

DIAQUICK HIV Plus WB

Imunoanaliză rapidă cromatografică pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV-1 și / sau HIV-2 în sângele uman, ser sau plasmă

REF

H18101

Conținut

- 25 de casete de testare, ambalate individual în pungi de folie (25x REF H18101B), o pipetă de unică folosință și un desicant
- 1 x 4 ml tampon
- 1 prospect

Pentru utilizare profesională numai pentru diagnosticul in vitro.

INFORMATII GENERALE

Metoda	Analiza imunologică cromatografică cu sistem dublu de antigen
Valabilitatea	24 de luni de la data producției
Depozitare	2-30 ° C
Rezultate	După 15 minute la temperatura camerei

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

DIAQUICK HIV Plus WB este un test imunologic cromatografic rapid cu un sistem dublu de antigen pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV-1 și / sau HIV-2 în sângele, serul sau plasma umană. Acesta este destinat să fie folosit ca un test de screening și ca ajutor în diagnosticul infecției cu HIV. Orice specimen reactiv cu DIAQUICK HIV Plus WB trebuie confirmat cu metode alternative de testare.

SEMNIFICAȚIA DIAGNOSTICĂ

HIV este agentul etiologic al Sindromului Imunodeficienței Obținute (SIDA). Virionul este înconjurat de un înveliș lipidic derivat din membrana celulei gazdă. Mai multe glicoproteine virale sunt pe plic. Fiecare virus conține două copii ale ARN genomic cu sens pozitiv. HIV-1 a fost izolat de la pacienții cu complex SIDA și SIDA și de la persoane sănătoase cu un risc potențial ridicat care dezvoltă SIDA¹. HIV-2 a fost izolat de la pacienții cu HIV din Africa de Vest și de la persoanele seropozitive asimptomatice². Atât HIV-1, cât și HIV-2 produc un răspuns imun³. Detectarea anticorpilor HIV în ser sau plasmă este cea mai eficientă și mai comună modalitatea de a determina dacă o persoană a fost expusă la HIV și de a examina sânge și produse din sânge pentru HIV⁴. În pofida diferențelor dintre caracterele lor biologice, activitățile serologice și secvențele genomului, HIV-1 și HIV-2 prezintă reactivitate încrucișată antigenică puternică⁵. Majoritatea serurilor sero-pozitive HIV-2 pot fi identificate prin utilizarea testelor serologice pe bază de HIV-1.

DIAQUICK HIV Plus WB (pentru sânge, ser, plasmă integrală) este un test rapid pentru a detecta calitativ prezența anticorpilor la HIV-1 și / sau HIV-2 în probe din sânge integral, ser sau plasmă. Testul utilizează conjugat de aur și proteine multiple HIV recombinante multiple pentru a detecta selectiv anticorpi la HIV 1/2 din sânge, ser sau plasmă integrală.

PRINCIPIUL TESTELOR

DIAQUICK HIV Plus WB este o imunoanaliză calitativă bazată pe membrane pentru detectarea anticorpilor la HIV-1, HIV-2 în sânge, ser sau plasmă integrală. Membrana este pre-acoperită cu antigeni HIV recombinanți în regiunea de testare (T). Linia de testare este pre-acoperită cu antigenul HIV-1 și HIV-2. În timpul testării, serul întreg, serul sau specimenul de plasmă reacționează cu amestecul de envelope HIV-1 și antigene de bază și de antigenul învelișului HIV-2 care sunt acoperite cu particule colorate în banda de testare. Amestecul apoi migrează în sus pe membrană cromatografică prin capilară și reacționează cu antigenul HIV recombinant pe membrana din regiunea liniei de testare. Dacă specimenul conține anticorpi pentru HIV-1 și / sau HIV-2, va apărea o linie colorată în regiunea liniei de testare. Aceasta indică un rezultat pozitiv. Dacă eșantionul nu conține anticorpi HIV-1 și / sau HIV-2, nu va apărea nicio linie colorată în regiunea liniei de testare indicând un rezultat negativ. Indiferent de prezența HIV-1 și/sau HIV-2 în probe de sânge sau nu, amestecul apoi migrează în sus și reacționează cu antigenul de capră anti-îepure pe membrana din regiunea de control (C). Pentru a servi drept control procedural, o linie colorată va apărea întotdeauna în regiunea liniei de control. Dacă linia de control nu apare, rezultatul testului nu este valabil.

REACTIVI

Testul conține antigenul recombinant HIV-1 și HIV-2, acoperit pe membrana nitrocelulozică, și particule de aur coloidale pe tamponul conjugat. Tamponul constă din sare de cazeină: 1%, NaCl: 0,9%, Na₂HPO₄: 0,286%, Na₂N₃: 0,5%.

