

ТЕСТ-КАССЕТА "DIAQUICK"

ДЛЯ КАЧЕСТВЕННОГО ОПРЕДЕЛЕНИЯ АНТИТЕЛ К ВИЧ-1 И ВИЧ-2 В ОБРАЗЦАХ ЦЕЛЬНОЙ КРОВИ, СЫВОРОТКИ ИЛИ ПЛАЗМЫ ЧЕЛОВЕКА

Z09742CE, HIV 1&2 Ab Cassette

Каталог. № : Z09742CE
Производитель: Dialab (Австрия)

Методика от 06-2013
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:
Z09742CE - 30 тестов, индивидуально упакованных (30 x Кат. №: Z09742B)
- буферный раствор, достаточный для 30 тестов
- 1 вкладыш инструкции

Только для профессионального использования в In-Vitro диагностике

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод Иммунохроматографический анализ типа сэндвич
Срок хранения 24 месяца от даты изготовления
Условия хранения 2-30 °C
Образцы Образцы цельной крови, сыворотки и плазмы человека
Результаты Через 10 – 20 минут

ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

Тест-кассета "DIAQUICK" по определению антител к ВИЧ типа 1 и 2 является быстрым, качественным тестом по одновременному определению антител ко всем изотипам (IgG, IgM, IgA), характерным для ВИЧ-1, включая подтип O, и ВИЧ-2 в человеческой сыворотке, плазме или цельной крови.

Тест-кассета "DIAQUICK" по определению антител к ВИЧ типа 1 и 2 состоит из мембранной полоски, предварительно покрытой рекомбинантными антигенами захвата ВИЧ-1 (gp41, p24) в области тестовой линии T1 и рекомбинантными антигенами захвата ВИЧ-2 (gp36) в области тестовой линии T2 соответственно. Коллоидный золотой конъюгат рекомбинантных ВИЧ-1/2 антигенов (gp41, p24 и gp36) и образец передвигаются по мембране хроматографическим методом к тестовой области (Т) и формируют видимую линию при образовании комплекса золотых частиц антиген-антитело-антиген, с высоким уровнем чувствительности и специфичности. Тестовая линия и контрольная линия в окне результатов четко отмечены как "1" для тестовой линии 1, "2" для тестовой линии 2 и "С" для контрольной линии. Обе тестовые линии и контрольная линия не видны в окне результатов до добавления любого образца. Контрольная линия используется для процедурного контроля и всегда должна появляться, если процедура теста проведена корректно.

НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Тест-кассета "DIAQUICK" по определению антител к ВИЧ типа 1 и 2 является быстрым, качественным тестом по одновременному определению антител ко всем изотипам (IgG, IgM, IgA), характерным для ВИЧ-1, включая подтип O, и ВИЧ-2 в человеческой сыворотке, плазме или цельной крови. Тест-кассета "DIAQUICK" по определению антител к ВИЧ типа 1 и 2 предназначена только для профессионального использования и является первичным скрининговым тестом. Реактивные образцы должны быть подтверждены дополнительным анализом, таким как ИФА или Western Blot тестом.

ПРЕДОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Тест-кассета "DIAQUICK" по определению антител к ВИЧ типа 1 и 2 состоит из следующих элементов:

- 30 индивидуально упакованных тестовых кассет
- Буферный раствор, достаточный для 30 тестов
- Вкладыш инструкции

Активные ингредиенты основных компонентов:

- 1 тестовая полоска состоит из:
 - золотого конъюгата: коллоид антиген-золото рекомбинантного ВИЧ-1 (gp41, p24), ВИЧ-2 (gp36) (1 ± 0.2 мкг)
 - тестовая линия 1: антиген рекомбинантного ВИЧ-1 (gp41, p24) (0.625 ± 0.125 мкг)
 - тестовая линия 2: антиген рекомбинантного ВИЧ-2 (gp36) (0.5 ± 0.1 мкг)
 - контрольная линия: козья анти-ВИЧ сыворотка (0.75 ± 0.15 мкг)
- Разбавитель анализов: 50 ммоль Tris-HCl буфера, азид натрия ($0.02/$ в/о)

ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Капиллярная пипетка 20 мкл
- Микропипетка
- Спиртовой тампон

ХРАНЕНИЕ И СТАБИЛЬНОСТЬ

- Хранить тестовое устройство при комнатной температуре (2-30 °C). Не хранить в холодильнике.
- После первого открывания буферного флакона, растворитель остается стабильным до окончания срока годности, если он хранится при температуре 1-30 °C. Не замораживать набор или компоненты.
- Тестовое устройство чувствительно как к влажности, так и к нагреванию.
- Провести тест немедленно после извлечения тестового устройства из упаковки.
- Не использовать набор после окончания срока годности.
- Срок годности наборов указан на внешней упаковке.
- Не использовать набор, если упаковка повреждена или распечатана.
- Не использовать тестовое устройство повторно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Меры предосторожности с соблюдением правил по ВИЧ

- **Отрицательный результат не может свидетельствовать об отсутствии недавно приобретенной ВИЧ инфекции.**

Меры безопасности

- При работе с образцами надевать защитные перчатки. Тщательно вымыть руки после окончания работы.
- Не пипетировать ртом.
- Не курить и не употреблять пищу во время работы с образцами.
- Тщательно вымыть пролитую жидкость, используя соответствующие дезинфицирующие средства.
- Дезинфицировать и избавиться от всех образцов, реакционных наборов и потенциально загрязненных материалов, как если бы они были инфекционными отходами, в контейнер для биологически опасных отходов.
- Растворитель анализов Тест-кассеты "DIAQUICK" по определению антител к ВИЧ типа 1 и 2 содержит собственное анти-микробное вещество, не представляющее опасности при соблюдении нормальных лабораторных мер безопасности.

Меры безопасности при обращении

- Избегать разбрызгивания или образования аэрозолей.
- Не смешивать и не заменять разные образцы.
- Образцы сыворотки или плазмы могут храниться 7 дней при температуре 2-8 °C перед использованием.
- Антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТК и цитрат натрия, не влияют на результат теста.
- Использование гемолитических образцов, образцов, содержащих ревматоидный фактор, и липемических или иктерических образцов может ухудшить результат теста.

Предостережения

- Только для использования в in-Vitro диагностике. Не использовать тестовое устройство ПОВТОРНО.
- Для получения точных результатов точно следовать инструкциям. Любой, проводящий анализ с данным продуктом, должен пройти обучение по использованию, и должен иметь опыт в проведении лабораторных исследований.
- Избегать загрязнения крышек бутылочек во время добавления растворителя для анализов в лунку для образцов.

ЗАБОР И ХРАНЕНИЕ ОБРАЗЦА

Цельная кровь

Забор крови из вены:

- Взять цельную кровь из вены в пробирку для забора образцов (содержащую антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТК и цитрат натрия).

- Если образцы крови не тестируются немедленно, они должны храниться охлажденными при температуре 2-8 °С.
- Если образцы хранятся при температуре 2-8 °С, они должны быть использованы в течение 3 дней.
- Для более длительного хранения рекомендуется замораживание. Привести образцы к комнатной температуре (1-30 °С) перед использованием.
- Использование образцов, хранившихся более 3 дней, может привести к нехарактерным реакциям.

Забор крови из пальца с использованием ланцета:

- Протереть область прокалывания спиртовым тампоном.
- Сжать кончик пальца и проколоть его стерильным ланцетом.
- Взять 20-мкл капиллярную пипетку, поместить открытый конец в каплю крови, затем уменьшить давление, чтобы втянуть кровь в капиллярную пипетку до черной линии.



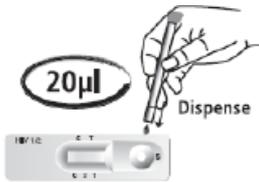
Плазма или сыворотка

- **Плазма:** Взять цельную кровь из вены в пробирку для забора образцов (содержащую антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТК и цитрат натрия) и центрифугировать кровь для получения образцов плазмы.
- **Сыворотка:** Взять цельную кровь из вены в пробирку для забора образцов (НЕ содержащую антикоагулянты, такие как гепарин, ЭДТК и цитрат натрия), оставить для оседания на 30 минут для коагуляции и центрифугировать кровь для получения образцов сыворотки супернатанта.
- Если образцы плазмы или сыворотки не тестируются немедленно, хранить их охлажденными при температуре 2-8 °С. Для периодов хранения дольше 7 дней, рекомендуется замораживание. Привести образцы к комнатной температуре (1-30 °С) перед использованием.
- Образцы плазмы или сыворотки, содержащие осадок, могут дать несовместимые результаты. Такие образцы должны быть очищены перед тестированием.

