

TOYO

NÁVOD PRO POUŽITÍ

Test anti-HIV 1/2, PK/S/P

Detekce anti-HIV v plné krvi / séru / plazmě

in vitro diagnostikum

Pouze pro profesionální použití in vitro

Kazetový test pro stanovení protilátek proti viru lidské imunodeficiencie

ÚVODNÍ INFORMACE

HIV/AIDS je jedna z nejzákeřnějších chorob lidstva, které jsme kdy čelili. HIV je virus lidské imunodeficiencie, který způsobuje chorobu AIDS. HIV destruuje některé buněčné složky krve, které jsou nezbytné pro normální funkci imunitního systému, chráníci tělo proti chorobám. AIDS je syndrom získané imunodeficiencie. Objevuje se tehdy, kdy imunitní systém je oslaben HIV do té míry, že se u jednotlivce objeví množství onemocnění včetně nádorů.

Virus HIV se nemůže přenést náhodným každodenním kontaktem. Komáři a jiný hmyz HIV nepřenáší. HIV se šíří pohlavním stykem s infikovanou osobou, sdílením jehel, stříkaček nebo jiných injekčních pomůcek nebo, méně běžně (a nyní velmi vzácně v zemích, kde se krev podrobuje screeningu na HIV protilátky), prostřednictvím transfuzí infikované krve nebo faktorů srážení krve.

Včasná laboratorní diagnóza viru primární lidské imunodeficiencie (HIV) je založena na detekci virové RNA nebo p24 antigenu v plazmě/séru/plné krvi před tím, než dojde k protilátkové sérokonverzi. Diagnostické „okno“ HIV infekce se tak zúžilo na 4-5 dnů screeningem p24 antigenu. HIV infekce se nejčastěji detekuje testováním vzorku krve nebo slin. V případě, že krev nebo sliny obsahují HIV protilátky – bílkoviny, které tělo produkuje v boji proti infekci, a jedinec je tedy HIV pozitivní. Rychlé testy přinášejí významné výhody, které zahrnují snížení nákladů, rychlé získání výsledků, časnou diagnózu, personál s minimem proškolení, zvýšení úrovně periferní zdravotní péče a rychlé zahájení léčby.

POUŽITÍ

Anti-HIV 1/2 test je rychlá kvalitativní imunoanalýza pro detekci protilátek (IgG, IgA a IgM) vytvořených proti všem subtypům viru lidské imunodeficiencie typu 1 (HIV-1) a typu 2 (HIV-2) v lidské plné krvi / plazmě / séru.

DIAGNOSTIKA

Rekombinantní HIV antigen, monoklonální protilátka anti-HIV a rekombinantní HIV antigen konjugovaný s částicemi koloidálního zlata.

METODA

Anti-HIV 1/2 test používá imunochromatografickou techniku pevné fáze pro kvalitativní detekci HIV protilátek v lidské plné krvi / plazmě / séru. Vzorky se aplikují do jamky pro vzorek. Jsou-li ve vzorku anti-HIV protilátky, anti-HIV se váže k mobilním rekombinantním HIV antigenům konjugovaným s částicemi koloidálního zlata. Společně se pohybují směrem k „T“ oblasti. Molekuly anti-HIV se vážou k imobilizovaným rekombinantním HIV antigenům a výsledkem toho je, že molekuly anti-HIV, které už jsou navázány k mobilním rekombinantním HIV antigenům (konjugovaným s částicemi koloidálního zlata), jsou imobilizovány v „T“ oblasti a tak vytvoří viditelný barevný proužek, který vzniká nahromaděním částic koloidálního zlata v „T“ oblasti (barevný testovací proužek), znamenající pozitivní výsledek testu. Nejsou-li ve vzorku žádné anti-HIV protilátky, vzorek se pohybuje k „T“ oblasti společně s nenavázanými (volnými) rekombinantními HIV antigeny konjugovanými s částicemi koloidálního zlata. Imobilizované rekombinantní HIV antigeny se nemohou navázat k mobilním HIV antigenům konjugovaným s částicemi koloidálního zlata, proto se neobjeví žádný viditelný barevný proužek v testovací „T“ oblasti (žádný barevný testovací proužek), což znamená negativní výsledek testu. Bez ohledu na obsah anti-HIV v tekutině vzorku, jakmile tekutina vzorku prochází kontrolní „C“ oblastí, mobilní rekombinantní HIV antigeny konjugované s částicemi koloidálního zlata se vážou k imobilizovaným monoklonálním protilátkám anti-HIV. Nahromaděním částic koloidálního zlata vytvoří viditelnou barevnou linii v „C“ oblasti (barevný kontrolní proužek), což potvrzuje platnost výsledku testu. Barevný proužek v kontrolní oblasti „C“ musí být vždy viditelný; není-li vidět žádný barevný proužek v kontrolní oblasti „C“, je výsledek testu neplatný.

UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ

1. Pouze pro profesionální diagnostické použití in vitro.
2. Přečtěte si pozorně před použitím tento příbalový leták. Abyste získali správné výsledky, musíte provádět test přesně tohoto letáku.
3. Test je určen pro vzorky plné krve/séra/plazmy. Použití jiných typů vzorků může způsobit neplatné nebo falešné výsledky.

4. Nepoužívejte set po uplynutí expirační doby. Testovací kazeta je pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.
5. Testovací kazeta musí zůstat v originálním obale do doby testování. Nepoužívejte test v případě poškození sáčku.
6. Pro každý vzorek použijte novou pipetu. Po použití lahvičku s pufrům uzavřete. Po prvním rutinním použití je pufr stabilní do konce expirace.
7. Pro odečtení výsledků použijte vhodné osvětlení.
8. Po testování odstraňte testovací kazetu do biologického odpadu.
9. Tento test mohou používat pouze dostatečně proškolený personál seznámený s laboratorními postupy a s jejich potenciálními riziky. Používejte vhodné oblečení, ochranné rukavice, brýle a zacházejte s materiálem podle Správné laboratorní praxe.
10. Se všemi vzorky pacientů se zachází jako s potenciálně infekčními. Během celého postupu dodržujte všechna upozornění týkající se mikrobiologického rizika a vzorky odstraňte do odpadu dle standardních postupů.
11. Nezamrazujte a nerozmrazujte opakovaně vzorky plazmy. Je-li to možné, vyhněte se použití zamrazených a rozmrazených vzorků, protože detrit může blokovat membránu.
12. Nepoužívejte zakalené, hemolytické vzorky. Zakalené vzorky je možno centrifugovat.
13. Hemolytické vzorky by se neměly používat, protože mohou způsobit neplatné nebo falešné výsledky.
14. Negativní výsledek nevylučuje možnost HIV infekce. V případě, že test je negativní a klinické příznaky přetrvávají, proveďte dodatečné testování za použití jiných metod.
15. Falešně negativní výsledky se vyskytují po nedávné expozici HIV. Období po nedávné expozici může trvat několik měsíců, dříve než hladina protilátek stoupne nad detekční limit. V mimořádných případech, přítomnost mutantního viru a infekce variantním virem mohou vést k falešně negativním výsledkům.
16. Pozitivní vzorky se musí přetestovat za použití jiných metod a výsledky nemohou být použity jako jediný důkaz pro diagnózu HIV infekce.
17. Jako u všech diagnostických testů, musíte mít na zřeteli, že stanovení diagnózy nemůže být založeno na jediném výsledku testu. Diagnóza může být vyslovena pouze odborníkem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.

UCHOVÁVÁNÍ

Testovací kazety se musí uchovávat mimo zdroje radiace, přímého slunečního světla, vlhkosti a tepla.

Skladují se při 4 – 30°C. Nemrazí se.

Při zachování výše uvedených podmínek zůstává test v původním balení stabilní do konce expirační doby. Testovací kazeta se musí použít do 1 hodiny po otevření.

Složení setu: Testovací kazety, kapátka, diluenty a návod k použití.

Materiál požadovaný, ale nedodávaný: Zkumavka na odběr vzorku, centrifuga a stopky, pro odběr krve z prstu lancety a kapiláry.

Materiál doporučený, ale nedodávaný: Mikropipety pro přenesení daného množství vzorku během provedení testu, negativní a pozitivní kontrolní materiály.

ODBĚR VZORKŮ A PŘÍPRAVA

Test se provádí s plnou krví (venózní nebo kapilární krev) / sérem / plazmou. Aby se zabránilo hemolýze, připravuje se sérum nebo plazma z krve co možná nejdříve a testuje se ihned po odběru.

V případě, že je testování odloženo, skladují se vzorky séra nebo plazmy při 2 – 8°C tři dny. Po třech dnech se vzorky musí zamrazit při – 20°C nebo níže. Mražené sérum nebo plazma se musí zcela rozmrazit a před testováním velmi dobře promíchat. Před testováním vzorky vytemperujte na teplotu místnosti.

Plazma a venózní krev se odebírají do následujících antikoagulačních roztoků: K3EDTA, K2EDTA, citrát sodný (3,2%), citrát sodný (3,8%), heparin litný, heparin sodný.

Vzorky séra: krev se odeberte do zkumavky bez antikoagulačního roztoku, ponechá se 30 minut stát, aby došlo ke koagulaci, a poté se centrifuguje. Tekutina, která zůstává po ukončení centrifugace, se používá jako sérum. (Doba centrifugace & rychlost: 2300 – 2880 x g po dobu 10 minut).

