



## ЭКСПРЕСС-ТЕСТ для обнаружения антител ВИЧ в сыворотке или цельной крови

Каталог. № : W06110  
Количество : 30  
Производитель : Dialab (Австрия)

**Внимание:** основой при проведении анализа является оригинал инструкции на англ. языке.

Методика от 03-12-2007

### Содержимое

- 30 отдельно упакованных кассет, одноразовый наконечник, буфер для 30 исследований (30 x кат. №: W02110B)  
- 1 инструкция пользователя

Только для диагностического использования *in vitro*.

### ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

Метод	Иммунохроматографический анализ типа «сэндвич»
Срок годности	24 месяца
Хранение	2 - 30°C
Образец	человеческая сыворотка или плазма
Чувствительность	99,9%
Специфичность	99,6%
Результаты	через 10 мин. при комнатной температуре

### ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Кассета ВИЧ-антител "DIAQUICK" является экспресс-тестом, основанным на хроматографическом иммуноанализе для качественного определения антител к ВИЧ-1 и / или ВИЧ 2 в образцах сыворотки или плазмы.

### ПРИНЦИП АНАЛИЗА

Кассета ВИЧ-антител "DIAQUICK" (сыворотка / плазма) является качественным, мембранным иммуноанализом для выявления антител к ВИЧ 1/2 в образцах сыворотки или плазмы. Мембрана предварительно покрыта рекомбинантными антигенами ВИЧ. Во время исследования образец сыворотки или плазмы взаимодействует с частицами антигена ВИЧ, нанесенными на тест-полоску. Смесь затем мигрирует вверх по мембране хроматографически капиллярным способом и вступает в реакцию с рекомбинантным ВИЧ-антигеном на мембране в зоне полоски теста. Если образец содержит антитела к ВИЧ 1 и / или ВИЧ 2, в зоне полоски теста появляется цветная линия, указывая на положительный результат. Если образец не содержит ВИЧ-1 и / или ВИЧ 2 антител, цветные полоски не будут отображаться в зоне тестовой линии, указывая на отрицательный результат. Выступая в качестве процедурного контроля, цветная линия всегда появляется в зоне контрольной линии, которая указывает, что был добавлен надлежащий объем образца и произошло капиллярное растекание по мембране.

### ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Только для профессионального применения в *in vitro* диагностике. Не использовать по истечении срока годности.
- Тест-кассета должна находиться в герметичном мешочке до использования.
- Все образцы должны рассматриваться как потенциально опасные и использоваться как носители инфекций.
- Тест-кассета подлежит утилизации в соответствующий биозащитный контейнер после использования.
- Во время тестирования образцов надевайте защитную одежду как лабораторные халаты, одноразовые перчатки и средства для защиты глаз.
- Влажность и температура может отрицательно повлиять на результаты.

### ХРАНЕНИЕ

Кассета ВИЧ-антител "DIAQUICK" должна храниться при комнатной температуре (2-30°C) в оригинальной герметичной упаковке. Набор для исследования должен храниться вдали от прямого света. Влаги и тепла.

### ПОСТАВЛЯЕМЫЕ РЕАГЕНТЫ И МАТЕРИАЛЫ

- тест-кассеты
- буфер (только для образцов цельной крови)
- одноразовые пипетки
- инструкция пользователя

### НЕОБХОДИМЫЕ НО НЕ ПОСТАВЛЯЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

- емкости для сбора образцов
- таймер
- центрифуга (только для плазмы)

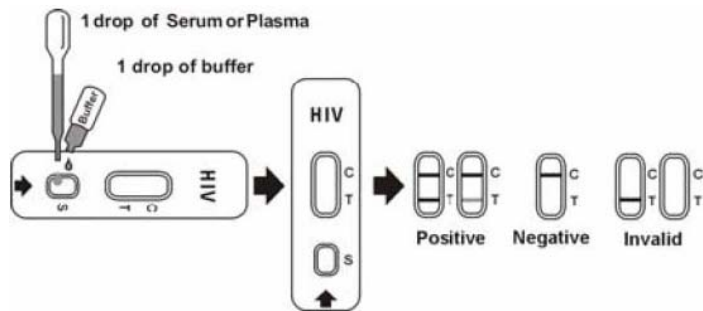
### СБОР И ПОДГОТОВКА ОБРАЗЦОВ

- Отделить сыворотку или плазму от крови как можно скорее во избежание гемолиза. Использовать только чистые, негемолизированные образцы.
- Исследование подлежит немедленному проведению после сбора образца. Не оставлять образцы на длительное время при комнатной температуре. Образцы сыворотки или плазмы могут храниться при 2-8°C до 3 дней. При более длительном хранении держать образцы -20°C.
- Перед исследованием привести образцы к комнатной температуре. Замороженные образцы должны быть полностью разморожены и хорошо смешаны перед исследованием. Нельзя замораживать и размораживать повторно.
- Если образцы подлежат транспортировке, они должны быть упакованы в соответствии с государственными требованиями относительно этиологических агентов.

### ПРОЦЕДУРА АНАЛИЗА

Позволить тест-кассете, образцу, буферу и/или контролям достичь комнатной температуры (15-30°C) до начала исследований.

