

НАБОР ИФА ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К ВИЧ 1 И/ИЛИ ВИЧ 2 В ОБРАЗЦАХ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ, СЫВОРОТКИ ИЛИ ПЛАЗМЫ

W06111, HIV Cassette

Каталог. № : W06111
Производитель: *Dialab, (Австрия)*

Методика от 12-2007
Версия 06



Основой при проведении анализа является оригинал инструкции на английском языке, вложенной в набор. Номер и дата версии оригинала и перевода инструкции должны совпадать.

Состав:
W06111

- 30 кассет, индивидуально упакованных + одноразовые пипетки (30 x Кат. №: W02111B)
- 2 бутылочки с буферным раствором, достаточным для 30 тестов
- 1 вкладыш инструкции

Только для использования в In-Vitro диагностике

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Иммунохроматографический анализ типа сэндвич
Срок хранения	24 месяца
Условия хранения	2-30 °C
Образцы	Образцы цельной крови, сыворотки и плазмы человека
Чувствительность	99.9%
Специфичность	99.6%
Результаты	Через 15 минут при комнатной температуре

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” ВИЧ Кассета (цельная кровь, сыворотка и плазма) является быстрым, хроматографическим иммуноанализом по качественному выявлению антител к ВИЧ 1 и/или ВИЧ 2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

“DIAQUICK” ВИЧ Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) является качественным иммуноанализом, основанном на мембране, по выявлению антител к ВИЧ 1/2 в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Мембрана предварительно покрыта рекомбинантными антигенами ВИЧ. В процессе тестирования, образцы цельной крови, сыворотки или плазмы реагируют с частицами, покрытыми антигенами ВИЧ, на тестовой полоске. Смесь затем передвигается вверх по мембране хроматографическим методом под действием капиллярных сил для реакции с рекомбинантными антигенами ВИЧ на мембране в тестовой области. Если образец содержит антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, одна цветная линия появится в тестовой области, свидетельствуя о положительном результате. Если образец не содержит антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2, цветная линия не появится в тестовой области, свидетельствуя об отрицательном результате. В качестве процедурного контроля, цветная линия всегда будет появляться в контрольной области, свидетельствуя о том, что надлежащее количество образца было добавлено и произошло увлажнение мембраны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

- Только для использования в in-Vitro диагностике. Не использовать после окончания срока годности.
- Тестовая кассета должна оставаться в запечатанной упаковке до использования.
- Все образцы считать потенциально инфекционными; обращаться как с биологически опасными.
- Тестовая кассета должна быть выброшена в надлежащий контейнер для опасных веществ после тестирования.
- При работе с образцами всегда носить одноразовые перчатки, лабораторный халат и защиту для глаз.
- Влажность и температура могут неблагоприятно повлиять на результаты.

ХРАНЕНИЕ

“DIAQUICK” ВИЧ Кассета должна храниться в запечатанной оригинальной упаковке при температуре 2-30 °C. Избегать попадания на тестовое устройство прямых солнечных лучей; не подвергать увлажнению и нагреванию.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тестовые кассеты
- Буфер (только для образцов цельной крови)
- Одноразовые пипетки
- Вкладыш инструкции

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнеры для сбора образцов
- Ланцеты (для цельной крови из пальца)
- Одноразовые гепаринизированные капиллярные трубки и дозирующая груша (только для цельной крови из пальца)
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер

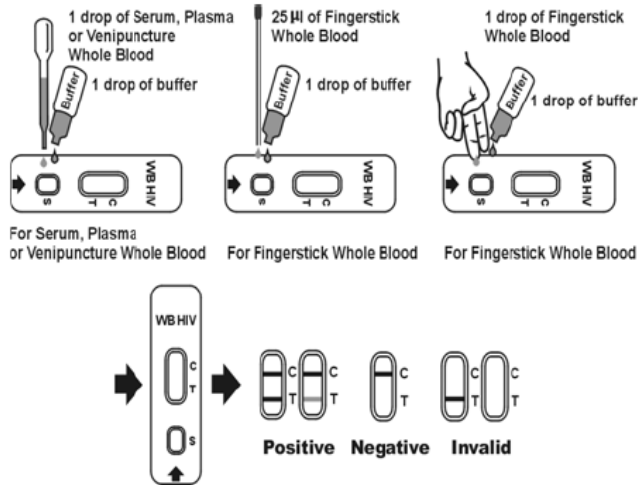
ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