Vzorky plazmy: Vzorek krve pacienta se odebírá do roztoku s antikoagulanciem, aby se zabránilo srážení vzorku, a poté se centrifuguje. Tekutina, která zůstává po ukončení centrifugace, se používá jako plazma. (Doba centrifugace & rychlost: 2300 – 2880 x g po dobu 10 minut).

Vzorky plné krve: Odeberte venózní krev do odběrové zkumavky s antikoagulanciem, abyste zamezili srážení krve. S plnou krví se test musí provést ihned. Nicméně vzorky plné krve se mohou uchovávat 2 dny při 2 – 8°C. Vzorky plné krve se nemrazí.

Pro kapilární krev; v souladu s laboratorní praxí použijte sterilní lancetu a vhodnou kapiláru. Test se musí provést ihned.

POSTUP TESTU

1. Vytéperujte testovací kazetu a vzorky plné krve / séra / plazmy na teplotu místnosti. Vyndejte ze sáčku testovací kazetu.
2. **Pro vzorky séra / plazmy:** Naberte sérum/plazmu do kapátka a nakapejte 1 kapku (25 μ l) do jamky pro vzorek na kazetě. Ihned poté přidejte do jamky pro vzorek 1 kapku diluentu a ponechejte vsáknout.

Pro vzorky plné krve: Naberte plnou krev do kapátka a nakapejte 1 kapku (25 μ l) do jamky pro vzorek na kazetě. Ihned poté přidejte do jamky pro vzorek 1 kapku diluentu a ponechejte vsáknout.

Při použití kapilární krve: odeberte 25 μ l plné krve z prstu pomocí kapiláry (není přiložena), přeneste ji do jamky pro vzorek. Ihned poté přidejte do jamky pro vzorek 1 kapku diluentu a ponechejte vsáknout.

Vyhněte se tvorbě bublin.

3. Výsledky by se měly odečítat do 15 minut. Neodečítejte výsledky po 20 minutách, výsledky získané po 20 minutách by měly být považovány za neplatné.

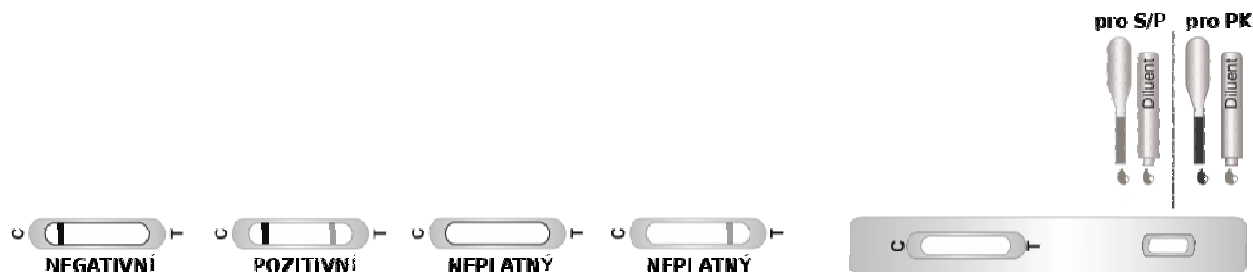
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Negativní: Pouze jeden barevný proužek v oblasti “C”, znamená nepřítomnost anti-HIV protilátek.

Pozitivní: V oblasti “T” a “C” jsou viditelné barevné proužky, znamená to přítomnost anti-HIV protilátek.

Nízká koncentrace anti-HIV protilátek může způsobovat slabý proužek v testovací oblasti “T”. I takový jemný proužek v testovací oblasti musí být považován za pozitivní.

Neplatný: Není viditelný žádný barevný proužek nebo je viditelný pouze barevný proužek v testovací oblasti “T”, test se musí opakovat s novou testovací kazetou.



KONTROLA KVALITY

Testy jsou postaveny na procesních vlastnostech kontroly kvality. Po provedení testu uživatel pozoruje barevný proužek v oblasti “C” u negativních vzorků a barevnou linii v “T” a “C” oblasti u pozitivních vzorků. Objevení kontrolního proužku v “C” oblasti je považováno za interní kontrolu kvality. Tento proužek znamená, že do jamky bylo přidáno dostatečné množství vzorku a současně platný výsledek testu. Doporučuje se používat negativní a pozitivní kontrolu pro ověření správného provedení testu jako externí kontrolu. Uživatelé by měli dodržovat státní a místní směrnice týkající se externí kontroly kvality.

