

## ТЕСТ-КАСЕТА "DIAQUICK"

### ДЛЯ ЯКІСНОГО ВИЗНАЧЕННЯ АНТИТІЛ ДО ВІЛ-1 ТА ВІЛ-2 В ЗРАЗКАХ ЦІЛЬНОЇ КРОВІ, СИРОВАТКИ АБО ПЛАЗМИ ЛЮДИНИ

#### Z09742CE, HIV 1&2 Ab Cassette

Кат. № : Z09742CE  
Виробник : Dialab (Австрія)

Методика від 06-2013  
Версія 03



Основою при проведенні аналізу є оригінал інструкції англійською мовою, вкладеної в набір. Номер і дата версії оригіналу і перекладу інструкції повинні збігатися.

**Склад:**  
**Z09742CE**

- 30 тестів, індивідуально упакованих (30 x Кат. №: Z09742B)
- буферний розчин, достатній для 30 тестів
- 1 вкладиш інструкції

**Тільки для професійного використання в In-Vitro діагностиці**

#### ЗАГАЛЬНА ІНФОРМАЦІЯ

**Метод** Імунохроматографічний аналіз типу сендвіч  
**Термін зберігання** 24 місяці від дати виготовлення  
**Умови зберігання** 2-30 °C  
**Зразки** Зразки цільної крові, сироватки та плазми людини  
**Результати** Через 10 - 20 хвилин

#### ПРИНЦИП РОБОТИ ТЕСТУ

Тест-касета "DIAQUICK" для визначення антитіл до ВІЛ типу 1 і 2 є швидким, якісним тестом з одночасного визначення антитіл до всіх ізотипів (IgG, IgM, IgA), характерних для ВІЛ-1, включаючи підтип O, та ВІЛ-2 в людській сироватці, плазмі або цільній крові.

Тест-касета "DIAQUICK" для визначення антитіл до ВІЛ типу 1 і 2 складається з мембранної смужки, попередньо вкритої рекомбінантними антигенами захоплення ВІЛ-1 (gp41, p24) в області тестової ділянки T1 і рекомбінантними антигенами захоплення ВІЛ-2 (gp36) в області тестової ділянки T2 відповідно. Колоїдний золотий кон'югат рекомбінантних ВІЛ-1/2 антигенів (gp41, p24 і gp36) і зразок пересуваються по мембрані хроматографічним методом до тестової ділянки (T) і формують видиму лінію при утворенні комплексу золотих частинок антиген-антитіло-антиген, з високим рівнем чутливості і специфічності. Тестова лінія і контрольна лінія у вікні результатів чітко відзначені як "1" для тестової лінії 1, "2" для тестової лінії 2 і "C" для контрольної лінії. Обидві тестові лінії і контрольна лінія не будуть видимі у вікні результатів до додавання будь-якого зразка. Контрольна лінія використовується для процедурного контролю і завжди повинна з'являтися, якщо процедура тесту проведена коректно.

#### ПРИЗНАЧЕННЯ ВИКОРИСТАННЯ

Тест-касета "DIAQUICK" для визначення антитіл до ВІЛ типу 1 і 2 є швидким, якісним тестом з одночасного визначення антитіл до всіх ізотипів (IgG, IgM, IgA), характерних для ВІЛ-1, включаючи підтип O, та ВІЛ-2 в людській сироватці, плазмі або цільній крові. Тест-касета "DIAQUICK" для визначення антитіл до ВІЛ типу 1 і 2 призначена тільки для професійного використання і є первинним скринінговим тестом. Реактивні зразки повинні бути підтверджені додатковим аналізом, таким як ІФА або Western Blot тестом.

#### МАТЕРІАЛИ, ЩО ПОСТАЧАЮТЬСЯ

Тест-касета "DIAQUICK" для визначення антитіл до ВІЛ типу 1 і 2 складається з наступних елементів:

- 30 індивідуально упакованих тестових касет
- Буферний розчин, достатній для 30 тестів
- Вкладена інструкція

Активні інгредієнти основних компонентів:

- 1 тестова смужка складається з:
  - золотого кон'югату: колоїд антиген-золото рекомбінантного ВІЛ-1 (gp41, p24), ВІЛ-2 (gp36) (1 ± 0.2 мкг)

- тестова лінія 1: антиген рекомбінантного ВІЛ-1 (gp41, p24) (0.625 ± 0.125 мкг)
- тестова лінія 2: антиген рекомбінантного ВІЛ-2 (gp36) (0.5 ± 0.1 мкг)
- контрольна лінія: козяча анти-ВІЛ сироватка (0.75 ± 0.15 мкг)
- Розчинник для аналізів: 50 ммоль Tris-HCl буфера, азид натрію (0.02/в/о)

