

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

## W06110, HIV Cassette

Каталог. № : **W06110**  
Производитель: **Dialab, (Австрия)**

Методика от **12-2007**  
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: W06110

- 30 кассет, индивидуально упакованных + одноразовые пипетки (30 x Кат. №: Z02110B)
- 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 сыворотки и плазмы человека
Чувствительность	99.9%
Специфичность	99.6%
Результаты	Через 10 минут при комнатной температуре

### НАЗНАЧЕНИЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

"DIAQUICK" ВИЧ Кассета (сыворотка/плазма) является качественным тестом по выявлению антител к ВИЧ 1 и/или ВИЧ 2 в образцах сыворотки или плазмы.

### ПРИНЦИП РАБОТЫ ТЕСТА

"DIAQUICK" ВИЧ Кассета (сыворотка/плазма) является качественным иммуноанализом, основанном на мембране, по выявлению антител к ВИЧ 1/2 в образцах сыворотки или плазмы. Мембрана предварительно покрыта рекомбинантными антигенами ВИЧ. В процессе тестирования, образцы 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 (сыворотка/плазма) 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
- Одноразовые пипетки
- Буфер (только для образцов цельной крови)
- Вкладыш инструкции

### ТРЕБУЕМЫЕ, НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- Контейнеры для сбора образцов
- Центрифуга (только для плазмы)
- Таймер

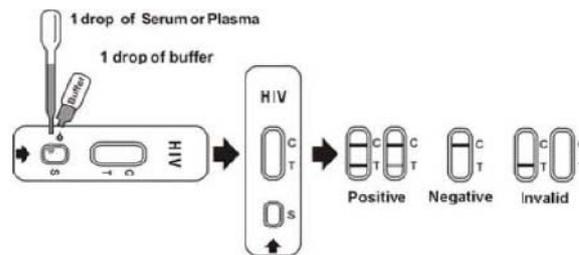
### ЗАБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦА

- Отделить сыворотку или плазму от крови как можно быстрее во избежание гемолиза. Использовать только чистые, негемолизированные образцы.
- Тестирование должно быть проведено 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.
- 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.

- Извлечь тест-кассету из упаковки и использовать ее как можно быстрее. Лучшие результаты будут получены, если тестирование провести не позже, чем через 1 час.
- Поместить тест-кассету на чистую, ровную поверхность. Держать пипетку вертикально и переместить 1 каплю сыворотки или плазмы (около 25 мкл) в лунку для образцов (S) тестовой кассеты, затем добавить 1 каплю буфера (около 40 мкл), запустить таймер.
- Подождать до появления красной(ых) линии(ий). Считать результат через 10 минут. Не считывать 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 свидетельствует о том, что образец пациента был абсорбирован на мембране, что капиллярный поток произошел, и реактивность антител на требуемом уровне.



## 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](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.com](http://www.diameb.com)

## ОГРАНИЧЕНИЯ

1. "DIAQUICK" ВИЧ Кассета (сыворотка/плазма) предназначена только для in-Vitro диагностики. Тест должен быть использован только для выявления антител к ВИЧ в образцах 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 (сыворотка/плазма) с лидирующим коммерческим ИФА ВИЧ тестом. Корреляция между этими двумя системами составляет 99.7%.

## РАБОЧИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Чувствительность

"DIAQUICK" ВИЧ Кассета (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 сравнивалась 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 (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	174	3	177
	Отрицательный	0	747	747
Общие результаты		174	750	924

Относительная Чувствительность: >99.9% (97.9%-100.0%)\*

Относительная Специфичность: 99.6% (98.8%-99.9%)\*

Достоверность: 99.7% (99.1%-99.9%)\*

\* 95% Доверительные Интервалы

## 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.