



Szybki test kasetowy HIV 1.2.O

(krew pełna/surowica/osocze)

Instrukcja użytkownika

REF IHIV-C42 Polski

Szybki test kasetowy do diagnozowania zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności (HIV) na podstawie jakościowego wykrywania przeciwciał anti-HIV typu 1, typu 2 oraz podtypu O w ludzkiej krwi pełnej, surowicy lub osoczu.

Tylko do profesjonalnego zastosowania w ramach diagnostyki in vitro

【PRZEZNACZENIE】

Szybki test kasetowy HIV 1.2.O to chromatograficzny test immunologiczny do szybkiego, jakościowego wykrywania przeciwciał przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności (HIV) typu 1, typu 2 i podtypu O iwe krwi pełnej, surowicy lub osoczu. Test przeznaczony jest jako środek pomocniczy do diagnozowania infekcji wirusem HIV.

【PODSUMOWANIE】

Wirus HIV (ludzki wirus niedoboru odporności) wywołuje zespół nabytych niedoboru odporności (AIDS). Wirion otoczony jest osłonką lipidową, pochodzącą z błony komórkowej komórki gospodarza. Na osłonce znajdują się liczne glikoproteiny wirusowe. Każdy wirus zawiera w swoim genomie dwie kompletne kopie RNA o dodatniej polarności. Infekcja ludzkim wirusem niedoboru odporności typu 1 (HIV-1) występuje w całym organizmie i może wywołać dramatyczne skutki, jak zaburzenia neurokognitywne w centralnym systemie nerwowym.¹ Wirus HIV-1 został wyizolowany u pacjentów chorych na AIDS w postaci ostrej i przewlekłej oraz u osób zdrowych, u których istniało duże potencjalne ryzyko zachorowania na AIDS.² Wirus HIV-1 dzieli się na podtyp M oraz podtyp O. Różne podtypy wirusa HIV-1 odkryto po raz pierwszy w 1990 roku i wstępnie zakwalifikowano jako podtyp O. Ten wariant charakteryzuje się podobnymi znacznikami glikoproteinowymi co wirus HIV-1 i wykazuje jedynie niewielką różnicę w markerach białkowych. Infekcje spowodowane podtypem O są rzadkie w porównaniu do infekcji HIV-1 oraz HIV-2. Do tej pory stwierdzono je w Afryce (Kamerun), Francji i Niemczech. Wirus HIV-2 został wyizolowany u pacjentów cierpiących na AIDS pochodzących z Afryki Zachodniej oraz u osób seropozytywnych niewykazujących objawów.³ Zarówno HIV-1, HIV-2, jak i podtyp O wywołują reakcje immunologiczne.⁴ Wykrywanie przeciwciał anti-HIV we krwi pełnej, surowicy lub osoczu jest najskuteczniejszą i najpopularniejszą metodą diagnozowania infekcji wirusem HIV u pacjentów oraz badania preparatów krwi w kierunku wirusa HIV. Mimo różnic w biologicznych właściwościach, aktywności serologicznej oraz sekwencji genomów wirusa HIV-1, HIV-2 i podtypu O wykazują silną reaktywność krzyżową między antygenami. Szybki test kasetowy HIV 1.2.O to szybki test diagnostyczny do jakościowego wykrywania przeciwciał przeciwko wirusowi HIV typu 1, typu 2 i/lub podtypu O w próbkach krwi pełnej, surowicy lub osoczu.