#### НЕОБХІДНІ, АЛЕ НЕ НАДАНІ МАТЕРІАЛИ

- Капілярна піпетка 20 мкл
- Мікропіпетка
- Спиртовий тампон

#### ЗБЕРІГАННЯ ТА СТАБІЛЬНІСТЬ

- Зберігати тестовий пристрій при кімнатній температурі (2-30 °C). Не зберігати в холодильнику.
- Після першого відкриття буферного флакона, розчинник залишається стабільним до закінчення терміну придатності, якщо він зберігається при температурі 1-30 °C. Не заморожувати набір або компоненти.
- Тестовий пристрій чутливий як до вологості, так і до нагрівання.
- Провести тест негайно після вилучення тестового пристрою з упаковки.
- Не використовуйте набір після закінчення терміну придатності.
- Термін придатності наборів вказано на зовнішній упаковці.
- Не використовуйте набір, якщо упаковка пошкоджена або роздрукрована.
- Не використовуйте тестовий пристрій повторно.

#### ПОПЕРЕДЖЕННЯ І ЗАХОДИ БЕЗПЕКИ

##### Запобіжні заходи з дотриманням правил з ВІЛ

- **Негативний результат не може свідчити про відсутність нещодавно набутої ВІЛ інфекції.**

##### Заходи безпеки

- При роботі зі зразками надягати захисні рукавички. Ретельно вимити руки після закінчення роботи.
- Не піпетувати ротом.
- Не палити і не вживати їжу під час роботи зі зразками.
- Ретельно вимити пролиту рідину, використовуючи відповідні дезінфікуючі засоби.
- Дезінфікувати і позбутися від усіх зразків, реакційних наборів і потенційно забруднених матеріалів, як таких, що є інфекційними відходами, в контейнер для біологічно небезпечних відходів.
- Розчинник аналізів Тест-касети "DIAQUICK" за визначенням антитіл до ВІЛ типу 1 і 2 містить власну антимікробну речовину, що не представляє небезпеки при дотриманні нормальних лабораторних заходів безпеки.

##### Заходи безпеки при роботі

- Уникати розбризкування або утворення аерозолів.
- Не змішувати і не замінювати різні зразки.
- Зразки сироватки чи плазми можуть зберігатися 7 днів при температурі 2-8 °C перед використанням.
- Антикоагулянти, такі як гепарин, ЕДТА і цитрат натрію, не впливають на результат тесту.
- Використання гемолітичних зразків, зразків, що містять ревматоїдний фактор, і ліпемічних або іктеричних зразків може погіршити результат тесту.

##### Застереження

- Тільки для використання в in-Vitro діагностиці. Не застосовувати тестовий препарат повторно.
- Для отримання точних результатів дотримуватись інструкцій. Будь-який лаборант, хто виконує аналіз з даним продуктом, повинен пройти навчання з використання, і повинен мати досвід в проведенні лабораторних досліджень.
- Уникати забруднення кришок пляшок під час додавання розчинника для аналізів в лунку для зразків.

#### ЗАБІР І ЗБЕРІГАННЯ ЗРАЗКА

##### Цільна кров

##### Забір крові з вени:

- Взяти цільну кров з вени в пробірку для забору зразків (що містить антикоагулянти, такі як гепарин, ЕДТА і цитрат натрію).
- Якщо зразки крові не тестуються негайно, вони повинні зберігатися охолодженими при температурі 2-8 °C.
- Якщо зразки зберігаються при температурі 2-8 °C, вони повинні бути використані протягом 3 днів.

- Для більш тривалого зберігання рекомендується заморожування. Привести зразки до кімнатної температури (1-30 °C) перед використанням.
- Використання зразків, що зберігалися більше 3 днів, може призвести до нехарактерних реакцій.