MATERIAL NECESAR, DAR NU ESTE FURNIZAT

- Ceas sau cronometru
- Containerele de colectare a probelor
- Centrifugare (numai pentru plasmă)

AVERTISENTE ȘI PRECAUȚII

- Tampon: Atenție: 0,5% NaN₃



H302: Nociv în caz de înghițire

H412: Nociv pentru mediul acvatic cu efecte pe termen lung

P264: Spălați bine fața, mâinile și orice piele expusă după manipulare

P280: Purtați mănuși de protecție / îmbrăcăminte de protecție / protecție pentru ochi / protecție a feței

P260: Nu inspirați praful / fumul / gazul / ceața / vaporii / pulverizatorul

P270: Nu consumați, nu beți și nu fumați când utilizați acest produs

P273: Evitați eliberarea în mediul înconjurător.

P301 + 330 + 331: ÎN CAZ DE ÎNGHIRE: clătiți gura. Nu provocați vomă.

P314: Dacă nu vă simțiți bine, adresați-vă medicului / asistenței

- Numai pentru uzul profesional de diagnostic in vitro. Nu utilizați după data de expirare.
- Atenție: reactivii din acest kit conțin azidă de sodiu care poate reacționa cu plumbul sau a instalațiilor de cupru pentru a forma azide metalice potențial explozive.
- Când eliminați astfel de reactivi, spălați întotdeauna cu volume mari de apă până la prevenirea acumulării azidei.
- Nu o utilizați dacă punga este deteriorată sau ruptă.
- Testul este pentru o singură utilizare. Nu reutilizați în niciun caz.
- Manipulați toate probele ca și când acestea conțin agenți infecțioși. Observați stabilitatea precauțiilor împotriva pericolelor microbiologice pe parcursul testării și să urmeze precauțiile procedurile standard pentru eliminarea adecvată a probelor.
- Purtați echipament de protecție, cum ar fi blănuri de laborator, mănuși de unică folosință și ochiprotecție atunci când eșantioanele sunt testate.
- Umiditatea și temperatura pot afecta negativ rezultatele.
- Nu efectuați testul într-o cameră cu debit puternic de aer, adică, un ventilator electric sau aer condiționat.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Kitul poate fi păstrat la temperatura camerei sau la frigider (2-30 ° C). Caseta de testare este stabilă până la data de expirare tipărită pe punga sigilată. Caseta de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare. Nu înghețați. Nu utilizați dincolo de data expirării.

COLECTAREA ȘI STOCAREA SPECIEI

- DIAQUICK HIV Plus WB poate fi efectuat utilizând fie sânge integral (de la venipunctură), ser sau plasmă.
- Pentru sânge și plasmă venipunctură: K₂EDTA, heparină de sodiu, citrat de sodiu steril și heparina de litiu ar trebui utilizată ca anticoagulant. Alte anticoagulante au nu au fost testate și pot da rezultate incorecte.
- Separați serul sau plasmă din sânge cât mai curând posibil pentru a evita hemoliza. Se pot folosi numai probe clare, nehemolizate.
- Testarea trebuie efectuată imediat după ce speciile au fost colectate.
- Nu lăsați eprubetele la temperatura camerei pentru perioade prelungite. Serul și probele de plasmă pot fi păstrate la 2-8 ° C timp de până la 3 zile. Pentru depozitarea pe termen lung, speciile trebuie ținute sub -20 ° C. Sânge complet colectat prin venipunctură ar trebui să fie păstrate la 2-8 ° C dacă testul este efectuat în termen de două zile de la colectare. Nu face congelată speciile de sânge integral.
- Aduceți probele la temperatura camerei înainte de testare. Probele congelate trebuie să fie complet dezghețate și bine amestecate înainte de testare. Speciile nu trebuie înghețate și s-au dezghețat în mod repetat.
- Dacă speciile trebuie expediate, acestea trebuie să fie ambalate în conformitate cu cele obișnuite reglementările privind transportul agenților etiologici.

PROCEDURA DE TESTARE

Permiteți casetei de testare, specimenului, tamponului și / sau comenzilor să se echilibreze la cameră (15-30 ° C) înainte de testare.

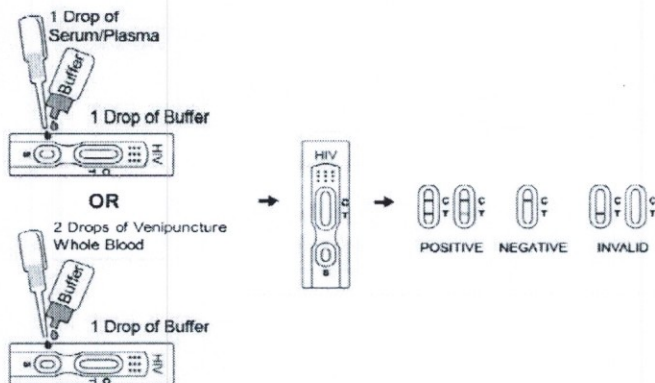
1. Scoateți caseta de testare de pe folie și utilizați-o cât mai curând posibil. Cele mai bune rezultate vor fi obținute dacă analiza este efectuată într-o oră.
2. Așezați caseta de test pe o suprafață curată și uniformă.