【ZASADA TESTU】

Szybki test kasetowy HIV 1.2.Oto jakościowy, membranowy test immunologiczny do wykrywania przeciwciał przeciwko wirusowi HIV-1, HIV-2 i podtypowi O we krwi pełnej, surowicy lub osoczu. Membrana w obszarze linii testowych T1 i T2 pokryta jest rekombinowanymi antygenami wirusa HIV. Linia testowa T1 pokryta jest antygenami wirusa HIV-1 i antygenami podtypu O, a linia testowa T2 antygenami wirusa HIV-2. Podczas przeprowadzania testu próbka krwi pełnej, surowicy lub osocza reaguje z cząsteczkami pokrytymi antygenami wirusa HIV znajdującymi się na pasku testowym. Następnie pod wpływem działania sił kapilarnych mieszaną przemieszcza się w górę membrany i reaguje z rekombinowanymi antygenem wirusa HIV znajdującym się na membranie w obszarze linii testowych. Jeśli próbka zawiera przeciwciała przeciwko HIV-1 i/lub podtypowi O lub HIV-2, w obszarze linii testowych pojawi się kolorowa linia. Jeśli próbka zawiera przeciwciała przeciwko HIV-1 i/lub podtypowi O oraz HIV-2, w obszarze linii testowych pojawią się dwie kolorowe linie. Obie wskazują na wynik pozytywny. Ze względu na możliwe reakcje krzyżowe seropozytywności HIV-1, HIV-2 lub podtypu O, w niektórych przypadkach mogą pojawić się dwie linie testowe. Jeśli próbka nie zawiera przeciwciał przeciwko HIV-1 i/lub podtypowi O lub HIV-2, w obszarze linii kontrolnych nie pojawi się linia kontrolna, co odpowiada wynikowi negatywnemu. Prawidłowe przeprowadzenie testu potwierdza pojawienie się kolorowej linii w obszarze kontrolnym, wskazujące na to, że objętość próbki wystarcza do przeprowadzenia testu i że membrana została odpowiednio nawilżona.

【ODCZYNNIKI】

Test zawiera rekombinowane cząsteczki pokryte wirusem HIV typu 1, typu 2 oraz podtypu O oraz antygeny rekombinowane wirusem HIV typu 1, typu 2 oraz podtypu O, umieszczone na membranie.

【ŚRODKI OSTROŻNOŚCI】

- Tylko do profesjonalnego zastosowania in-vitro. Nie stosować po upływie terminu ważności.
- W pomieszczeniach, gdzie korzysta się z próbek lub zestawów testowych, nie wolno jeść, pić oraz palić.
- Nie stosować testu, jeśli opakowanie foliowe jest uszkodzone.
- Wszystkie próbki należy traktować jako materiały potencjalnie zakaźne. Podczas całego procesu należy zachować obowiązujące środki ostrożności dla zagrożeń mikrobiologicznych i stosować się do standardowych procedur odpowiedniego użycia próbek.
- Podczas badania próbek należy nosić odzież ochronną, taką jak kitel laboratoryjny, rękawice jednorazowe oraz ochronę oczu.
- Po użyciu opakowania testowe, próbki i materiał potencjalnie zakaźny należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami.
- Test należy przeprowadzić w ciągu 1 godziny od otwarcia opakowania foliowego. W szczególności względna wilgotność powietrza na poziomie powyżej 60% oraz temperatura powyżej 30 °C mogą wpływać na wyniki testu.

【PRZECHOWYWANIE I TERMIN WAŻNOŚCI】

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu foliowym w temperaturze pokojowej lub w chłodnych warunkach (2-30°C). Test stosować można do upływu daty ważności podanej na opakowaniu. Do momentu rozpoczęcia testu przechowywać materiały w zamkniętym opakowaniu. Po otwarciu buteleczkę roztworu buforowego można przechowywać przez

max. 6 tygodni w temperaturze pokojowej lub w chłodnych warunkach (2-30°C).
NIE ZAMRAŻAĆ. Nie stosować po upływie terminu ważności.

