2.
 - If the colour intensity of test line 1 is darker than that of test line 2, you can interpret the result as HIV-1 positive.
 - If the colour intensity of test line 2 is darker than that of test line 1, you can interpret the result as HIV-2 positive.

Caution: Although a positive result for HIV-1 and HIV-2 in one patient is a rare case, it's possible as there is a homology in the amino acid sequence between HIV-1 and HIV-2. To determine the virus type or diagnose a co-infection accurately, you must perform a confirmatory test such as Western Blot etc.

Invalid Result

If the control line (C) is not present within the result window, this indicates an invalid result. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen are re-tested.

LIMITATIONS

- Although a positive result may indicate infection with HIV-1 or HIV-2 virus, a diagnosis of AIDS can only be made on clinical grounds, if an individual meets the case definition for AIDS established by the CDC. For samples repeatedly tested as positive, more specific supplemental tests must be performed.
- A negative result does not eliminate the possibility of HIV-1 / HIV-2 infection. The specimen may contain low levels of antibodies to HIV-1 / HIV-2.
- Immunochromatographic testing alone cannot be used to diagnose AIDS even if the antibodies against HIV-1 and/or HIV-2 are present in a patient specimen.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by a physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- The whole blood application on seroconversion panels could not be evaluated due to unavailability of such panels made up of whole blood specimens

QUALITY CONTROL

The DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette incorporates the characters "1", "2" and "C" on the device to identify the location of Test Line (HIV-1), Test Line (HIV-2) and Control Line in the result window. These lines are not visible before applying the sample. The Control Line is used for procedural control. A visible Control Line confirms that the diluent has been applied successfully and that the active ingredients on the strip are functional, but is no confirmation that the sample has been properly applied; it is not a positive sample control.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Diagnostic sensitivity

HIV type	No. of samples tested	DIAQUICK HIV 1&2 Cassette	
		Negative	Positive
HIV-1	480	0	480
HIV-2	120	0	120
Total	600	0	600 (100%)

Diagnostic specificity

Category	No. of samples tested	DIAQUICK HIV 1&2 Cassette	
		Negative	Positive
Healthy donors	500	500	0
	250	250	0
	250	250	0
Possible interferences	500	498	2
Total	1500	1498 (99,87%)	2

Possible interferences

The table below shows the results of the DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette tested on a variety of samples containing possible interfering substances.

Sample type	No. of samples tested	DIAQUICK HIV 1&2 Cassette	
		Negative	Positive
Hospitalized patients	200	198	2
Pregnant women	200	200	0
Potentially cross reacting samples	100	100	0

* The results were negative for samples containing Anti-HBV(50), Anti-HCV(5), Anti-CMV(20), Anti-EBV(20), Rheumatoid factor(2), Anti-HTLV-I/HTLV-II(3).

Seroconversion panels

The sensitivity was evaluated on 30 seroconversion panels in comparison to another CE-marked rapid test. 14 HIV samples and 183 early HIV samples were evaluated. Both tests recognized 14/14 HIV samples and 43/183 early HIV samples.

Equivalence Studies

Different specimen types were tested with the DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette. Used specimen types were serum, venous blood, fingerstick blood, heparin plasma, EDTA plasma and citrate plasma. For each sample type, 25 negative and 25 positive samples were tested and correctly identified by the test.

Precision

- Within-Run:** the reproducibility was determined by testing 5 different replicates of 9 different specimens containing different concentration of antibody. All obtained results were 100% in agreement with the expected results.
- Between-Run:** the reproducibility was determined by testing in replicates of 9 different specimens containing different concentration of antibody. All obtained results were 100% in agreement with the expected results.
- Batch-to-Batch Performance:** the reproducibility was determined by testing in replicates of 9 different specimens containing different concentration of antibody with three different lots. All qualitative results obtained were 100% in agreement with the expected results.