Pentru probele serice sau plasma: Țineți picătura verticală și transferați 1 picătură de ser sau de plasmă (aproximativ 30 µL) în godeul de probă (S) al testului caseta, apoi adăugați o picătură de tampon (aproximativ 40 µL) și porniți cronometrul. Evitați prins bule de aer în godeul specimenului (S). Vedeți ilustrația de mai jos.

Pentru specimene de sânge integral din venipunctură: Țineți picătura verticală și transferați 2 picături de sânge integral de venipunctură (aproximativ 60 µL) la specimen (S) din caseta de testare, apoi adăugați o picătură de tampon (aproximativ 40 µL) și începeți cronometrul. Evitați blocarea bulelor de aer în galeria de eșantioane (S). Vedeți ilustrația de mai jos.



3. Așteptați ca linia roșie să apară. **Rezultatul trebuie citit la 15 minute.** Dacă nu interpretați rezultatul după 30 de minute.



INTERPRETAREA REZULTATELOR

(Vă rugăm să consultați ilustrația de mai sus)

POZITIV: * Două linii roșii distincte apar. O linie trebuie să fie în regiunea de control (C) și o altă linie trebuie să fie în regiunea de testare (T).

* **NOTĂ:** Intensitatea culorii roșii în regiunea liniei de testare (T) va varia în funcție de concentrația de anticorpi HIV din specimen. Prin urmare, orice nuanță de roșu din regiunea de testare (T) trebuie considerată pozitivă.

NEGATIV: în regiunea de control (C) apare o linie roșie. Nu apare nicio linie roșie aparentă sau roz în regiunea de testare (T).

INVALID: Linia de control nu apare. Insuficiența volumului specimenelor sau tehnicile procedurale incorecte sunt motivele cele mai probabile pentru eșecul liniei de control. Examinați procedura și repetați testul cu o nouă casetă de testare. Dacă problema persistă, întrerupeți imediat utilizarea setului de testare și contactați distribuitorul local.

CONTROL DE CALITATE

Un control procedural este inclus în test. O linie roșie care apare în regiunea de control (C) este controlul procedural intern. Aceasta confirmă volumul suficient al specimenului și tehnica procedurală corectă.

Standardele de control nu sunt livrate împreună cu acest kit; cu toate acestea, se recomandă ca martorii pozitivi și negativi să fie testați ca o bună practică de laborator pentru a confirma procedura de testare și pentru a verifica performanța corectă a testelor.

LIMITAREA

- DIAQUICK HIV Plus WB se utilizează numai pentru diagnosticul in vitro. Acest test ar trebui să fie utilizat pentru detectarea anticorpilor la HIV-1 și / sau HIV-2 în sânge, ser sau plasmă integrală.
- DIAQUICK HIV Plus WB se limitează la detectarea calitativă a anticorpilor la HIV-1 sau HIV-2 în sângele uman, ser sau plasmă umană. Intensitatea benzii de testare nu are corelație liniară cu titrul de anticorpi din probe.
- Un rezultat negativ pentru un subiect individual indică absența anticorpilor detectabili HIV-1 sau HIV-2. Totuși, un rezultat negativ al testului nu exclude posibilitatea expunerii sau infecției cu HIV-1 sau HIV-2.
- Un rezultat negativ poate apărea dacă cantitatea de anticorpi HIV-1 sau HIV-2 prezentă în eșantion este sub limitele de detecție ale testului sau anticorpii detectați nu sunt prezenți în stadiul bolii în care un eșantion este colectat.
- Deși un rezultat pozitiv poate indica o infecție cu virusul HIV-1 sau HIV-2, diagnosticul de SIDA poate fi făcut numai din motive clinice, dacă o persoană îndeplinește definiția cazului de SIDA stabilită de Centrul pentru Controlul Bolilor. Pentru probele testate în mod repetat ca fiind pozitive, trebuie efectuate teste suplimentare suplimentare specifice.
- Testarea imunochromatografică singură nu poate fi utilizată pentru a diagnostica SIDA, chiar dacă anticorpii împotriva HIV-1 și / sau HIV-2 sunt prezenți într-un specimen pacient.
- Ca și în cazul tuturor testelor diagnostice, un diagnostic clinic definitiv nu trebuie să se bazeze pe rezultatele unui singur test, ci trebuie făcut numai de către medic după ce toate evaluările clinice și de laborator au fost evaluate.
- Unele specimene care conțin titruri neobișnuit de mari de anticorpi heterofile sau factori reumatoizi pot afecta rezultatele așteptate.
- Rezultatele nu trebuie utilizate pentru a determina serotipul infecțiilor cu HIV.
- Din cauza posibilei reacții încrucișate, apariția liniilor în regiunea liniei de testare nu indică neapărat co-infecția cu HIV-1, HIV-2 și nici nu poate identifica serotipul.