【POBIERANIE I PRZYGOTOWANIE PRÓBEK】

- Szybki test kasetowy HIV 1.2.O można przeprowadzić z wykorzystaniem krwi pełnej (żyłnej lub z opuszka palca), surowicy lub osocza.
- Aby pobrać krew pełną z opuszka palca należy:
 - Umyć dłoń pacjenta za pomocą ciepłej wody i mydła lub przetrzeć gazikiem nasączonym alkoholem. Pozostawić do wyschnięcia.
 - Pomasować dłoń od środka dłoni w kierunku palca środkowego lub serdecznego, nie dotykając miejsca wkłucia.
 - Nakłuć skórę za pomocą sterylnego nakłuwacza. Otrząść pierwszą kroplę krwi.
 - Masować delikatnie od nadgarstka do powierzchni dłoni oraz do palca, aby w miejscu wkłucia uformowała się okrągła kropla krwi.
- za pomocą kapilary wprowadzić próbkę krwi pełnej do kasety testowej:
 - Dolnym końcem kapilary dotknąć kropli krwi i napełnić kapilare kwią do objętości około 50 μl. Unikać tworzenia się pęcherzyków powietrza.
 - Na górny koniec kapilary nałożyć tłok do kapilar, a następnie ścisnąć go, aby wprowadzić całą objętość próbki krwi do obszaru na próbkę na kasecie testowej.
- Aby pobrać krew pełną z żyły:
 - Do pobrania krwi pełnej z żyły można zastosować próbkę do pobierania krwi zawierającą antykoagulanty takie jak K2EDTA, K3EDTA, cytrynian potasu, heparyna litowa, szczawian sodu, heparyna sodowa i cytrynian sodu.
- Przygotowanie próbek surowicy/osocza:
 - Aby uniknąć hemolizy, należy jak najszybciej oddzielić surowicę lub osocze od krwi. Należy wykorzystywać wyłącznie czyste, niezhemolizowane próbki.
- Test należy przeprowadzić niezwłocznie po pobraniu próbki. Nie należy pozostawiać próbek w temperaturze pokojowej przez dłuższy czas. próbki surowicy lub osocza można przechowywać przez maks. 3 dni w temperaturze 2-8°C. Długotwale przechowywanie próbek możliwe jest w temperaturze poniżej -20°C. Krew pełna, pozyskana z żyły, powinna być przechowywana w temperaturze 2-8°C, jeśli test należy przeprowadzić w ciągu 2 dni od pobrania próbki. Nie należy zamrażać próbek krwi pełnej. Krew pełną pobraną z opuszka palca należy niezwłocznie wprowadzić do kasety testowej.
- Przed przeprowadzeniem testu wszystkie próbki należy doprowadzić do temperatury pokojowej. Zamrożone próbki należy całkowicie rozmrozić i dobrze wymieszać. Próbek nie należy ponownie zamrażać i rozmarzać.
- Jeśli próbki należy zesłać w inne miejsce, należy je zapakować zgodnie z obowiązującymi przepisami dotyczącymi transportu czynników etiologicznych.

【MATERIAŁY】

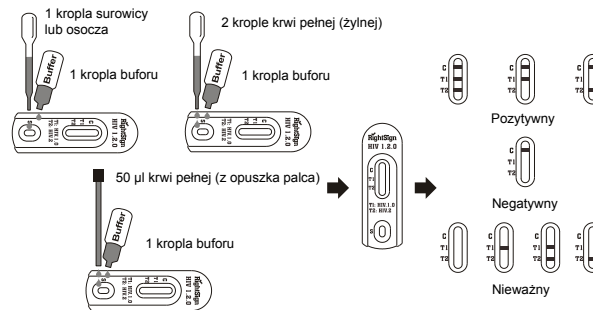
Materiały załączone

- Kasety testowe
 - Pipety
 - Bufor (0,02% Na₃ + 0,025% siarczany kanamycyny)
 - Instrukcja użytkownika
- ##### Materiały wymagane, ale niezłączone
- Próbki do pobierania krwi
 - Wirówka laboratoryjna (do osocza i surowicy)
 - Nakłuwacz (tylko do punkcji opuszka palca)
 - Timer
 - Heparynizowane kapilary i tłoki do kapilar (tylko przy punkcji opuszka palca)

【PROCEDURA TESTOWA】

Test, próbka, bufor i/lub roztwory kontrolne doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30 °C) przed rozpoczęciem testu.