#### Забір крові з пальця з використанням ланцета:

- Протріть область проколювання спиртовим тампоном.
- Стиснути кінчик пальця і проколоти його стерильним ланцетом.
- Взяти 20 мкл капілярну піпетку, помістити відкритий кінець в краплю крові, потім зменшити тиск, щоб втягнути кров в капілярну піпетку до черної лінії



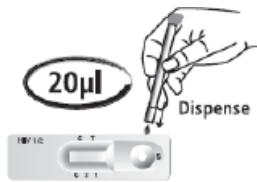
#### Плазма або сироватка

- Плазма: Взяти цільну кров з вени в пробірку для забору зразків (що містить антикоагулянти, такі як гепарин, ЕДТА і цитрат натрію) і центрифугувати кров для отримання зразків плазми.
- Сироватка: Взяти цільну кров з вени в пробірку для забору зразків (яка НЕ містить антикоагулянти, такі як гепарин, ЕДТА і цитрат натрію), залишити для осідання на 30 хвилин для коагуляції і центрифугувати кров для отримання зразків сироватки супернатанту.
- Якщо зразки плазми або сироватки не тестують негайно, зберігати їх охолодженими при температурі 2-8 °C. Для періодів зберігання довше 7 днів рекомендується заморожування. Привести зразки до кімнатної температури (1-30 °C) перед використанням.
- Зразки плазми або сироватки, що містять осад, можуть дати несумісні результати. Такі зразки повинні бути очищені перед тестуванням.

**Примітка:** Уникати неодноразового заморожування-відтавання зразків. Якщо зразки сироватки і цільної крові будуть схильні до багаторазового заморожування-відтавання, більше 7 днів і більше 3 днів відповідно, це може призвести до поганого фону і/або до слабкої інтенсивності кольору ліній.

#### ПРОЦЕДУРА ТЕСТУ

- Витягти тестовий пристрій з упаковки; помістити на рівну, суху поверхню. Використовуючи капілярну піпетку: додати 20 мкл зразка крові за допомогою 20 мкл капілярної піпетки в лунку (ки) для зразків.



#### АБО

Використовуючи мікропіпетку: додати 10 мкл зразка плазми або сироватки (20 мкл зразка крові) в лунку (ки) для зразків.



- Додати 4 краплі розчинника аналізів в лунку (ки) для зразків.



Повинно бути додано точно 4 краплі.

- Коли тест почне працювати, Ви можете спостерігати рух фіолетового кольору у вікні результатів в центрі тестового пристрою.
- Зчитати результати тесту через 5-20 хвилин.  
\* Негативний результат повинен бути зчитаний остаточно через 20 хвилин.

#### Увага:

- Додавання 5 або 6 крапель (тобто більше 4 крапель) може привести до явища зворотної міграції та/або до загального неясного червонуватого фону в зв'язку з обмеженням здатності вбирання площадки.
- Не зчитувати результати після 20 хвилин. Пізніше зчитування може дати помилкові результати.

#### ІНТЕРПРЕТАЦІЯ РЕЗУЛЬТАТІВ ТЕСТУ (див. малюнок)

- Кольорова лінія з'явиться в лівій частині вікна результатів, що свідчить про належну роботу тесту. Ця лінія є контрольною лінією (C).
- Кольорові лінії з'являться в центральній і правій частинах вікна результатів. Ці лінії є тестовими лініями 2 і 1 (2,1).

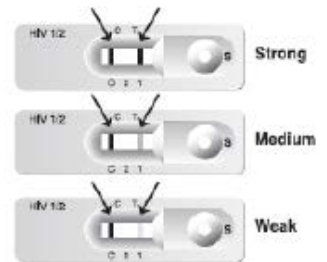
#### Негативний результат

Наявність тільки контрольної лінії (C) у вікні результатів свідчить про негативний результат.



#### Позитивний результат

- Наявність двох ліній, контрольної (C) і тестової 1 (1), у вікні результатів свідчить про позитивний результат для ВІЛ.



- Наявність двох ліній, контрольної (C) і тестової 2 (2), у вікні результатів свідчить про позитивний результат для ВІЛ.



- Наявність трьох ліній контрольної (C), тестової 1 (1) і тестової 2 (2) у вікні результатів свідчить про позитивний результат для ВІЛ-1 і ВІЛ-2.



- Якщо інтенсивність кольору на тестовій ділянці 1 темніше, ніж на тестовій ділянці 2 у вікні результатів, результат може бути інтерпретований як позитивний для ВІЛ-1.
- Якщо інтенсивність кольору на тестовій ділянці 2 темніше, ніж на тестовій ділянці 1 у вікні результатів, результат може бути інтерпретований як позитивний для ВІЛ-2.

**Увага:** Не дивлячись на те, що позитивний результат для ВІЛ-1 і ВІЛ-2 у одного пацієнта є дуже рідкісним випадком, це можливо, так як існує гомологія в амінокислотній послідовності між ВІЛ-1 і ВІЛ-2. Для визначення типу вірусу або точного діагностування коінфекції, необхідно провести стверджувальний тест, такий як Western Blot або інший.