- Anticoagulanții recomandați sunt K2EDTA, heparina de sodiu, citratul de sodiu steril și heparina de litiu. Alte anticoagulante nu au fost evaluate prin acest test.
- DIAQUICK HIV Plus WB este doar o detecție precoce a screening-ului pentru HIV-1 și HIV-2. Deoarece subtipul HIV-1 are reactivitate încrucișată pentru subtipul grupului O, DIAQUICK HIV Plus WB are reactivitate încrucișată pentru grupa O, de asemenea. Cu toate acestea, poate exista detectarea lipsă pentru grupa O, astfel încât pacienții cu simptome suspecte necesită un control suplimentar prin metoda Western Blot.
- Se știe că, ocazional, probele provenite de la indivizi infectați cu HIV după terapia antiretrovirală (HAART) cu supresie a virusului pot duce la rezultate fals negative. Acest colectiv eșantion nu a fost investigat de DIAQUICK HIV Plus WB. Prin urmare, acest eșantion este restricționat pentru utilizare pentru a preveni riscul negativ fals.

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

Sensibilitate relativă

Un total de 505 de exemplare HIV pozitive au fost testate utilizând DIAQUICK HIV Plus WB și un test disponibil în comerț (tabelul 1). Sensibilitatea relativă a testului este > 99% (Interval de încredere 95%: 99,27-100%).

Tabelul 1: Sensibilitatea DIAQUICK HIV Plus WB

Populație	Proba Tip	Nr. de teste probe	Pozitiv cu DIAQUICK	Pozitiv cu Competitor
HIV-1	Serum	80	100 %	100 %
HIV-2	Serum	2	100 %	100 %
HIV-1	Plasma	237	100 %	100 %
HIV-2	Plasma	100	100 %	100 %
HIV-1 Serotipuri A-K	Ser/Plasmă	86	100 %	100 %
Total		505	100 %	100 %

Au fost efectuate 30 de panouri de seroconversie și au demonstrat abilitatea de detectare timpurie și subțip

No.	Panel	Proba nr.	Pozitiv de la prima dare de seama	
			DIAQUICK	Competitor
1	PRB903	18	De la PRB903-05	De la PRB903-05
2	PRB914	5	0	0
3	PRB926	6	27	27
4	PRB950	4	28	28
5	PRB953	4	10	10
6	PRB958	6	17	17
7	PRB959	7	14	14
8	PRB952	6	17	17
9	PRB955	5	14	14
10	PRB957	7	28	28
11	PRB956	5	50	50
12	PRB916	6	30	30
13	PRB919	3	9	9
14	PRB924	8	33	33
15	PRB954	7	21	21
16	PRB925	6	44	44
17	PRB934	3	7	7
18	PRB947	4	20	20
19	PRB951	6	19	19
20	HIV6240	13 (no #1/2/11*)	30	30
21	HIV9012	8	21	21
22	HIV9015	9 (no #7*)	25	25
23	HIV9018	11	33	33
24	HIV9030	16	54	54
25	HIV9031	19	146	146
26	HIV9032	14	24	24
27	HIV12007	9	124	124
28	HIV9022	9	32	32
29	HIV12008	13	31	31
30	HIV9014	5 (no #1/3*)	12	12

* eșantioane din stoc de la vânzător

Specificitatea relativă

Au fost testate 1457 exemplare HIV negative utilizând DIAQUICK HIV Plus WB și un test disponibil în comerț (Tabelul 3). Specificitatea relativă a testului este > 99% (95% interval de încredere: 99,75-100%).

Tabelul 3: Specificitatea DIAQUICK HIV Plus WB

Populația	Proba tip	Nr. de teste Probe	Negativ cu DIAQUICK	Negativ cu Competitor
Negativ Clinic	Sers/Plasmă	200	100 %	100 %
Potentially Interfering	Ser/Plasmă	57	100 %	100 %
Donor Neselectat	Ser	1000	100 %	100 %
Femei Însărcinate	Ser	200	100 %	100 %
Total		1457	100 %	100 %

Corelație între sângele întreg, ser și plasmă

Au fost colectate în total 35 de probe clinice negative (sânge integral, ser, plasmă) și testate cu DIAQUICK HIV Plus WB (Tabelul 4). Există un foarte bun corelarea rezultatelor dintre sângele negativ HIV, serul și probele plasmatice.

Tabelul 4: Corelația dintre sângele integral negativ HIV, ser și plasmă în probe

Probe tip	Nr.de probe in test	Negativ cu DIAQUICK
Ser	25	100%
Plasma	25	100%
Sânge integral	25	100%

Un total de 25 de eșantioane pozitive (sânge integral, ser, plasmă) au fost testate folosind DIAQUICK HIV Plus WB (tabelul 5). Există o corelare foarte bună a rezultatelor între sângele întregului virus HIV pozitiv, probele serice și plasmatic.