LITERATURE

- McCutchan, F.E. (2006). Global epidemiology of HIV. J. Med. Virol. 78, Suppl. 1, S7-S12.
- Branson, B.M. (2003). Point-of Care Rapid Tests for HIV Antibodies. J. Lab. Med. 27, 288-295.
- Ferreira Junior, O.C., Ferreira, C., Riedel, M., Widolin, M.G.V., and Barbosa-Junior, A. (2005). Evaluation of Rapid tests for anti-HIV detection in Brazil. AIDS 19 (suppl 4), S70-S75.
- Constantine, N. (2006). HIV Antibody Assays. HIV InSite Knowledge Base Chapter.
- Castilla, J., Pachon, I., Gonzalez, M.P., Amela, C., Munoz, L., Tello, O., Noguer, I., de Ory, F., Leon, P., Alonso, M., Gil, E., and Garcia-Saiz, A. (2000). Sero-prevalence of HIV and HTLV in a representative sample of the Spanish population. Epidemiol. Infect. 125, 159-162.
- Manfredi, R., Calza, L., and Chiodo, F. (2001). HIV disease among immigrants coming to Italy from outside the European Union: a case control study of epidemiological and clinical features. Epidemiol. Infect. 127, 527-533.
- Lot, F., Semaille, C., Cazein, F., Barin, F., Pinget, R., Pillonel, J., and Desenclos, J.C. (2004). Preliminary results from the new HIV surveillance system in France. Eurosurveillance 9, 10-12.
- Soriano, V., Gomes, P., Heneine, W., Holguin, A., Doruana, M., Antunes, R., Mansinho, K., Switzer, W.M., Araujo, C., Shanmugam, V., Lourenco, H., Bonzalez-Lahoz, J., Antunes, F. (2000). Human immunodeficiency virus type 2 (HIV-2) in Portugal: clinical spectrum, circulating subtypes, virus isolation, and plasma viral load. J. Med. Virol. 61, 111-116.

SIGNS AND SYMBOLS

	In vitro diagnostic medical device		Manufacturer
	Do not re-use		Batch code
	Consult instructions for use		Catalogue number
	Temperature limitation		Contains sufficient for <n> tests
	Use By: Exp		Product Name

PU

For professional in vitro diagnostic use only.



"DIAQUICK" HIV 1&2 Ab Cassette

Ein Schnelltest für den qualitativen Nachweis von HIV-1 und HIV-2 Antikörpern in humanem Vollblut, Serum oder Plasma

Cat.No.	Inhalt
Z09742CE	- 30 Tests, einzeln verpackt (30 x Ref. No: Z09742B) - Pufferfläschchen; Assay Diluent ausreichend für 30Tests - 1 Gebrauchsanweisung

Nur für den professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch.

ALLGEMEINE INFORMATION

Methode	Sandwich Typ immunochromatographischer Assay
Haltbarkeit	24 Monate ab Produktionsdatum
Lagerung	2-30°C
probe	humanes Vollblut, Serum oder Plasma
Ergebnisse	nach 10-20 Minuten

ZUSAMMENFASSUNG

HIV (Humanes Immundefizienz Virus) wird als die Ursache des 'Acquired Immune Deficiency Syndrome' (AIDS) angesehen. Das Virus wird durch sexuellen Kontakt, infiziertes Blut, gewisse Körperflüssigkeiten oder -gewebe und von der Mutter zum Kind während der Geburt übertragen. HIV-1 wurde aus Patienten mit AIDS und AIDS-related complex und aus gesunden Personen mit hohem Risiko, AIDS zu entwickeln, isoliert. Patienten mit HIV-2 sind hauptsächlich in Teilen Westafrikas zu finden. Der Verlauf der Krankheit ist gezeichnet durch eine erhöhte virale Replikation und das vermehrte Auftreten von virulenten Virusstämmen. Dieser Prozess führt zur Zerstörung des Immunsystems. Eine HIV-Infektion wird mithilfe von CD4-Zellzählung und klinischen Symptomen eingestuft. Nicht alle Personen durchlaufen alle 'Stufen' und auch die Zeitintervalle können von Person zu Person variieren.

HIV-1 und HIV-2 ähneln sich in Morphologie, Zelltropismus, Interaktion mit dem Wirt und allgemeiner Struktur. Serologische Studien zeigten, dass HIV-1 und HIV-2 viele ähnliche Epitope in Kapsid-Antigenen aufweisen, jedoch nicht in den Hüll-Antigenen.

Diese klinisch-diagnostischen Themen zu HIV sind wichtig für den Nachweis von Antikörpern zu HIV-1/2 in humanem Plasma oder Serum durch Immunoassays. Unter den existierenden immunologischen Methoden sind das ELISA-Format und das immunochromatographische Schnelltest-Format zum Nachweis von HIV-1/2-Antikörpern verfügbar. Synthetische Peptide und rekombinante Antigene, die die Antigen-Determinanten von HIV-Proteinen definieren, sind in ELISA-Testverfahren für den Nachweis von HIV in Serum weit verbreitet. Die Verwendung von rekombinanten Antigenen sowohl für Detektor- als auch für Capture-Materialien hat sowohl die Sensitivität als auch die Spezifität im Vergleich zu einem kommerziellen Schnelltest, der auf synthetischen Peptiden basiert, deutlich erhöht.