- Opakowanie foliowe doprowadzić do temperatury pokojowej przez otwarcie. Wyjąć kasety z opakowania foliowego i przeprowadzić test w przeciągu 1 godziny.
- Polożyć kasety testowe na czystej, równej powierzchni.
Dla próbek surowicy lub osocza: Trzymając pipetę pionowo, wkroplił 1 kroplę surowicy lub osocza (ok. 25 μl) do otworu na próbkę. Następnie dodać 1 kroplę buforu (ok. 40 μl) i włączyć timer. Patrz ilustracja poniżej.
Dla próbek krwi pełnej żyłnej: Trzymając pipetę pionowo, wkroplił 2 krople krwi pełnej (ok. 50 μl) do otworu na próbkę. Następnie dodać 1 kroplę buforu (ok. 40 μl) i włączyć timer. Patrz ilustracja poniżej.
Dla próbek krwi pełnej z opuszka palca: Napełnić kapilare, a następnie wkroplił około 50 μl krwi pełnej do otworu na próbkę. Następnie dodać 1 kroplę buforu (ok. 40 μl) i włączyć timer. Patrz ilustracja poniżej.
- Odczekać do pojawienia się kolorowych linii. **Wynik testu należy odczytać po upływie 10 minut.** Wyniku nie należy odczytywać po upływie więcej niż 20 minut.



【INTERPRETACJA WYNIKÓW TESTU】

(patrz ilustracja powyżej)

POZYTYWNY:* Zabawiają się dwie lub trzy różne kolorowe linie. Jedna linia w obszarze linii kontrolnej (C) oraz jedna lub dwie kolorowe linie w obszarze linii testowych (T1 i/lub T2).

* **WSKAZÓWKI:** Intensywność koloru linii w obszarach linii testowych (T1 i/lub T2) zależy od stężenia zawartych w próbie przeciwciał anti-HIV. Dlatego też każdą intensywność koloru linii w obszarach linii testowych (T1 i/lubT2) należy odczytywać jako wynik pozytywny.

NEGATYWNY: Zabawiają się jedna linia w obszarze kontrolnym (C). W obszarze linii testowych (T1 i T2) nie pojawia się żadna widoczna kolorowa linia.

NIWAŻNY: Linia kontrolna nie zabarwia się. Najbardziej prawdopodobną przyczyną braku linii kontrolnej są niewystarczająca objętość próbki lub nieprawidłowa technika przeprowadzenia testu. Należy sprawdzić technikę przeprowadzania testu i powtórzyć proces używając nowej kasety testowej. Jeśli problem nadal występuje, należy natychmiast zastosować nową kasety testowej i skontaktować się ze sprzedawcą.

【KONTROLA JAKOŚCI】

Test posiada wewnętrzną kontrolę jakości. Zabawienie się linii kontrolnej (C) stanowi wewnętrzną kontrolę jakości i oznacza, że naniesiona została wystarczająca ilość próbki i że membrana została odpowiednio nawilżona.

Roztwory kontrolne nie wchodzi w skład tego opakowania testowego, zaleca się jednak przeprowadzanie kontroli ujemnej i kontroli dodatniej w ramach Dobrej Praktyki Laboratoryjnej, aby potwierdzić procedurę badania i zweryfikować poprawność działania testu.