Примечание: Избегать неоднократного замораживания-оттаивания образцов. Если образцы сыворотки и цельной крови будут подвержены многократному замораживанию-оттаиванию, больше 7 дней и больше 3 дней соответственно, это может привести к плохому фону и/или к слабой интенсивности цвета линий.

ПРОЦЕДУРА ТЕСТА

- Извлечь тестовое устройство из упаковки; поместить на ровную, сухую поверхность. Используя капиллярную пипетку: добавить 20 мкл образца крови при помощи 20 мкл капиллярной пипетки в лунку(ки) для образцов.



ИЛИ

Используя микропипетку: добавить 10 мкл образца плазмы или сыворотки (20 мкл образца крови) в лунку(ки) для образцов.



- Добавить 4 капли растворителя анализов в лунку(ки) для образцов.



Должно быть добавлено точно 4 капли.

- Когда тест начнет работать, Вы можете наблюдать движение цвета фиолета в окне результатов в центре тестового устройства.
- Считать результаты теста через 5-20 минут.
*Негативный результат должен быть считан окончательно через 20 минут.

Внимание:

- Добавление 5 или 6 капель (т.е. больше 4 капель) может привести к явлению обратной миграции и/или к общему неясному красноватому фону в связи с ограничением способности впитывания площадки.
- Не считать результаты после 20 минут. Позднее считывание может дать ложные результаты.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ ТЕСТА (см. рисунок)

- Цветная линия появится в левой части окна результатов, свидетельствуя о надлежащей работе теста. Эта линия является контрольной полосой (C).
- Цветные линии появятся в центральной и правой частях окна результатов. Эти линии являются тестовыми линиями 2 и 1 (2,1).

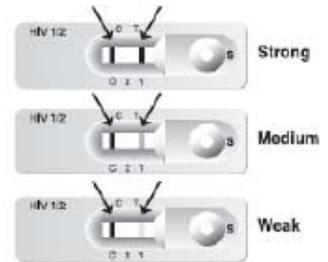
Отрицательный результат

Наличие только контрольной линии (C) в окне результатов свидетельствует об отрицательном результате.

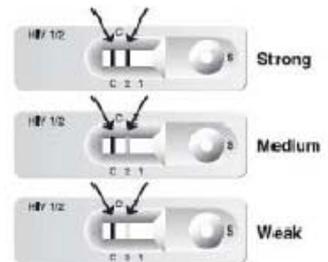


Положительный результат

- Наличие двух линий, контрольной (C) и тестовой 1 (1), в окне результатов свидетельствует о положительном результате для ВИЧ-1.



- Наличие двух линий, контрольной (C) и тестовой 2 (2), в окне результатов свидетельствует о положительном результате для ВИЧ-2.



- Наличие трех линий контрольной (C), тестовой 1(1) и тестовой 2 (2) в окне результатов свидетельствует о положительном результате для ВИЧ-1 и ВИЧ-2.



- Если интенсивность цвета тестовой линии 1 темнее, чем тестовой линии 2 в окне результатов, результат может быть интерпретирован как положительный для ВИЧ-1.
- Если интенсивность цвета тестовой линии 2 темнее, чем тестовой линии 1 в окне результатов, результат может быть интерпретирован как положительный для ВИЧ-2.

Внимание: Несмотря на то, что положительный результат для ВИЧ-1 и ВИЧ-2 у одного пациента является очень редким случаем, это возможно, так как существует гомология в аминокислотной последовательности между ВИЧ-1 и ВИЧ-2. Для определения типа вируса или точного диагностирования коинфекции, необходимо провести подтверждающий тест, такой как Western Blot или другой.