TESTPRINZIP

Die DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette ist ein schneller, qualitativer Test für den gleichzeitigen Nachweis von Antikörpern aller Isotypen (IgG, IgM, IgA) gegen HIV-1 inklusive Subtyp-O und HIV-2 in humanem Serum, Plasma oder Vollblut. Die DIAQUICK HIV 1&2 AB Cassette enthält einen Membranteststreifen, der mit rekombinanten HIV-1 capture-Antigenen (gp41, p24) auf der Testlinienregion 1 und rekombinanten HIV-2 Capture-Antigenen (gp36) auf der Testlinienregion 2 beschichtet ist. Das rekombinante HIV-1/2 Antigen (gp41, p24 und gp36) Goldkonjugat fließt mit der Probe die Membran chromatographisch entlang bis zur Testregion (T). Dort entsteht eine sichtbare Linie, sobald sich der Antigen-Antikörper-Antigen Goldpartikel-Komplex mit hoher Sensitivität und Spezifität bildet. Die Testlinie und die Kontrolllinie im Ergebnisfenster sind klar markiert mit „1“ für Testlinie 1, „2“ für Testlinie 2 und „C“ für die Kontrolllinie. Beide Testlinien und die Kontrolllinie sind im Ergebnisfenster nicht sichtbar, solange keine Probe aufgetragen wurde. Die Kontrolllinie wird als prozessuale Kontrolle verwendet und sollte immer erscheinen, wenn die Testprozedur korrekt durchgeführt wurde.

VERWENDUNGSZWECK

Die DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette ist ein schneller, qualitativer Test für den gleichzeitigen Nachweis von Antikörpern aller Isotypen (IgG, IgM, IgA) gegen HIV-1 und HIV-2 in humanem Serum, Plasma oder Vollblut. Die DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette ist für den professionellen Gebrauch und nur als anfänglicher Screeningtest bestimmt. Reaktive Proben sollten durch einen zusätzlichen Assay (zB ELISA oder Western Blot) bestätigt werden.

BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

Die DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette enthält die folgenden Bestandteile:

- 30 einzeln verpackte Testcassetten
- Pufferfläschchen; Assay Diluent ausreichend für 30Tests
- 1 Gebrauchsanweisung

Aktive Bestandteile der Hauptkomponenten:

- 1 Teststreifen beinhaltet:
 - Goldkonjugat: rekombinantes HIV-1 gp41, p24, HIV-2 gp36 Antigen-Goldkolloid (1 ± 0.2 µg)
 - Testlinie 1: rekombinantes HIV-1 Antigen (gp41, p24) (0.625 ± 0.125 µg)
 - Testlinie 2: rekombinantes HIV-2 Antigen (gp36) (0.5 ± 0.1 µg)
 - Kontrolllinie: Ziegen anti-HIV Serum (0.75 ± 0.15 µg)
- Assay diluent: 50 mM Tris-HCl Puffer, Natriumazid (0.02/ w/v)

BENÖTIGTE ABER NICHT BEREITGESTELLTE MATERIALIEN

- 20µl-Kapillarpipetten
- Lanzetten
- Mikropipette
- Alkoholtupfer

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

- Der Test sollte bei Raumtemperatur (2-30°C) gelagert werden. Den Test oder die Komponenten nicht einfrieren.
- Nach dem ersten Öffnen des Pufferfläschchens ist das Assay Diluent bis zum Ablaufdatum stabil, sofern es bei 2-30°C gelagert wird.
- Der Test ist empfindlich gegen Feuchtigkeit und Hitze.
- Den Test sofort nach Entnahme aus der Folienverpackung durchführen.
- Den Kit nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Die Haltbarkeit des Kits ist wie auf der Außenverpackung angegeben.
- Den Test nicht verwenden, wenn die Folie beschädigt worden ist.
- Den Test nicht wiederverwenden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vorsichtsmaßnahmen unter HIV-Verordnung

- Negative Ergebnisse könnten erst kürzlich erworbene HIV-Infektionen nicht erfasst haben.