- “DIAQUICK” ВИЧ Кассета (цельная кровь, сыворотка и плазма) может работать с использованием цельной крови (взятие крови из вены или пальца), сыворотки или плазмы.
- Для забора **Образцов цельной крови из вены:** Взять антикоагулированный образец крови (гепарин натрия или лития, калиевая или натриевая ЭДТК, оксалат натрия, цитрат натрия), придерживаясь стандартных лабораторных процедур.
- Для забора **Образцов цельной крови из пальца:**
 - Вымыть руку пациента с мылом и теплой водой или протереть спиртовым тампоном. Высушить.
 - Помассажировать руку, не касаясь области пункции, натирая руку от запястья к кончикам среднего или безымянного пальцев.
 - Проколоть кожу стерильным ланцетом. Удалить первую кровь.
 - Осторожно помассажировать руку от запястья к ладони и пальцу до появления шарообразной капли крови в области прокола.
 - Добавить образец цельной крови из пальца к тесту **капиллярной трубкой:**
 - Коснуться концом капиллярной трубки капли крови и удерживать до тех пор, пока не наберется около 25 мкл. Избегать образования воздушных пузырей.
 - Поместить грушу на верхний конец капиллярной трубки, затем сжать грушу для распределения цельной крови в лунке образцов (S) тестовой кассеты.
 - Добавить образец цельной крови из пальца методом **висячих капель:**
 - Поместить палец пациента таким образом, чтобы капля крови находилась прямо над лункой для образцов (S) тестовой кассеты.
 - Позволить 2 висячим каплям цельной крови из пальца капнуть в лунку для образцов (S) на тестовой кассете, или подвигать палец пациента таким образом, чтобы висячая капля коснулась лунки для образцов (S). Избегать прямого касания лунки для образцов (S) пальцем.
 - Отделить сыворотку или плазму от цельной крови как можно быстрее во избежание гемолиза. Использовать только чистые, негемолизированные образцы.
- Тест должен быть проведен немедленно после забора образцов. Не оставлять образцы при комнатной температуре на длительное время. Образцы сыворотки или плазмы могут храниться при температуре 2-8 °C до 3 дней. Для длительного хранения образцы должны храниться при температуре -20 °C. Образцы цельной крови, взятые из вены, должны храниться при температуре 2-8 °C, если тестирование будет проводиться в течение 2-х дней после забора. Не замораживать образцы цельной крови. Цельная кровь, взятая из пальца, должна быть протестирована немедленно.
- Привести образцы к комнатной температуре перед тестированием. Замороженные образцы должны полностью оттаять и должны быть хорошо перемешаны перед тестированием. Не замораживать и не оттаивать образцы повторно.
- Если образцы будут перевозиться, они должны быть упакованы в соответствии с местными нормами по транспортировке этиологических средств.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

Привести тестовую кассету, образец, буфер и/или контроли к комнатной температуре (15-30 °C) перед тестированием.

1. Извлек тест-кассету из упаковки и использовать ее как можно быстрее. Лучшие результаты будут получены, если тестирование провести не позже, чем через 1 час.
2. Поместить тест-кассету на чистую, ровную поверхность.
3. Для **Образцов сыворотки, плазмы** или для **образцов цельной крови, взятых из вены**: Держа пипетку вертикально, переместить 1 каплю сыворотки, плазмы или цельной крови, взятой из вены (около 25 мкл) в лунку для образцов (S) тестовой кассеты, добавить 1 каплю буфера (около 40 мкл) и запустить таймер. См. иллюстрацию ниже.
4. Для **Образцов цельной крови, взятых из пальца**:
 - С использованием капиллярной трубки: Заполнить капиллярную трубку и переместить около 25 мкл цельной крови из пальца в лунку для образцов (S) на тест-кассете, добавить 1 каплю буферного раствора (около 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.
 - С использованием висячих капель: Позволить 1 висячей капле цельной крови из пальца (около 25 мкл) капнуть в центр лунки для образцов (S) на тестовой кассете, добавить 1 каплю буфера (около 40 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.
5. Подождать до появления цветной(ых) линии(ий). Считать результат через 15 минут. Не считать результат через 20 минут!