Недействительный результат

Отсутствие контрольной линии (C) в окне результатов свидетельствует о недействительном результате. Это может быть

свидетельством того, что не соблюдались инструкции или тест испортился. Рекомендуется повторное тестирование образца.



ОГРАНИЧЕНИЯ

- Несмотря на то, что положительный результат может свидетельствовать об инфицировании ВИЧ-1 или ВИЧ-2, диагностирование СПИДа может быть проведено только на основе клинических исследований, если osoba попадает под описание СПИДа, установленное Центром Контроля Заболеваний.
- Отрицательный результат не исключает возможности инфицирования ВИЧ-1/ВИЧ-2. Образец может содержать низкие уровни антител к ВИЧ-1/ВИЧ-2.
- Для образцов, повторно дающих положительный результат, более характерные дополнительные тесты должны быть проведены.
- Только иммунохроматографический анализ не может быть использован для диагностирования СПИДа, даже если антитела к ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2 присутствуют в образце пациента.
- Как и во всех диагностических тестах, окончательный клинический диагноз не должен быть основан на результатах одного теста, но должен быть сделан врачом после оценки всех клинических и лабораторных исследований.

КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА

Тест-кассета "DIAQUICK" по определению антител к ВИЧ типа 1 и 2 имеет "Тестовую линию 1 и 2" и "Контрольную линию" на поверхности кассеты. Обе тестовые линии и контрольная линия не видны в окне результатов до добавления любого образца. Контрольная линия используется для процедурного контроля и всегда должна появляться, если процедура теста проведена корректно и активные реактивы контрольной линии работают.

РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Диагностическая чувствительность

Тип ВИЧ	Кол-во тестируемых образцов	Кассета "DIAQUICK" ВИЧ-1/ВИЧ-2	
		Отрицательный	Положительный
ВИЧ-1	480	0	480
ВИЧ-2	120	0	120
Всего	600	0	600(100%)

Диагностическая специфичность

Категория	Кол-во тестируемых образцов	Кассета "DIAQUICK" ВИЧ-1/ВИЧ-2	
		Отрицательный	Положительный
Здоровые доноры	500	500	0
	250	250	0
	250	250	0
Возможная интерференция	500	498	2
Всего	1500	1498(99.87%)	2

Возможные интерференции

Таблица внизу показывает результаты тестирования Кассеты "DIAQUICK" 1&2 Ab с использованием различных образцов, содержащих возможные интерферирующие вещества.

Тип образца	Кол-во тестируемых образцов	Кассета "DIAQUICK" ВИЧ-1/ВИЧ-2	
		Отрицательный	Положительный
Госпитализированные пациенты	200	198	2
Беременные женщины	200	200	0
Потенциально перекрестно реагирующие образцы	100	100	0

*Результаты были отрицательными для образцов, содержащих Анти-HBV(50), Анти-HCV(5), Анти-CMV(20), Анти-EBV(20), Ревматоидный фактор(2), Анти-HTLV-I/HTLV-II (3).

Сероконверсия панелей

Чувствительность была установлена при помощи 33 коммерчески доступных сероконверсионных панелей. Результаты показали, что

чувствительность тест-кассеты "DIAQUICK" по определению антител к ВИЧ типа 1 и 2 была такой же, как и чувствительность других ВИЧ тестов по обнаружению антител к анти-ВИЧ.

Диагностическая чувствительность по отношению к цельной крови не была доказана при использовании сероконверсионных панелей, но только при эквивалентном тестировании.

Точность

- АНАЛИЗ ВНУТРИ ИССЛЕДОВАНИЯ: воспроизводимость была определена при тестировании 5 различных копий 9 разных образцов, содержащих различную концентрацию антител, с разными наборами тест-кассеты "DIAQUICK" по определению антител к ВИЧ типа 1 и 2.
- АНАЛИЗ МЕЖДУ ИССЛЕДОВАНИЯМИ: воспроизводимость была определена в трех разных лабораториях при тестировании копий 9 разных образцов, содержащих различную концентрацию антител, с разными наборами тест-кассеты "DIAQUICK" по определению антител к ВИЧ типа 1 и 2.



ОФИЦИАЛЬНЫЙ 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