VYHODNOCENÍ PROVEDENÍ

Test anti-HIV 1/2 detekuje protilátky (IgG, IgA a IgM) vytvořené proti všem subtypům viru lidské imunodeficiency – viru typu 1 (HIV-1) a typu 2 (HIV-2).

Stav vzorků	Stav vzorků HBsAg	Vzorky sér S/P			Vzorky sér plná krev		
		Počet vzorků	Typ zkoušky	Výsledek	Počet vzorků	Typ zkoušky	Výsledek
Pozitivní vzorky (všechny dostupné subtypy)	pozitivní	461	EIA	100 %	44	EIA	100 %
Dárci krve	negativní	1045	EIA	100 %	-	-	-

Klinické	negativní	341	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Těhotné ženy	negativní	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

Citlivost a specifita

Pro vzorky S/P; výsledky použitých pozitivních vzorků (505/505), negativních vzorků dárců krve (1911/1911).
Zpracování těchto výsledků; citlivost, specifita, hodnoty byly vypočteny jako;

Citlivost: 100 % (95% CI = 9,27% - 100%) **Specifita:** 100 % (95 CI = 99,81% - 100%)

Sérokonverzní panely: Pro Türklab anti-HIV 1/2 rychlé testy bylo připraveno 30 sérokonverzních panelů, u nichž jako referenční zkouška byla použita EIA. Türklab anti-HIV 1/2 rychlé testy jsou ve své citlivosti srovnatelné s EIA zkouškou se značkou CE.

Interference: Následující potenciálně interferující látky byly testovány s anti-HIV 1/2 rychlými testy: hemoglobin, bilirubin, triglyceridy, revmatoidní faktor (RF). Nebyla pozorována žádná interference.
Hemolytické vzorky nemohou být použity, protože způsobují neplatné nebo falešně pozitivní výsledky.

Zkřížená reaktivita: Zkřížená reaktivita byla testována s níže uvedenými vzorky, žádná zkřížená reaktivita u anti-HIV 1/2 rychlých testů nebyla pozorována.

- anti-HBs vzorky plné krve / séra / plazmy,
- HBsAg vzorky plné krve / séra / plazmy,
- anti-HCV vzorky séra / plazmy,
- vzorky plné krve / séra / plazmy těhotných žen.

Literatura:

1. UNAIDS: Global Fact Sheets, 2018.
2. UNAIDS Quest_ions & Answers, July 2004.
3. L_v_ň_g_n a world w_th HIV and AIDS, *Jo_int Un_ted Nat_ons Programme on HIV/AIDS (UNAIDS)*, July 2004.
4. Global gu_dance on cr_ter_a and processes for val_dat_on: el_m_nat_on of mother-to-ch_ld transm_ss_on of HIV and syph_1_s, *World Health Organ_zat_on*, 2nd ed_t_on, 2017.
5. 2017 global HIV stat_st_cs, *Global HIV and AIDS Stat_st_cs*.
6. Badwan A., Mohammed M.A., (2008). "Rap_d Immunochromatograph_c Detect_on By Ampl_f_cat_on Of The Collo_dal Gold S_gnal", *Internat_onal Publ_cat_on Number*. WO 2008/071342 A1.
7. WHO Reg_onal O_cce for Afr_ca/CDC. Gu_del_nes for appropri_ate evaluat_ons of HIV test_ng technolog_es_n Afr_ca. Harare: World Health Organ_zat_on; 2001.
8. UNAIDS/WHO. *Work_ng Group on Global HIV/AIDS/STI Surve_llance*. Gu_del_nes for us_ng HIV test_ng technolog_es_n surve_llance: select_on, evaluat_on and _mplementat_on - 2009 update.
9. WHO, "Global Status Report On Blood Safety and Ava_1_b_1_ty 2016", *Fact Sheets*, World Health Organ_zat_on 2017.
10. "UNAIDS urges a scal_ng up of HIV vacc_ne research to stop new_nfect_ons", *Press Statement*, GENEVA, 17 May 2018.
11. Global AIDS Update; 2018.

Datum poslední revize: 1.8.2019

Revize č.09



TÜRKLAB TIBBI MALZEMELER SAN. ve TIC.A.S.

ITOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes Izmir /TURKEY
Tel.: +90 232 376 80 81
Fax: +90 232 376 80 40 www.turklab.com.tr
info@turklab.com.tr

Distribuce

EXBIO Olomouc s.r.o.
Ovesná 14
779 00 Olomouc, Česká republika
Tel.: +420 587 301 011, www.exbio.com

CE 1434

SYMBOLY

	Značka CE		Skladujte při (omezení teploty)
	Diagnostický zdravotnický prostředek <i>in vitro</i>		Sledujte návod k použití
	Katalogové číslo		Číslo šarže
	Spotřebujte do (expirace)		Výrobce