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* Две четкие красные линии появляются. Одна линия должна быть в контрольной области (C), а другая должна быть в тестовой области (T).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в тестовой области (T) будет варьироваться в зависимости от концентрации антител ВИЧ в образце. Тем не менее, тест считается положительным при любом оттенке цвета в тестовой области (T).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Одна красная линия появляется в контрольной области (C). В тестовой области (T) линия не появляется.

НЕДЕЙСТВИТЕЛЬНЫЙ: Контрольная линия не появляется. Это может быть следствием того, что недостаточное количество образца было использовано, или тестирование было проведено некорректно. Проверить процедурный процесс и повторить его с новым тестом. Если проблема сохраняется, прекратить использование тестового набора немедленно и обратиться к вашему местному распространителю.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест включает в себя встроенные контрольные функции. Развитие цветной линии в контрольной области (C) свидетельствует о том, что образец пациента был абсорбирован на мембране, что капиллярный поток произошел, и реактивность антител на требуемом уровне.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. "DIAQUICK" ВИЧ Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) предназначена только для in-Vitro диагностики. Тест должен быть использован только для выявления антител к ВИЧ в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы. Этим качественным тестом не может быть проведена ни количественная оценка, ни определен уровень роста концентрации антител к ВИЧ.
2. Тест будет свидетельствовать только о наличии антител к ВИЧ в образце и не должен быть единственным критерием в

диагностировании ВИЧ 1 и/или ВИЧ 2 инфекции.

3. Для подтверждения, дальнейший анализ образца должен быть проведен, такой как ИФА и/или анализ Вестерн Блот.
4. Как и со всеми диагностическими тестами, все результаты должны быть интерпретированы вместе с другой клинической информацией, доступной доктору.
5. Если результат теста негативный, но клинические симптомы сохраняются, рекомендуется дополнительное тестирование с использованием других клинических методов. Отрицательный результат ни в коем случае не исключает вероятности инфекции ВИЧ 1 и/или ВИЧ 2.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Было проведено сравнение "DIAQUICK" ВИЧ Кассеты (цельная кровь/сыворотка/плазма) с лидирующим коммерческим ИФА ВИЧ тестом. Корреляция между этими двумя системами составляет 99.5%.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Чувствительность

"DIAQUICK" ВИЧ Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) была протестирована панелью низкого титра производительности анти-ВИЧ 1, панелью производительности анти-ВИЧ 2 и панелью сероконверсии анти ВИЧ 1 (Бостон Биомедика, Инк.). Также "DIAQUICK" ВИЧ Кассета сравнилась с лидирующим коммерческим ИФА ВИЧ тестом на клинических образцах. Результаты показали, что "DIAQUICK" ВИЧ 1/2 Кассета (сыворотка/плазма) очень чувствительна к антителам ВИЧ 1 и/или ВИЧ 2.

Специфичность

Специфичность теста сравнима с лидирующим коммерческим ИФА ВИЧ тестом. "DIAQUICK" ВИЧ Кассета (цельная кровь/сыворотка/плазма) очень специфична к антителам ВИЧ 1 и/или ВИЧ 2 по сравнению с лидирующим коммерческим ИФА ВИЧ тестом.

Метод	ИФА		Общие результаты	
	Результаты	Positive		Negative
"DIAQUICK" ВИЧ Кассета	Положительный	554	4	558
	Отрицательный	0	1159	1159
Общие результаты		554	1163	1717

Относительная Чувствительность: 99.9%

Относительная Специфичность: 99.6%

Точность

Анализ в исследовании

Точность в исследовании была определена при тестировании 15 копий 3-х образцов: отрицательных, низко положительных и высоко положительных. Отрицательные, низко положительные и высоко положительные значения были корректно определены в 99.5% случаев.

Анализ между исследованиями

Точность между исследованиями была определена 15 независимыми исследованиями с использованием тех же трех образцов: отрицательных, низко положительных и высоко положительных. Три различных набора "DIAQUICK" ВИЧ Кассеты (сыворотка/плазма) были протестированы с использованием отрицательных, низко положительных и высоко положительных образцов. Образцы были корректно идентифицированы в 99.5% случаев.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

ООО «ДИАМЕБ»
ул. Черновола, 97
г. Ивано-Франковск, 76005
тел.: +38 (0342) 775 122
факс: +38 (0342) 775 123
e-mail: info@diameb.ua
www.diameb.com