

НАБОР ИФА

ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К ЧЕЛОВЕЧЕСКОМУ ВИРУСУ ИММУНОДЕФИЦИТА (ВИЧ) ТИПА 1, ТИПА 2 И ПОДТИПА О В ОБРАЗЦАХ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ, СЫВОРОТКИ ИЛИ ПЛАЗМЫ

W06112, HIV Triline Cassette

Каталог. № : **W06112**
Производитель: **Dialab, (Австрия)**

Методика от **06-2008**
Версия **03**



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

Состав:
W06112

- 30 кассет, индивидуально упакованных + одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z05112B)
- 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 от даты изготовления |
| Условия хранения | 2-30 °С |
| Образцы | Образцы цельной крови, сыворотки и плазмы человека |
| Результаты | Через 10 минут при комнатной температуре |

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

“DIAQUICK” ВИЧ Трехлинейная Кассета (цельная кровь, сыворотка и плазма) является качественным тестом по выявлению антител к человеческому вирусу иммунодефицита (ВИЧ) типа 1, типа 2 и подтипа О в образцах цельной крови, сыворотки или плазмы.

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

“DIAQUICK” ВИЧ Трехлинейная Кассета (цельная кровь, сыворотка и плазма) является качественным иммуноанализом, основанном на мембране, по выявлению антител к ВИЧ-1, ВИЧ-2 и Подтипу О в человеческой сыворотке, плазме или цельной крови. Мембрана предварительно покрыта рекомбинантными антигенами ВИЧ в тестовых областях кассеты, Т1 и Т2. Тестовая линия Т1 предварительно покрыта антигенами ВИЧ-1 и Подтипа О, тестовая линия Т2 предварительно покрыта антигенами ВИЧ-2. 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 Подтипу О, или ВИЧ-2, одна цветная линия появится в тестовой области; если образец содержит антитела к ВИЧ-1 и/или Подтипу О, и ВИЧ-2, две цветные линии появятся в тестовой области. Оба свидетельствуют о положительном результате. Если образец не содержит антитела к ВИЧ-1, Подтипу О, 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.
- Не есть, не пить и не курить в зоне, где образцы и наборы для анализа находятся.
- Образцы могут быть инфекционными; как следует обращаться и уничтожить использованные реакционные кассеты как биологически опасные.
- Не использовать тестовую кассету повторно.

- 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 Трехлинейная Кассета (цельная кровь, сыворотка и плазма) должна храниться в запечатанной оригинальной упаковке при температуре 2-30 °С. Избегать попадания на тестовое устройство прямых солнечных лучей; не подвергать увлажнению и нагреванию.

ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Тестовые кассеты
- Пипетки
- Буфер
- 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

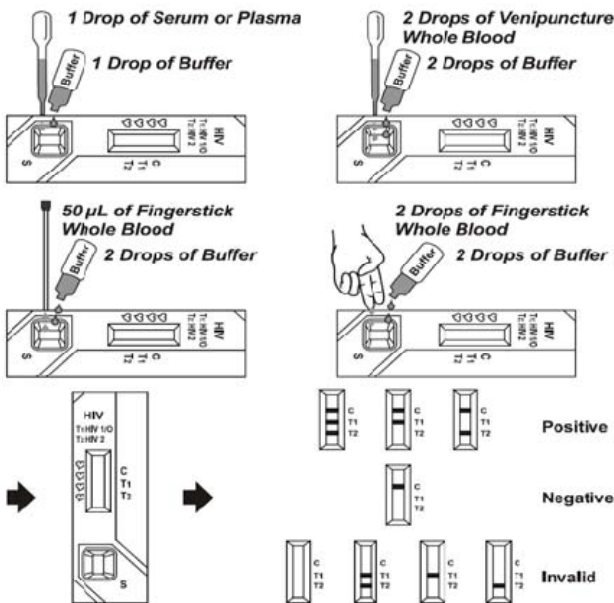
- “DIAQUICK” ВИЧ Трехлинейная Кассета (цельная кровь, сыворотка и плазма) может работать с использованием цельной крови (взятие крови из вены или пальца), сыворотки или плазмы.
- Для забора **Образцов цельной крови из вены:**
Взять антикоагулированный образец крови (гепарин натрия или лития, калиевая 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.
 - Проклолоть 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 50 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 пальцем 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 °С до 3 дней. Для длительного хранения образцы должны храниться при температуре -20 °С. Образцы цельной крови, взятые из вены, должны храниться при температуре 2-8 °С, 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. Извлечь 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 или плазмы**: Держа пипетку вертикально, **переместить 1 каплю сыворотки или плазмы** (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 вены**: Держать пипетку вертикально и **переместить 2 капли цельной крови** (около 50 мкл) в лунку для образцов (S) на тест-кассете, **добавить 2 капли буферного раствора** (около 80 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.
5. Для **Образцов цельной крови, взятых из пальца**:
 - С использованием капиллярной трубки: Заполнить капиллярную трубку и **переместить около 50 мкл цельной крови из пальца** в лунку для образцов (S) на тест-кассете, **добавить 2 капли буферного раствора** (около 80 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.
 - С использованием висячих капель: **Позволить 2 висячих каплям цельной крови из пальца** (около 50 мкл) капнуть в центр лунки для образцов (S) на тестовой кассете, **добавить 2 капли буфера** (около 80 мкл) и запустить таймер. См. рисунок ниже.
6. Подождать до появления цветной(ых) линии(ий). Считать результат через 10 минут. Не считывать результат через 20 минут!



ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

ПОЛОЖИТЕЛЬНЫЙ:* Две или три четкие цветные линии появляются. Одна линия всегда должна быть в контрольной области (C), а другие одна или две четко выраженных цветных линии должны быть в тестовой области (T1 и/или T2).

***ПРИМЕЧАНИЕ:** Интенсивность цвета в тестовой области (T1 и T2) будет варьироваться в зависимости от концентрации антител ВИЧ в образце. Тем не менее, тест считается положительным при любом оттенке цвета в тестовой области (T1 и T2).

ОТРИЦАТЕЛЬНЫЙ: Одна красная линия появляется в контрольной области (C). В тестовой области (T1 и T2) 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 свидетельствует о том, что образец пациента был абсорбирован на мембране, что капиллярный поток произошел, и реактивность антител на требуемом уровне.

ОГРАНИЧЕНИЯ

1. "DIAQUICK" ВИЧ Трехлинейная Кассета (цельная кровь, сыворотка и 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. "DIAQUICK" ВИЧ Трехлинейная Кассета (цельная кровь, сыворотка и плазма) будет свидетельствовать только о наличии антител к ВИЧ в образце и не должен быть единственным критерием в диагностировании ВИЧ-1, ВИЧ-2 и/или инфекции Подтипа O.
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. Этот тест проводится только в целях скрининга. Результаты не должны использоваться для установления серотипа ВИЧ инфекции.
6. В связи с возможностью перекрестной реактивности, появление линий в обеих тестовых областях T1 и T2 не обязательно свидетельствует о коинфекции с ВИЧ-1, ВИЧ-2 и Подтипа O; также не может идентифицировать серотип.

ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ

Было проведено сравнение "DIAQUICK" ВИЧ Трехлинейной Кассеты (цельная кровь, сыворотка и плазма) с лидирующим коммерческим ИФА ВИЧ тестом. Корреляция между этими двумя системами составляет 99.8%.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Клиническая Чувствительность, Специфичность и Достоверность

"DIAQUICK" ВИЧ Трехлинейная Кассета (цельная кровь, сыворотка и плазма) была оценена мульти-центром в полевых условиях, центром донорства крови и внутренним клиническим исследованием. Мультицентровое изучение включало в себя 1,640 образцов из различных стран. Также было 1,000 образцов из центра донорства крови, и внутренне клиническое исследование включало 687 образцов и Рабочую Панель ВИЧ, приобретенную у коммерческих поставщиков.

Было проведено сравнение "DIAQUICK" ВИЧ Трехлинейной Кассеты (цельная кровь, сыворотка и плазма) с лидирующими коммерческими ИФА ВИЧ тестами и/или Вестерн Блот. Из 3,327 образцов 872 были положительными и 2,455 образцов были отрицательными при тестировании ИФА и/или Вестерн Блот. "DIAQUICK" ВИЧ Трехлинейная Кассета (цельная кровь, сыворотка и плазма) показала 99.9% относительной чувствительности и 99.8% относительной специфичности в сравнении с ИФА и/или Вестерн Блот.

"DIAQUICK" ВИЧ Трехлинейная Кассета против ИФА

| Метод | ИФА/Вестерн Блот | | Общие результаты | |
|-------------------------------------|------------------|----------|------------------|----------|
| | Результаты | Positive | | Negative |
| "DIAQUICK" ВИЧ Трехлинейная Кассета | Положительный | 871 | 6 | 877 |
| | Отрицательный | 1 | 2449 | |
| Общие результаты | | 872 | 2455 | 3327 |

Относительная Чувствительность: >99.9% (99.4-100.0%)*

Относительная Специфичность: 99.8% (98.5-99.9%)*

Относительная Достоверность: 99.8% (99.6-99.9%)*

*95% Доверительный Интервал

Точность

Анализ в исследовании

Точность в исследовании была определена при тестировании 10 копий 3-х образцов: отрицательных, низко положительных и высоко положительных. Отрицательные, низко положительные и высоко положительные значения были корректно определены в 99% случаев.

Анализ между исследованиями

Точность между исследованиями была определена 10 независимыми исследованиями с использованием тех же трех образцов: отрицательных, низко положительных и высоко

положительных. Три различных набора "DIAQUICK" ВИЧ Трехлинейная Кассета (цельная кровь, сыворотка и плазма) Типа 1/2/0 были тестированы с использованием отрицательных, низко положительных и высоко положительных образцов. Образцы были корректно идентифицированы в 99% случаев.



ЭКСКЛЮЗИВНЫЙ ДИСТРИБЬЮТОР

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