Sicherheitsmaßnahmen

- Während des Hantierens mit Proben Schutzhandschuhe tragen. Die Hände nachher gründlich waschen.
- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Während des Hantierens mit Proben nicht essen oder rauchen.
- Verschüttete Flüssigkeiten gründlich mit Desinfektionsmittel reinigen.
- Alle Proben, Testkits und potentiell kontaminiertes Material dekontaminieren und so entsorgen, als ob es sich um infektiöses Material handeln würde.
- Die DIAQUICK HIV 1&2 Ab Assay Diluent enthält ein geschütztes antimikrobielles Agens, dass für den Anwender keine Gefahr darstellt, wenn die gängigen Laborsicherheitsmaßnahmen befolgt werden.

Vorsichtsmaßnahmen zur Anwendung

- Verspritzen oder Aerosol-Bildung vermeiden.
- Unterschiedliche Proben nicht mischen oder austauschen.
- Serum- oder Plasmaproben können vor Testdurchführung für 2 Wochen bei 2-8°C gelagert werden.
- Antikoagulation wie Heparin, EDTA und Natriumzitrat beeinträchtigen das Testergebnis nicht.
- Die Verwendung von haemolytischen Proben, Rheumafaktor enthaltenden Proben und lipämischen oder ikterischen Proben können das Testergebnis beeinträchtigen.

Warnungen

- Nur für die In-vitro Diagnostik. Den Test nicht wiederverwenden.
- Die Gebrauchsanweisung muss exakt befolgt werden, um genaue Ergebnisse zu erhalten. Jeder, der einen Test mit diesem Produkt durchführt, muss in dessen Verwendung geschult sein und Laborerfahrung aufweisen.
- Die Kontamination der Flaschenspitzen vermeiden, wenn Assay Diluent in die Probenöffnung getropft wird.

PROBENSAMMLUNG UND -LAGERUNG

Vollblut

Sammlung durch Venenpunktion:

- Vollblut in einem Sammelröhrchen (mit Antikoagulation wie EDTA, Heparin und Natriumzitrat) durch Venenpunktion sammeln.
- Wenn Blutproben nicht sofort getestet werden bei 2-8°C lagern.
- Bei 2-8°C gelagert, Blutproben innerhalb von 3 Tagen verwenden.
- Die Verwendung von Blutproben, die länger als 3 Tage gelagert waren, kann zu unspezifischen Reaktionen führen.

Sammlung mithilfe einer Lanzette:

- Die zu lanzierende Stelle mit einem Alkoholtupfer reinigen.
- Die Fingerspitze auspressen und mit einer sterilen Lanzette stechen.
- Eine 20µL-Kapillarpipette nehmen, das offene Ende in den Blutropfen tauchen und den Druck entweichen lassen, um Blut bis zur schwarzen Markierung in die Kapillarpipette aufsaugen.

Plasma oder Serum

- Plasma: Vollblut in einem Sammelröhrchen (mit Antikoagulation wie EDTA, Heparin und Natriumzitrat) durch Venenpunktion sammeln und zentrifugieren, um das Blut vom Plasma zu trennen.
- Serum: Vollblut in einem Sammelröhrchen (OHNE Antikoagulation wie EDTA, Heparin und Natriumzitrat) durch Venenpunktion sammeln, 30 min. für die Blutkoagulation setzen lassen, dann zentrifugieren, um Serumproben aus dem Überstand zu gewinnen.
- Wenn Plasma- oder Serumproben nicht sofort getestet werden, sollte sie bei 2-8°C gelagert werden. Für eine Lagerung länger als 2 Wochen wird Einfrieren empfohlen. Die Proben sollten vor Verwendung auf Raumtemperatur gebracht werden.
- Plasma- oder Serumproben, die ein Präzipitat enthalten, können verfälschte Testergebnisse liefern. Solche Proben müssen vor der Verwendung gereinigt werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

- Die Testcassette aus der Folienverpackung entnehmen; auf eine flache, trockene Oberfläche legen.
Verwendung einer Kapillarpipette: 20 µL Blutprobe mit einer 20µL-Kapillarpipette in die Probenöffnung pipettieren. **ODER**
Verwendung einer Mikropipette: 10 µL Plasma- oder Serumproben (20 µL Blutproben) in die Probenöffnung tropfen.
 - 4 Tropfen Assay Diluent in die Probenöffnung tropfen.
- Achtung:** Wenn das Pufferfläschchen nicht vertikal gehalten wird, kann das zu ungenauen Ergebnissen führen. **Es sollten genau 4 Tropfen zugegeben werden.** Die Zugabe von 5 oder 6 Tropfen (d.h. >4 Tropfen) kann zu umgekehrter Migration führen und/oder einem allgemeinen rötlichen Hintergrund aufgrund der eingeschränkten Aufnahmekapazität des Saugkissens.