Tabelul 5: Corelația între sângele integral virus HIV pozitiv, serice și plasmă în probe

Probe tip	Nr.de probe in test	Negativ cu DIAQUICK
Ser	25	100%
Plasma	25	100%
Sânge integral	25	100%

Precizie

Testul Intra: Precizia în timpul funcționării a fost determinată prin utilizarea a 20 de replicări ale a patru eșantioane: una negativă, una pozitiv scăzută, pozitivă medie și una pozitivă. Valorile pozitive negative pozitive, pozitive scăzute, pozitive medii și pozitive ridicate au fost identificate corect > 99% din timp Inter Interval: Precizia între timp a fost determinată prin 5 teste independente pe aceleași patru probe: un negativ, un pozitiv scăzut, mediu pozitiv și un nivel pozitiv ridicat. Trei loturi diferite de DIAQUICK HIV Plus WB au fost testate cu ajutorul probelor negative pozitive, pozitive pozitive și pozitive pozitive. Specimenele au fost identificate corect > 99% din timp.

Reactivitatea încrucișată

Nu sa observat reactivitate încrucișată atunci când eșantioane pozitive pentru alte boli cum ar fi HCV, Sifilis, Mononucleoză infecțioasă, HBV, Factor reumatoid, HAMA, Hyper IgG, Hyper IgM, anti-HAV, anti-HSV2, anti-HEV, anti-EBV și anti-CMV au fost testate.

Substanțe interferente

Nu s-au observat interferențe în probele cu concentrații mari de acid uric, acid ascorbic, hemoglobină, acid gentisic, acetaminofen, acid oxalic, albumină, cafeină, bilirubină, EDTA, aspirină și metanol.

Analiti	Conținut	Analiti	Conținut
Control	0	Control	0
Acid Uric	0.15 mg/mL	Albumin	20 mg/mL
Acid Ascorbic	0.2 mg/mL	Cafein	0.2 mg/mL
Hemoglobină	5.0 mg/mL	Bilirubin	0.3 mg/mL
Acid Gentisic	0.2 mg/mL	EDTA	0.2 mg/mL
Acetaminofen	1.0 mg/mL	Aspirin	0.2 mg/mL
AcidOxalic	0.2 mg/mL	Methanol	1.0 %

LITERATURĂ

1. Arya SK, Beaver B, Jagodzinski L, Ensoli B, Kanki PJ, Albert J, Fenyo EM, Biberfeld G, Zagury JF and Laure F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328: 548-550.
2. Caetano JA. Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl: 52S-58S.
3. Chang SY, Bowman BH, Weiss JB, Garcia RE and White TJ. The Origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 3: 363: 466-9.
4. Travers K, Mboup S, Marlink R, Gueye-Nidaye A, Siby T, Thior I, Traore I, Dieng-Sarr A, Sankale JL and Mullins C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science (1995) 268: 1612-1615.
5. Greenberg AE, Wiktor SZ, DeCock KM, Smith P, Jaffe HW and Dondero TJ Jr. HIV- 2 and natural protection against HIV-1 infection. Science (1996) 272: 1959-1960.

SIMBOLURI UTILIZATE

Simboluri Descrierea

Cont.

Conținut



Eliminați testele și ambalajul corespunzător



DIAQUICK HIV Plus WB

A rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in human whole blood, serum or plasma

REF

Content

- H18101 - 25 test cassettes, individually packed in foil pouches (25x REF H18101B) with a disposable pipette and a desiccant
 - 1x 4 mL buffer
 - 1 package insert

For professional in vitro diagnostic use only.

GENERAL INFORMATION

Method	chromatographic immunoassay with double antigen system
Shelf life	24 months from date of production
Storage	2-30 °C
Results	after 15 minutes at room temperature

INTENDED USE

The DIAQUICK HIV Plus WB is a rapid chromatographic immunoassay with a double antigen system for the qualitative detection of antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in human whole blood, serum or plasma. It is intended to be used as a screening test and as an aid in the diagnosis of infection with HIV. Any reactive specimen with the DIAQUICK HIV Plus WB must be confirmed with alternative testing method(s).

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

HIV is the etiologic agent of Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). The virus is surrounded by a lipid envelope that is derived from the host cell membrane. Several viral glycoproteins are on the envelope. Each virus contains two copies of positive-sense genomic RNAs. HIV-1 has been isolated from patients with AIDS and AIDS-related complex, and from healthy people with a high potential risk for developing AIDS.¹ HIV-2 has been isolated from West African AIDS patients and from seropositive asymptomatic individuals.² Both HIV-1 and HIV-2 elicit an immune response.³ Detection of HIV antibodies in serum or plasma is the most efficient and common way to determine whether an individual has been exposed to HIV and to screen blood and blood products for HIV.⁴ Despite the differences in their biological characters, serological activities and genome sequences, HIV-1 and HIV-2 show strong antigenic cross-reactivity.⁵ Most HIV-2 positive sera can be identified by using HIV-1 based serological tests.

The DIAQUICK HIV Plus WB (for whole blood, serum, plasma) is a rapid test to qualitatively detect the presence of antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in whole blood, serum or plasma specimens. The test utilizes gold conjugate and multiple recombinant HIV proteins to selectively detect antibodies to the HIV 1/2 in whole blood, serum or plasma.