#### Недійсний результат

Відсутність контрольної лінії (C) у вікні результатів свідчить про недейсний результат. Це може бути свідченням того, що не дотримувалися інструкції або тест зіпсувався. Рекомендується повторне тестування зразка.



## ОБМЕЖЕННЯ

- Незважаючи на те, що позитивний результат може свідчити про інфікування ВІЛ-1 або ВІЛ-2, діагностування СНІДу може бути проведено лише на основі клінічних досліджень, якщо особа потрапляє під опис СНІДу, встановлене Центром Контролю Захворювань.
- Негативний результат не виключає можливості інфікування ВІЛ-1/ВІЛ-2. Зразок може містити низькі рівні антитіл до ВІЛ-1/ВІЛ-2.
- Для зразків, які повторно дають позитивний результат, більш специфічні додаткові тести повинні бути проведені.
- Тільки імунохроматографічний аналіз не може бути використаний для діагностування СНІДу, навіть якщо антитіла до ВІЛ-1 і/або ВІЛ-2 присутні в зразку пацієнта.
- Як і у всіх діагностичних тестах, остаточний клінічний діагноз не повинен бути заснований на результатах одного тесту, але повинен бути зроблений лікарем після оцінки всіх клінічних та лабораторних досліджень.

## КОНТРОЛЬ ЯКОСТІ

Тест-касета "DIAQUICK" для визначення антитіл до ВІЛ типу 1 і 2 має "Тестову лінію 1 і 2" і "Контрольну лінію" на поверхні касети. Обидві тестові лінії і контрольна лінія не з'являться у вікні результатів до додавання будь-якого зразка. Контрольна лінія використовується для процедурного контролю і завжди повинна з'являтися, якщо процедура тесту проведена коректно і активні реактиви контрольної лінії працюють.

## РОБОЧІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Діагностична чутливість

Тип ВІЛ	Кількість зразків	Касета "DIAQUICK" ВІЛ-1/ВІЛ-2	
		Негативний	Позитивний
ВІЛ-1	480	0	480
ВІЛ-2	120	0	120
Разом	600	0	600(100%)

### Діагностична специфічність

Категорія	Кількість зразків	Касета "DIAQUICK" ВІЛ-1/ВІЛ-2	
		Негативний	Позитивний
Здорові донори	500	500	0
	250	250	0
	250	250	0
Можлива інтерференція	500	498	2
Разом	1500	1498(99.87%)	2

### Можливі інтерференції

Таблиця внизу показує результати тестування Касети "DIAQUICK" 1 & 2 Ab з використанням різних зразків, що містять можливі інтерферуючі речовини.

Тип зразка	Кількість зразків	Касета "DIAQUICK" ВІЛ-1/ВІЛ-2	
		Негативний	Позитивний
Госпіталізовано-ні пацієнти	200	198	2
Вагітні жінки	200	200	0
Потенційно перехресно реагуючі зразки	100	100	0

\*Результати були негативними для зразків, що містять Анти-HBV (50), Анти-HCV (5), Анти-CMV (20), Анти-EBV (20), Ревматоїдний фактор (2), Анти-HTLV-I/HTLV-II (3).

### Сероконверсія панелей

Чутливість була встановлена за допомогою 33 комерційно доступних сероконверсійних панелей. Результати показали, що чутливість тест-касети "DIAQUICK" за визначенням антитіл до ВІЛ типу 1 і 2 була такою ж, як і чутливість інших ВІЛ тестів з виявлення антитіл до анти-ВІЛ. Діагностична чутливість по відношенню до цільної крові не була доведена при використанні сероконверсійних панелей, але тільки при еквівалентному тестуванні.

### Точність

- ВСЕРЕДЕНІ АНАЛІЗУ: відтворюваність була визначена при тестуванні 5 різних копій 9 різних зразків, що містять різну концентрацію антитіл, з різними наборами тест-касети "DIAQUICK" за визначенням антитіл до ВІЛ типу 1 і 2.

- МІЖ АНАЛІЗАМИ: відтворюваність була визначена в трьох різних лабораторіях при тестуванні копій 9 різних зразків, що містять різну концентрацію антитіл, з різними наборами тест-касети "DIAQUICK" за визначенням антитіл до ВІЛ типу 1 і 2.



### УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК

ТОВ «ДІАМЕБ»  
вул. Чорновола, 97  
м. Івано-Франківськ, 76005  
тел.: +38 (0342) 775 122  
факс: +38 (0342) 775 123  
e-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