- Wenn der Test anfängt zu arbeiten, sehen Sie eine purpurne Farbe das Ergebnisfenster in der Mitte der Testcassette entlanglaufen.
- Die Ergebnisse nach 10–20 min. interpretieren. Nach Zugaben des Diluents das Ergebnis nach 10, aber nicht nach mehr als 20 min. ablesen.

Achtung: Wenn das Ergebnis nach 10 min. nicht lesbar ist (zB durch ev. Hintergrundfärbung), nochmals 20 min. nach Zugabe des Diluents ablesen. Nicht nach mehr als 20 min. ablesen.

INTERPRETATION DER TESTERGEBNISSE (siehe Abbildung)

- Eine farbige Linie erscheint in der linken Hälfte des Ergebnisfensters, die die Funktionsfähigkeit des Tests bestätigt. Diese Linie ist die Kontrolllinie (C).
- Farbige Linien erscheinen in der Mitte und in der rechten Hälfte des Ergebnisfensters. Diese Linien sind die Testlinie 1 und 2 (1, 2).

Negatives Ergebnis

Wenn nur die Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster erscheint bedeutet das ein negatives Testergebnis.

Positives Ergebnis

- Zwei Linien erscheinen im Ergebnisfenster, die Kontrolllinie (C) und die Testlinie 1 (1). Das weist auf ein positives Ergebnis für HIV-1 hin.
- Zwei Linien erscheinen im Ergebnisfenster, die Kontrolllinie (C) und die Testlinie 2 (2). Das weist auf ein positives Ergebnis für HIV-2 hin.
- Drei Linien erscheinen im Ergebnisfenster, die Kontrolllinie (C) und die Testlinien 1 und 2. Das weist auf ein positives Ergebnis für HIV-1 und HIV-2 hin.
 - Wenn die Farbintensität von Testlinie 1 stärker ist als die von Testlinie 2, kann das Ergebnis als HIV-1 positiv gewertet werden.
 - Wenn die Farbintensität von Testlinie 2 stärker ist als die von Testlinie 1, kann das Ergebnis als HIV-2 positiv gewertet werden.

Achtung: Obwohl ein positives Ergebnis für HIV-1 und HIV-2 in einem Patienten sehr selten ist, kann es vorkommen, da eine Homologie in der Aminosäuresequenz zwischen HIV-1 und HIV-2. Um den Virustyp eine Ko-Infektion genau festzustellen, muss ein Bestätigungstest (zB Western Blot) durchgeführt werden.

Ungültiges Ergebnis

Ein Nicht-Erscheinen der Kontrolllinie (C) im Ergebnisfenster bedeutet ein ungültiges Ergebnis. Eventuell wurden die Anweisungen nicht korrekt befolgt oder der Test ist kaputt. Es wird empfohlen, die Probe noch einmal zu überprüfen.

EINSCHRÄNKUNGEN

- Obwohl ein positives Ergebnis auf eine HIV-1 oder HIV-2 Virusinfektion hindeuten kann, kann die Diagnose AIDS nur aufgrund klinischer Hintergründe getroffen werden, wenn eine Person die Definition von AIDS, aufgestellt durch das CDC, erfüllt. Für Proben, die wiederholt positive getestet werden, müssen spezifischere Tests durchgeführt werden.
- Ein negatives Ergebnis eliminiert nicht die Möglichkeit einer HIV-1/2 Infektion. Die Probe kann niedrige Level von HIV-1/2 Antikörpern enthalten.
- Immunochemographische Tests allein können für die Diagnose von AIDS nicht verwendet werden, sogar wenn Antikörper gegen HIV1 und/oder HIV-2 in der Patientenproben vorhanden sind.
- Wie bei allen diagnostischen Tests sollte eine definitive klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests beruhen, sondern sollte vom Arzt nach Auswertung aller klinischen und laboratorischen Befunde getroffen werden.
- Die Applikation mit Vollblut wurden nicht an Serokonversionspanels evaluiert, da solche Panels mit Vollblutproben nicht verfügbar sind.