TEST PRINCIPLE

The DIAQUICK HIV Plus WB is a qualitative, membrane based immunoassay for the detection of antibodies to HIV-1, HIV-2 in whole blood, serum or plasma. The membrane is pre-coated with recombinant HIV antigens in the test (T) line region. The test line is pre-coated with HIV-1 and HIV-2 antigen. During testing, the whole blood, serum or plasma specimen reacts with the mixture of HIV-1 envelope and core antigens and HIV-2 envelope antigen that are coated on coloured particles in the test strip. The mixture then migrates upwards on the membrane chromatographically by capillary action and reacts with recombinant HIV antigen on the membrane in the test line region. If the specimen contains antibodies to HIV-1 and/or HIV-2, one coloured line will appear in the test line region. It indicates a positive result. If the specimen does not contain HIV-1, and/or HIV-2 antibodies, no coloured line will appear in the test line region indicating a negative result. Regardless the presence of HIV-1 and/or HIV-2 in blood samples or not, the mixture then migrates further upward and reacts with goat anti-rabbit antigen on the membrane in the control (C) line region. To serve as a procedural control, a coloured line will always appear in the control line region. If the control line does not appear, the test result is not valid.

REAGENTS

The test contains HIV-1 and HIV-2 recombinant antigen coated on the nitrocellulose membrane and to colloidal gold particles on the conjugate pad.
 The buffer consists of casein salt: 1%, NaCl: 0.9%, Na₂HPO₄: 0.286%, NaN₃: 0.5%.

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Clock or timer
- Specimen collection containers
- Centrifuge (for plasma only)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- Buffer: Warning: 0.5 % NaN₃
 H302: Harmful if swallowed
 H412: Harmful to aquatic life with long lasting effects
 P264: Wash face, hands and any exposed skin thoroughly after handling
 P280: Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection
 P260: Do not breathe dust/fume/gas/mist/vapours/spray
 P270: Do not eat, drink or smoke when using this product
 P273: Avoid release to the environment.
 P301+330+331: IF SWALLOWED: rinse mouth. Do NOT induce vomiting.
 P314: Get medical attention/advice if you feel unwell
- For professional In Vitro diagnostic use only. Do not use after expiration date.
- Warning: the reagents in this kit contain sodium azide which may react with lead or copper plumbing to form potentially explosive metal azides.
- When disposing of such reagents, always flush with large volumes of water to prevent azide build-up.
- Do not use it if the pouch is damaged or broken.
- Test is for single use only. Do not re-use under any circumstances.
- Handle all specimens as if they contain infectious agents. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing and follow the standard procedures for proper disposal of specimens.
- Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when specimens are assayed.
- Humidity and temperature can adversely affect results.
- Do not perform the test in a room with strong air flow, ie. an electric fan or strong

air conditioning.

STORAGE AND STABILITY

The kit can be stored at room temperature or refrigerated (2-30°C). The test cassette is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. The test cassette must remain in the sealed pouch until use. DO NOT FREEZE. Do not use beyond the expiration date.

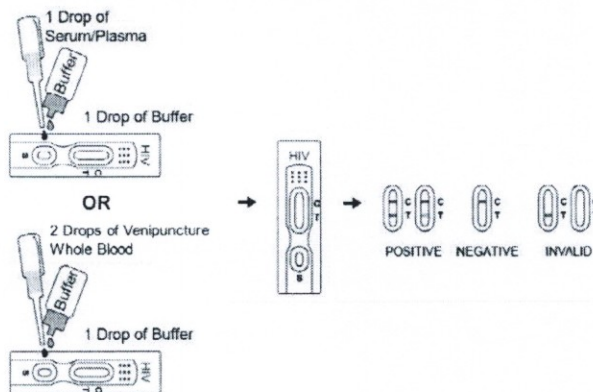
SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- The DIAQUICK HIV Plus WB can be performed using either whole blood (from venipuncture), serum or plasma.
- For venipuncture blood and plasma: K₂EDTA, sodium heparin, sodium citrate sterile and lithium heparin should be used as the anticoagulant. Other anticoagulants have not been tested and may give incorrect results.
- Separate the serum or plasma from blood as soon as possible to avoid haemolysis. Only clear, non-haemolysed specimens can be used.
- Testing should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature for prolonged periods. Serum and plasma specimens may be stored at 2-8 °C for up to 3 days. For long term storage, specimens should be kept below -20 °C. Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is run within two days of collection. Do not freeze whole blood specimens.
- Bring specimens to room temperature prior to testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly.
- If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with usual regulations for transportation of etiological agents.

TEST PROCEDURE

Allow test cassette, specimen, buffer and/or controls to equilibrate to room temperature (15-30 °C) prior to testing.