【OGRODICZENIA TESTU】

- Szybki test kasetowy HIV 1.2.O przeznaczony jest wyłącznie do diagnostyki in vitro. Testu należy używać jedynie do wykrycia przeciwciał przeciwko HIV w próbkach krwi pełnej, surowicy lub osocza. Ponieważ jest to test jakościowy, nie można za jego pomocą oznaczyć wartości ani wskaźnika wzrostu stężenia przeciwciał przeciwko HIV.
- Szybki test kasetowy HIV 1.2.O wykazuje jedynie, że w próbce znajdują się przeciwciała przeciwko HIV i nie powinien stanowić jedynego kryterium do diagnozowania infekcji wirusem HIV.
- W celu potwierdzenia diagnozy należy przeprowadzić dalszą analizę próbek zgodnie z wytycznymi regionalnych organów odpowiedzialnych za ochronę zdrowia, np. za pomocą testu ELISA lub Western Blot.
- Jak w przypadku innych testów diagnostycznych, wszystkie wyniki należy interpretować w połączeniu z innymi informacjami klinicznymi dostępnymi lekarzowi.
- Ten test przeznaczony jest jedynie do badań przesiewowych. Wyniki testu nie służą do określania serotypu infekcji wirusem HIV.
- Ze względu na możliwe wystąpienie reakcji krzyżowych, pojawienie się linii testowych zarówno w obszarze T1, jak i T2, nie musi koniecznie wskazywać na obecność infekcji wirusem HIV-1, HIV-2 i/lub podtypem O.
- Jeśli wynik testu jest negatywny, a objawy kliniczne nadal się utrzymują, zaleca się przeprowadzenie dalszej diagnostyki klinicznej. Negatywny wynik testu nigdy nie wyklucza możliwości infekcji wirusem HIV.

【OCZEKIWANE WYNIKI】

Szybki test kasetowy HIV 1.2.O został porównany z komercyjnym testem ELISA w kierunku infekcji wirusem HIV. Korelacja między oboma systemami wynosi 99,6%.

【CHARAKTERYSTYKA】

Czułość i specyficzność

Szybki test kasetowy HIV 1.2.O poprawnie zidentyfikował próbki panelu serokonwersji i został porównany z wiodącym komercyjnym testem ELISA w kierunku infekcji wirusem HIV z wykorzystaniem próbek klinicznych. Wyniki pokazują, że czułość względna szybkiego testu kasetowego HIV 1.2.O wynosi > 99,9%, a specyficzność względna 99,9%.

Metoda	Wyniki	Szybki test kasetowy HIV 1.2.O		Zgodność	
		Positiv	Negativ		
ELISA	Pozytywny	HIV-1	360	0	>99.9% (360/360)
		HIV-2	100	0	>99.9% (100/100)
		HIV-1 serotypy A-K (non-B-subtypes)	40	0	>99.9% (40/40)
	Lącznie	500	0	>99.9% (500/500)	
	Negatywny	Oddana krew	2	1498	99.9% (1498/1500)
Negatywne klinicznie		0	200	>99.9% (200/200)	
Negatywne próbki pobrane od ciężarnych		0	200	>99.9% (200/200)	
Próbki potencjalnie zakażające		0	100	>99.9% (100/100)	
Lącznie		2	1998	99.9% (1998/2000)	
Wynik całkowity		502	1998	99.9% (2498/2500)	

Czułość względna = 500/500 = >99.9% (95%CI*: 99.4%–100.0%)
Specyficzność względna = 1998/(1998+2)=99.9%(95%CI*: 99.6%–100%)
Dokładność = (500+1998)/(500+2+1998)=99.9%(95%CI*: 99.7%–99.99%)

*Przedziały ufności

Surowica vs. osocze

Czułość w sparowanych seropozytywnych próbkach surowicy i osocza

Lącznie 60 seropozytywnych par próbek surowicy i osocza zostało zbadanych za pomocą szybkiego testu kasetowego HIV 1.2.O.

Stwierdzono dobrą korelację wyników testu między osoczem i surowicą z seropozywnymi próbkami HIV.

Typ próbki	Ilość przetestowanych próbek	Zgodność szybkiego testu kasetowego HIV 1.2.O
Pary surowicy	60	>99.9%(60/60)
Pary osocza	60	>99.9%(60/60)

Specyficzność w sparowanych seronegatywnych próbkach surowicy i osocza
 Łącznie 30 seronegatywnych par próbek surowicy i osocza pobranych od zdrowych uczestników badania zbadano za pomocą szybkiego testu kasetowego HIV 1.2.O. Stwierdzono dobrą korelację wyników testu między osoczem i surowicą z seronegatywnymi próbkami HIV.