QUALITÄTSKONTROLLE

Die DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette weist die Beschriftungen „1“, „2“ und „C“ auf, um die Position der Testlinie 1 (HIV-1), der Testlinie 2 (HIV-2) und der Kontrolllinie anzuzeigen. Diese Linien sind nicht sichtbar, bevor nicht die Probe aufgetragen wurde. Die Kontrolllinie wird als Prozesskontrolle verwendet. Eine sichtbare Kontrolllinie bestätigt, dass das Diluent korrekt zugegeben wurde und dass die aktiven Testbestandteile funktionieren. Es ist jedoch keine Bestätigung, dass die Probe korrekt aufgetragen wurde; es ist keine Positivkontrolle.

LEISTUNGSMERKMALE

Diagnostische Sensitivität

HIV Typ	Getestete Proben	DIAQUICK HIV 1&2 Cassette	
		Negativ	Positiv
HIV-1	480	0	480
HIV-2	120	0	120
Total	600	0	600 (100%)

Diagnostische Spezifität

Kategorie	Getestete Proben	DIAQUICK HIV 1&2 Cassette	
		Negativ	Positiv
Gesunde Spender	500	500	0
	250	250	0
	250	250	0
Mögliche Interferenzen	500	498	2
Total	1500	1498 (99,87%)	2

Mögliche Interferenzen

Die Tabelle zeigt die Ergebnisse der DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette, getestet auf verschiedene Proben, die mögliche beeinträchtigende Substanzen enthalten.

Probenotyp	Getestete Proben	DIAQUICK HIV 1&2 Cassette	
		Negativ	Positiv
Patienten im Krankenhaus	200	198	2
Schwangere	200	200	0
ev. kreuzreagierende Substanzen	100	100	0

* Die Ergebnisse waren negativ für Proben, die Anti-HBV(50), Anti-HCV(5), Anti-CMV(20), Anti-EBV(20), Rheumafaktor(2), Anti-HTLV-I/HTLV-II(3) enthielten.

Serokonversionspanels

Die Sensitivität wurde an 30 Serokonversionspanels im Vergleich mit einem anderen CE-markierten Schnelltest evaluiert. 14 HIV-Proben und 183 frühe HIV-Proben wurden evaluiert. Beide Tests erkannten 14/14 HIV-Proben und 43/183 frühe HIV-Proben.

Äquivalenz-Studien

Verschiedene Probenotypen wurden mit der DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette getestet: Serum, venöses Blut, Blut aus der Fingerspitze, Heparin-Plasma, EDTA-Plasma und Citrat-Plasma. Für jeden Probenotyp wurden 25 negative und 25 positive Proben getestet und korrekt mit dem Schnelltest identifiziert.

Präzision

- Innerhalb der Serie: die Reproduzierbarkeit wurde durch die Überprüfung mit 5 Replikaten von 9 verschiedenen Proben, die unterschiedliche Antikörper-Konzentrationen enthielten, überprüft. Alle Ergebnisse zeigten eine 100%ige Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen.
- Zwischen den Serien: die Reproduzierbarkeit wurde mit Replikaten von 9 verschiedenen Proben, die unterschiedliche Antikörper-Konzentrationen enthielten, überprüft. Alle Ergebnisse zeigten eine 100%ige Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen.
- Lot-zu-Lot: die Reproduzierbarkeit wurde mit Replikaten von 9 verschiedenen Proben, die unterschiedliche Antikörper-Konzentrationen enthielten, und drei verschiedenen Lots überprüft. Alle Ergebnisse zeigten eine 100%ige Übereinstimmung mit den erwarteten Ergebnissen.