- Вынуть тест-кассету из фольгового мешочка и использовать ее как можно скорее. Самые лучшие результаты будут получены, если анализ проводится в течение 1 часа.
- Положить тест-кассету на чистую и ровную поверхность. Держите пипетку вертикально и перенести 1 каплю сыворотки или плазмы крови (приблизительно 25 мкл) в лунку образца (S) тест-кассеты, затем добавить 1 каплю буфера (примерно 40 мкл) и запустить таймер.
- Дождаться появления красной(ых) линии(й). Результат должен быть интерпретирован через 10 минут. Не интерпретировать результаты через 20 минут!



### ИНТЕРПРЕТАЦИЯ РЕЗУЛЬТАТОВ

**Положительный/Positive:** появляются две четкие красные линии. Одна линия должна находиться в контрольной зоне (C), а другая линия должна быть в тестовой зоне (T).

**\*Примечание:** интенсивность красного цвета в зоне тестовой линии (T) будет меняться в зависимости от концентрации антител к ВИЧ присутствующих в образце. Таким образом, любой оттенок красного в тестовой зоне (T) следует рассматривать как положительный.

**Отрицательный/Negative:** одна красная линия появляется в контрольной зоне (C). В тестовой зоне (T) какая-либо красная или розовая линия отсутствует.

**Недействительный/Invalid:** Контрольная линия не появляется. Недостаточный объем образца или неправильная методика процедуры являются наиболее вероятными причинами не появления контрольной линии. Пересмотреть процедуру и повторить тест с использованием новой тест-кассеты. Если проблема не решена, прекратить использование тестового набора и связаться с региональным дистрибьютором.

**КОНТРОЛЬ КАЧЕСТВА**

Тест содержит параметры контроля качества. Развитие цветной линии в зоне контроля (С) означает, что образец пациента впитался мембраной, произошло капиллярное растекание, и что реактивность антител на требуемом уровне.

**ОГРАНИЧЕНИЯ**

1. Кассета (сыворотка/плазма) ВИЧ-антител "DIAQUICK" предназначена только для диагностического использования *in vitro*. Этот тест должен использоваться для обнаружения антител к ВИЧ в сыворотке или плазме. Ни одно из количественных значений или степень увеличения концентрации антител к ВИЧ не может быть определена этим качественным тестом.
2. Этот тест будет только указать на наличие антител к ВИЧ в образце и не должен использоваться в качестве единственного критерия для диагностики инфекции ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2.
3. Для подтверждения должны быть выполнены дальнейшие анализы образцов, такие как ИФА и/или вестерн-блоттинг анализ.
4. Как и при всех диагностических тестах, все результаты следует интерпретировать вместе с другой клинической информацией, имеющейся у врача.
5. Если тест дал отрицательный результат, и клинические симптомы не проходят, рекомендуется проведение дополнительных последующих тестов с помощью других клинических методов. Отрицательный результат в любом случае, не исключает возможности инфекции ВИЧ-1 и/или ВИЧ-2.

**ОЖИДАЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ**

Кассета (сыворотка/плазма) ВИЧ-антител "DIAQUICK" была сравнена с ведущим имеющимся на рынке ИФА на ВИЧ. Корреляция между этими двумя системами составляет 99,7%.

**ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ****Чувствительность**

Кассета (сыворотка/плазма) ВИЧ-антител "DIAQUICK" была проверена низкотитрационной панелью анти-ВИЧ-1, анти-ВИЧ-2 и сероконверсионной панелью ВИЧ 1 («Бостон Биомедика, Инк.») А также тест был сравнен с ведущим имеющимся на рынке ИФА на ВИЧ или клиническими образцами. Результаты показывают, что кассета (сыворотка / плазма) экспресс-теста на ВИЧ-1/2 очень чувствительна к антителам ВИЧ 1 и/или ВИЧ 2.

**Специфичность**

Специфичность теста можно сравнить с одним из ведущих имеющихся на рынке ИФА на ВИЧ. Кассета (сыворотка/плазма) ВИЧ-антител "DIAQUICK" обладает высокой специфичностью к антителам ВИЧ-1 и / или ВИЧ 2 по сравнению с одним из ведущих ИФА на ВИЧ.

Метод		ИФА		Общие результаты
Кассета ВИЧ-антител "DIAQUICK"	Результаты			
	Положит.	174	3	177
	Отрицат.	0	747	747
Общие результаты		174	750	924

Относительная чувствительность: > 99,9% (97,9%-100,0%)\*

Относительная специфичность: 99,6% (98,8%-99,9%)\*

Точность: 99,7% (99,1%-99,9%)\*

\*95% доверительный интервал

**ЛИТЕРАТУРА**

(См. в оригинале инструкции).

**ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ЗАКАЗА:**

**ЧМП «ДИАМЕБ»**  
 Ул. Чорновола, 97, г. Ивано-Франковск, 76005  
 Тел.: (0342) 775122  
 Тел/факс: (0342) 775612  
 E-mail: [info@diameb.ua](mailto:info@diameb.ua)  
[www.diameb.ua](http://www.diameb.ua)