1. Remove the test cassette from the foil pouch and use it as soon as possible. Best results will be obtained if the assay is performed within one hour.
2. Place the test cassette on a clean and level surface.
For serum or plasma specimens: Hold the dropper vertically and transfer 1 drop of serum or plasma (approx. 30 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then add 1 drop of buffer (approx. 40 µL) and start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration below.
For venipuncture whole blood specimens: Hold the dropper vertically and transfer 2 drops of venipuncture whole blood (approx. 60 µL) to the specimen well (S) of the test cassette, then add 1 drop of buffer (approx. 40 µL) and start the timer. Avoid trapping air bubbles in the specimen well (S). See the illustration below.
3. Wait for the red line(s) to appear. **The result should be read at 15 minutes.** Do not interpret the result after 30 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

(Please refer to the illustration above)

POSITIVE: Two distinct red lines appear. One line should be in the control region (C) and another line should be in the test region (T).

***NOTE:** The intensity of the red colour in the test line region (T) will vary depending on the concentration of HIV antibodies in the specimen. Therefore, any shade of red in the test region (T) should be considered positive.

NEGATIVE: One red line appears in the control region (C). No apparent red or pink line appears in the test region (T).

INVALID: Control line fails to appear. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new test cassette. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

QUALITY CONTROL

A procedural control is included in the test. A red line appearing in the control region (C) is the internal procedural control. It confirms sufficient specimen volume and correct procedural technique.

Control standards are not supplied with this kit; however it is recommended that positive and negative controls are tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.

LIMITATIONS

- The DIAQUICK HIV Plus WB is for in vitro diagnostic use only. This test should be used for the detection of antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in whole blood, serum or plasma.
- The DIAQUICK HIV Plus WB is limited to the qualitative detection of antibodies to HIV-1 or HIV-2 in human whole blood, serum or plasma. The intensity of the test band does not have linear correlation with the antibody titre in the specimen.



- A negative result for an individual subject indicates absence of detectable HIV-1 or HIV-2 antibodies. However, a negative test result does not preclude the possibility of exposure to or infection with HIV-1 or HIV-2.
- A negative result can occur if the quantity of the HIV-1 or HIV-2 antibodies present in the specimen is below the detection limits of the assay, or the antibodies that are detected are not present during the stage of disease in which a sample is collected.
- Although a positive result may indicate infection with HIV-1 or HIV-2 virus, a diagnosis of AIDS can only be made on clinical grounds, if an individual meets the case definition for AIDS established by the Centre for Disease Control. For samples repeatedly tested as positive, more specific supplemental tests must be performed.
- Immunochromatographic testing alone cannot be used to diagnose AIDS even if the antibodies against HIV-1 and/or HIV-2 are present in a patient specimen.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the results of a single test, but should only be made by the physician after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
- Some specimens containing unusually high titres of heterophile antibodies or rheumatoid factor may affect expected results.
- Results should not be used to determine the serotype of HIV infections.
- Due to possible cross reactivity, the appearance of lines in the test line region does not necessarily indicate co-infection from HIV-1, HIV-2, nor can it identify the serotype.
- The recommended anticoagulants are K₂EDTA, sodium heparin, sodium citrate sterile and lithium heparin. Other anticoagulants have not been evaluated with this test.
- The DIAQUICK HIV Plus WB is only an early screening detection to HIV-1 and HIV-2. As HIV-1 subtype has cross-reactivity for Group O subtype, the DIAQUICK HIV Plus WB has cross-reactivity for Group O as well. However, missing detection for Group O may exist, so patients with suspicious symptoms need a further check by Western Blot method.
- It is known that occasionally samples from HIV infected individuals after antiretroviral therapy (HAART) with virus suppression can lead to false negative test results. This sample collective was not investigated by the DIAQUICK HIV Plus WB. Therefore, this sample is restricted for use to prevent false negative risk.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Relative Sensitivity

A total of 505 HIV positive specimens were tested using the DIAQUICK HIV Plus WB and a commercially available test (table 1). The relative sensitivity of the test is >99 % (95 % confidence interval: 99.27-100 %).

Table 1: Sensitivity of the DIAQUICK HIV Plus WB

Population	Specimen Type	No. of Tested Specimens	Positive with DIAQUICK	Positive with Competitor
HIV-1	Serum	80	100 %	100 %
HIV-2	Serum	2	100 %	100 %
HIV-1	Plasma	237	100 %	100 %
HIV-2	Plasma	100	100 %	100 %
HIV-1 Serotypes A-K	Serum/Plasma	86	100 %	100 %
Total		505	100 %	100 %