LITERATUR

1. McCutchan, F.E. (2006). Global epidemiology of HIV. J. Med. Virol. 78, Suppl. 1, S7-S12.
2. Branson, B.M. (2003). Point-of Care Rapid Tests for HIV Antibodies. J. Lab. Med. 27, 288-295.
3. Ferreira Junior, O.C., Ferreira, C., Riedel, M., Widolin, M.G.V., and Barbosa-Junior, A. (2005). Evaluation of Rapid tests for anti-HIV detection in Brazil. AIDS 19 (suppl 4), S70-S75.
4. Constantine, N. (2006). HIV Antibody Assays. HIV InSite Knowledge Base Chapter.
5. Castilla, J., Pachon, I., Gonzalez, M.P., Amela, C., Munoz, L., Tello, O., Nogueir, I., de Ory, F., Leon, P., Alonso, M., Gil, E., and Garcia-Saiz, A. (2000). Seroprevalence of HIV and HTLV in a representative sample of the Spanish population. Epidemiol. Infect. 125, 159-162.
6. Manfredi, R., Calza, L., and Chiodo, F. (2001). HIV disease among immigrants coming to Italy from outside the European Union: a case control study of epidemiological and clinical features. Epidemiol. Infect. 127, 527-533.
7. Lot, F., Semaille, C., Cazein, F., Barin, F., Pinget, R., Pillonel, J., and Desenclos, J.C. (2004). Preliminary results from the new HIV surveillance system in France. Eurosurveillance 9, 10-12.
8. Soriano, V., Gomes, P., Heneine, W., Holguin, A., Doruana, M., Antunes, R., Mansinho, K., Switzer, W.M., Araujo, C., Shanmugam, V., Lourenco, H., Bonzalez-Lahoz, J., Antunes, F. (2000). Human immunodeficiency virus type 2 (HIV-2) in Portugal: clinical spectrum, circulating subtypes, virus isolation, and plasma viral load. J. Med. Virol. 61, 111-116.

ZEICHEN UND SYMBOLE

	In vitro Diagnostikum		Hersteller
	Nicht wieder verwenden		LOT Nummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Katalog-nummer
	Temperatur-Beschränkung		Enthält genug für <n> Tests
	Verwenden bis: Exp		Produktname
	Nur für den professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch.		



DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette – Test Procedure

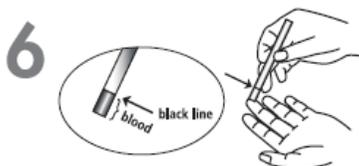
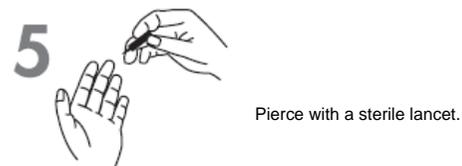
For professional in vitro diagnostic use only.

- 1 **Open the package and look for the following:**
 - Test cassette, individually pouched
 - Assay Diluent
 - Package insert

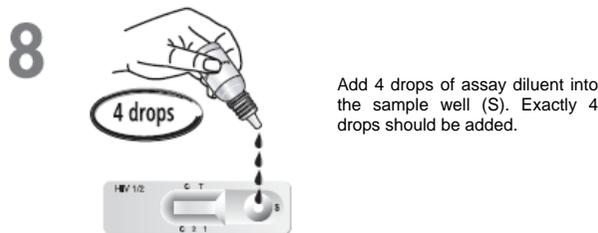
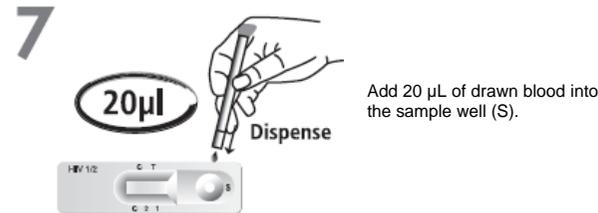
- 2 **Read carefully the instruction on how to use the DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette.**

- 3 **Look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another kit, if expiry date has passed.**

I. Blood specimen (with a lancet)



Take a 20µL-capillary pipette, immerse the open end in the blood drop and then release the pressure to draw blood into the capillary pipette to the black line.



II. Blood (by venipuncture), Plasma or Serum specimen



Add 10 µL of plasma or serum (20 µL of blood) into the sample well (S) using a micropipette.



Add 4 drops of assay diluent into the sample well (S). Exactly 4 drops should be added.

Interpretation

Interpret test results in 10–20 min. After adding the diluent, read the result after 10 min. but not more than 20 min. If the test result is not legible after 10 min. due to background colour, read again 20 min. after adding the diluent. Do not read after more than 20 min.

How to interpret test results:

Negative



Positive

HIV 1 Positive

When 2 lines appear (C, 1)



Strong



Medium



Weak

When 3 lines appear (C, 1, 2)



If line '1' is darker than line '2', it should be interpreted as HIV-1 positive only.

HIV 2 Positive

When 2 line appear (C, 2)



Strong



Medium



Weak

When 3 lines appear (C, 1, 2)



If line '2' is darker than line '1', it should be interpreted as HIV-2 positive only.