Typ próbki	Ilość przetestowanych próbek	Zgodność szybkiego testu kasetowego HIV 1.2.O
Pary surowicy	130	>99.9%(130/130)
Pary osocza	130	>99.9%(130/130)

Dokładność Intra-Assay

Dokładność wewnętrzna została określona przy użyciu 10 powtórzeń czterech próbek: negatywnej, słabej, średniej i intensywnej. Negatywne, słabo pozytywne, średnio pozytywne i intensywnie pozytywne wartości zostały poprawnie rozpoznane w > 99% przypadków.

Inter-Assay

Dokładność międzyseryjna została określona przy użyciu 10 powtórzeń czterech próbek: negatywnej, słabo pozytywnej w kierunku HIV-1, średnio pozytywnej w kierunku HIV-1 oraz pozytywnej w kierunku HIV-2. Trzy różne serie szybkiego testu kasetowego HIV 1.2.O sprawdzono za pomocą negatywnych, słabo pozytywnych w kierunku HIV-1, średnio pozytywnych w kierunku HIV-1 oraz pozytywnych w kierunku HIV-2. Próbkę zostały poprawnie rozpoznane w ponad 99% przypadków.

Reaktywność krzyżowa

Za pomocą szybkiego testu kasetowego HIV 1.2.O sprawdzono próbki wykazujące obecność antygenów HBc, HBs, wirusa HCV, HTLV I/II, HEV, CMV, EBV, HSV, czynnika reumatoidalnego (RF), malarii, synaptofizyny (SYP). Wyniki pokazały brak reakcji krzyżowych.

Interferencja

Następujące substancje potencjalnie interferujące dodano do próbek z pozytywną i negatywną obecnością wirusa HIV.

Paracetamol: 20 mg/dL	Kofeina: 20 mg/dL
Kwas acetylosalicylowy: 20 mg/dL	Kwas gentyzynowy: 20 mg/dL
Kwas askorbinowy 2g/dL	Albumina: 2 g/dL
Kreatyna: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1.1g/dL
Billirubina: 1g/dL	Kwas szczawiowy 600mg/dL

Zadna z tych substancji w podanym stężeniu nie miała wpływu na wynik testu.


[BIBLIOGRAFIA]

1. Bednar MM, et al. Compartmentalization, viral evolution, and viral latency of HIV in the CNS. *Curr HIV/AIDS Rep.* 2015;12:262–271.
2. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-III_B. *Nature* (1993) 3;363:466-9
3. 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
4. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. *Acta Med Port* (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
5. Sholukh AM, et al. Defense-in-depth by mucosally administered anti-HIV dimeric IgA2 and systemic IgG1 mAbs: complete protection of rhesus monkeys from mucosal SHIV challenge. *Vaccine.* 2015;33:2086–2095.
6. Bolton DL, et al. Human immunodeficiency virus type 1 monoclonal antibodies suppress acute simian-human immunodeficiency virus viremia and limit seeding of cell-associated viral reservoirs. *J Virol.* 2016;90:1321–1332

Objaśnienie symboli

 Przestrzegaj instrukcji użytkownika	 Ilość testów w opakowaniu	 Reprezentacja UE
 Tylko do diagnostyki <i>in vitro</i>	 Data przydatności do użytku	 Tylko do jednorazowego użytku
 Przechowywać w temp. 2-30°C	 Numer serii	 Numer artykułu
 Nie stosować, jeśli opakowanie jest naruszone		

EC REP

 Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
 17#, Futai Road, Zhongtai Street,
 Yuhang District, Hangzhou, P.R. China



Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Eiffelstrasse 80,
 20537 Hamburg, Germany