30 seroconversion panels were done and showed early & subtype detection ability

No.	Panel	Specimen No.	Positive from days since first bleed	
			DIAQUICK	Competitor
1	PRB903	18	from PRB903-05	from PRB903-05
2	PRB914	5	0	0
3	PRB926	6	27	27
4	PRB950	4	28	28
5	PRB953	4	10	10
6	PRB958	6	17	17
7	PRB959	7	14	14
8	PRB952	6	17	17
9	PRB955	5	14	14
10	PRB957	7	28	28
11	PRB956	5	50	50
12	PRB916	6	30	30
13	PRB919	3	9	9
14	PRB924	8	33	33
15	PRB954	7	21	21
16	PRB925	6	44	44
17	PRB934	3	7	7
18	PRB947	4	20	20
19	PRB951	6	19	19
20	HIV6240	13 (no #1/2/11*)	30	30
21	HIV9012	8	21	21
22	HIV9015	9 (no #7*)	25	25
23	HIV9018	11	33	33
24	HIV9030	16	54	54
25	HIV9031	19	146	146
26	HIV9032	14	24	24
27	HIV12007	9	124	124
28	HIV9022	9	32	32
29	HIV12008	13	31	31
30	HIV9014	5 (no #1/3*)	12	12

* samples out of stock from the vendor

Relative Specificity

A total of 1457 HIV negative specimens were tested using the DIAQUICK HIV Plus WB and a commercially available test (Table 3). The relative specificity of the test is >99 % (95 % confidence interval: 99.75-100 %).

Table 3: Specificity of the DIAQUICK HIV Plus WB

Population	Specimen Type	No. of Tested Specimens	Negative with DIAQUICK	Negative with Competitor
Clinical Negative	Serum/Plasma	200	100 %	100 %
Potentially Interfering	Serum/Plasma	57	100 %	100 %
Unselected Donors	Serum	1000	100 %	100 %
Pregnant Females	Serum	200	100 %	100 %
Total		1457	100 %	100 %

Correlation between whole blood, serum and plasma

A total of 25 clinical negative samples (whole blood, serum, plasma) were collected and tested with the DIAQUICK HIV Plus WB (Table 4). There is a very good correlation of results between HIV negative whole blood, serum, and plasma samples.

Table 4: Correlation between HIV negative whole blood, serum and plasma specimens

Specimen type	No. of Tested Specimens	Negative with DIAQUICK
Serum	25	100%
Plasma	25	100%
Whole blood	25	100%

A total of 25 positive specimens (whole blood, serum, plasma) were tested using the DIAQUICK HIV Plus WB (Table 5). There is a very good correlation of results between HIV positive whole blood, serum and plasma samples.

Table 5: Correlation between HIV positive whole blood, serum and plasma specimens

Specimen type	No. of Tested Specimens	Positive with DIAQUICK
Serum	25	100%
Plasma	25	100%
Whole blood	25	100%

Precision

Intra Assay: Within-run precision has been determined by using 20 replicates of four specimens: a negative, a low positive, medium positive and a high positive. The negative, low positive, medium positive and high positive values were correctly identified >99 % of the time

Inter Assay: Between-run precision has been determined by 5 independent assays on the same four specimens: a negative, a low positive, medium positive and a high positive. Three different lots of the DIAQUICK HIV Plus WB have been tested using negative, low positive, medium positive and high positive specimens. The specimens were correctly identified >99 % of the time.

Cross-Reactivity

No cross-reactivity was observed when samples positive for other diseases such as HCV, Syphilis, Infectious Mononucleosis, HBV, Rheumatoid Factor, HAMA, Hyper IgG, Hyper IgM, anti-HAV, anti-HSV2, anti-HEV, anti-EBV and anti-CMV were tested.

Interfering Substances

No interference was observed in samples with high concentrations of Uric acid, Ascorbic Acid, Haemoglobin, Gentisic Acid, Acetaminophen, Oxalic Acid, Albumin, Caffeine, Bilirubin, EDTA, Aspirin and Methanol.

Analytes	Conc.	Analytes	Conc.
Control	0	Control	0
Uric acid	0.15 mg/mL	Albumin	20 mg/mL
Ascorbic acid	0.2 mg/mL	Caffeine	0.2 mg/mL
Haemoglobin	5.0 mg/mL	Bilirubin	0.3 mg/mL
Gentisic acid	0.2 mg/mL	EDTA	0.2 mg/mL
Acetaminophen	1.0 mg/mL	Aspirin	0.2 mg/mL
Oxalic acid	0.2 mg/mL	Methanol	1.0 %

LITERATURE

- Arya SK, Beaver B, Jagodzinski L, Ensoli B, Kanki PJ, Albert J, Fenyo EM, Biberfeld G, Zagury JF and Laure F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. *Nature* (1987) 328: 548-550.
- Caetano JA. Immunologic aspects of HIV infection. *Acta Med Port* (1991) 4 Suppl 1: 52S-58S.
- Chang SY, Bowman BH, Weiss JB, Garcia RE and White TJ. The Origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIb. *Nature* (1993) 3: 363: 466-9.
- Travers K, Mboup S, Marlink R, Gueye-Nidaye A, Siby T, Thior I, Traore I, Dieng-Sarr A, Sankale JL and Mullins C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. *Science* (1995) 268: 1612-1615.
- Greenberg AE, Wiktor SZ, DeCock KM, Smith P, Jaffe HW and Dondero TJ Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. *Science* (1996) 272: 1959-1960.

USED SYMBOLS

Symbol	Description
	Content
	Dispose of the tests and packaging appropriately