Remark (Both HIV 1 and HIV 2 Positive):

If the band thickness between line 1 and line 2 is so similar to each other, even very rare, it can be both positive for HIV-1 and HIV-2. In this case, confirm test using Western Blot is recommended to know exact virus type.

Invalid – No 'C' Line

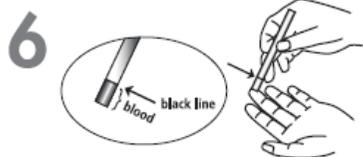


DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette – Testdurchführung

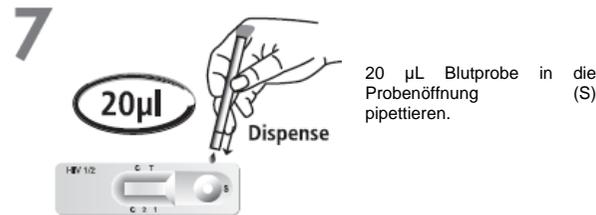
Nur für den professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch.

- 1 Öffnen Sie die Packung und entnehmen Sie:**
 - Testcassette, einzeln verpackt
 - Assay Diluent
 - Gebrauchsanweisung
- 2 Die Gebrauchsanweisung für die DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette sorgfältig durchlesen.**
- 3 Achten Sie auf das Ablaufdatum auf der Rückseite der Folienverpackung. Verwenden Sie einen anderen Kit, wenn das Ablaufdatum überschritten wurde.**

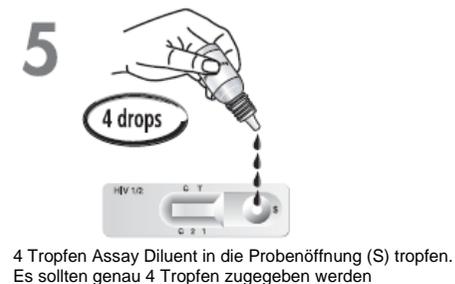
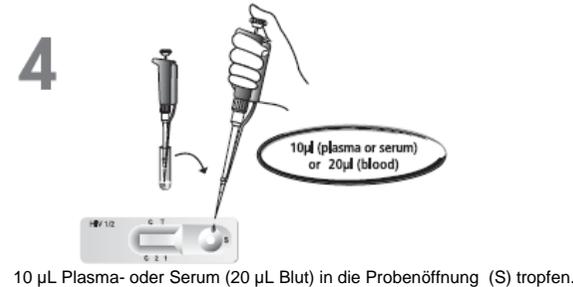
I. Blutproben (mit einer Lanzette)



Eine 20µL-Kapillarpipette nehmen, das offene Ende in den Blutropfen tauchen und den Druck entweichen lassen, um Blut bis zur schwarzen Markierung in die Kapillarpipette aufzusaugen.



II. Blut (Venenpunktion), Plasma- oder Serumproben



Interpretation

Die Ergebnisse nach 10–20 min. interpretieren. Nach Zugaben des Diluents das Ergebnis nach 10, aber nicht nach mehr als 20 min. ablesen. Wenn das Ergebnis nach 10 min. nicht lesbar ist (zB durch ev. Hintergrundfärbung), nochmals 20 min. nach Zugabe des Diluents ablesen. Nicht nach mehr als 20 min. ablesen.

AbleSEN der Testergebnisse:

Negativ



Positiv

HIV 1 Positiv

Wenn 2 Linien erscheinen (C, 1)



Strong



Medium



Weak

Wenn 3 Linien erscheinen (C, 1, 2)



Wenn Linie '1' dunkler als Linie '2' ist, sollte es nur als HIV-1 positiv gewertet werden.

HIV 2 Positiv

Wenn 2 Linien erscheinen (C, 2)



Strong



Medium



Weak

Wenn 3 Linien erscheinen (C, 1, 2)



Wenn Linie '2' dunkler als Linie '1' ist, sollte es nur als HIV-2 positiv gewertet werden.

Achtung (sowohl HIV 1 als auch HIV 2 Positiv):

Wenn die Liniendicke von Linie 1 und Linie 2 in seltenen Fällen gleich stark sein sollte, kann die Probe sowohl für HIV-1 als auch für HIV-2 positiv sein. In diesem Fall sollte ein Bestätigungstest (zB Western Blot) durchgeführt werden, um den exakten Virustyp festzustellen.

Ungültig – Keine 'C' Linie

