



## NÁVOD K POUŽITÍ Anti-HIV 1/2 TEST, PK/S/P

Pro Stanovení anti-HIV (HIVab) v  
Plné Krvi (žilní nebo kapilární krvi) / Séru / Plazmě

for healthy generations

Pouze pro profesionální použití in vitro

### KÓD PRODUKTU:

Eco-40 Test-TIHIV02  
Plus-40 Test-TIHIV02140  
Pro-40 Test-TIHIV02340  
Single-20 Test-TIHIV02220  
Single-5 Test-TIHIV02205

### Kazetový Test Pro Detekci Protilátek Proti Viru Hiv

### ÚVODNÍ INFORMACE

HIV (Human Immunodeficiency Virus, čes. virus lidské imunodeficiency) je virus, který způsobuje AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome, čes. syndrom získaného selhání imunity), ničí některé krevní buňky potřebné pro normální funkci imunitního systému, který chrání tělo před onemocněním. Dochází k němu při oslabení imunitního systému virem HIV a může vést k výskytu množství nemocí či nádorových onemocnění.

HIV se nepřenáší při běžném každodenním kontaktu. Komáři a jiný hmyz vir HIV nepřenáší. Virus HIV je přenášen sexuálním stykem s infikovanou osobou, použitými injekčními stříkačkami a/ nebo jehlami a/nebo podobnými nástroji nebo méně často (a velmi zřídka v zemích, kde je krev vysetřována na protilátky proti HIV) je virus HIV přenášen transfúzí infikované krve nebo krevních derivátů.

Včasné laboratorní testy na detekci infekce HIV jsou založeny na detekci virového RNA nebo p24 antigenu v plazmě nebo séru před sérokonverzí protilátek. Diagnostické okno infekce HIV může být sníženo v průměru o 4-5 dnů screeningem na p24 antigen. Infekce HIV je nejčastěji detekována pomocí testování vzorku krve nebo orální tekutiny. Jestliže tyto vzorky obsahují HIV protilátky – proteiny vyprodukované tělem pro potlačení infekce - osoba je HIV pozitivní. Rychlé imunochromatografické testy nabízí významné výhody, ke kterým patří nákladově efektivní testování, včasné diagnostika, snadná obsluha a rychlé zahájení léčby.

### POUŽITÍ

Test Anti-HIV 1/2 je rychlý kvalitativní imunologický test k detekci protilátek (IgG, IgA a IgM) produkovaných proti všem podtypům viru lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) (včetně skupiny O) a typu 2 (HIV-2) v lidské plné krvi / séru / plazmě.

### REAGENCIE

Rekombinantní HIV antigen, anti-HIV monoklonální protilátku a rekombinantní HIV antigen konjugovaný s barevnými částicemi.

### METODA

Test Anti-HIV 1/2 využívá imunochromatografickou metodu pro kvalitativní detekci anti-HIV protilátek v lidské plné krvi / séru / plazmě. Vzorek se aplikuje do jamky pro vzorek. Je-li ve vzorku detekovatelná hladina anti-HIV protilátek, anti-HIV protilátky se navážou na mobilní rekombinantní HIV antigeny konjugované s barevnými částicemi. Společně se pohybují směrem k testovací oblasti "T". Viditelná barevná změna v důsledku nahromadění barevných částic v testovací oblasti "T" (barevná testovací linie) poukazuje na pozitivní výsledek testu. Není-li ve vzorku žádná detekovatelná hladina anti-HIV protilátek, vzorek se pohybuje k testovací oblasti "T" společně s nenavázanými rekombinantními HIV antigeny konjugovanými s barevnými částicemi. Proto se v testovací oblasti "T" neobjeví žádná viditelná barevná změna (žádná barevná testovací linie), což poukazuje na negativní výsledek testu. Bez ohledu na obsah anti-HIV protilátek v tekutém vzorku nahromaděné barevné částice vytvoří viditelnou barevnou změnu v kontrolní oblasti "C" (barevná kontrolní linie), což potvrzuje platnost výsledku testu. Barevná linie v kontrolní oblasti "C" se musí vždy zobrazit; není-li viditelná žádná barevná linie v kontrolní oblasti "C", měl by být výsledek testu považován za neplatný.

## **UPOZORNĚNÍ A OMEZENÍ**

1. Pouze pro profesionální použití in vitro.
2. Před použitím testu si pozorně přečtěte tento návod k použití. Test musí být proveden v přísném souladu s témito pokyny, aby bylo možné získat přesné výsledky.
3. Test je určen pro vzorky plné krve / séra / plazmy. Použití jiných typů vzorků může vést k neplatným nebo chybným výsledkům.
4. Nepoužívejte sadu po uplynutí expirační doby. Testovací kazeta je pouze na jedno použití. Nepoužívejte opakovaně.
5. Testovací kazeta musí zůstat ve svém originálním balení až do doby testování. Nepoužívejte test v případě poškození sáčku.
6. Pro každý vzorek použijte nové kapátko. Po použití uzavřete uzávěr lahvičky s pufrem. Pufr je trvanlivý do data expirace po prvním použití v běžném testování.
7. K odečtení výsledků testu je nutné odpovídající osvětlení.
8. Testovací kazetu po testování odstraňte do příslušného kontejneru na biologický odpad.
9. S touto testovací sadou by měl manipulovat pouze kvalifikovaný personál vyškolený v laboratorních postupech a obeznámený s možnými riziky. Používejte vhodný ochranný oděv, rukavice a ochranu očí/obličeje a zacházejte s ní podle Správné laboratorní praxe (SLP).
10. Se všemi vzorky pacientů se zachází jako s potenciálně infekčními. Během celého postupu dodržujte všechna upozornění týkající se mikrobiologického rizika a odstranění do odpadu provedte v souladu s postupy daného pracoviště.
11. Nezmrazujte / nerozmrazujte vzorky séra nebo plazmy opakovaně. Nepoužívejte, pokud je to možné, opakovaně zmrazené a rozmrzené vzorky, způsobují blokaci membrány buněčným detremitem.
12. Mohou se použít pouze nezakalené vzorky, bez známk hemolýzy. Vzorky se známkami turbidity by se měly centrifugovat.
13. Hemolytické vzorky nemohou být použity, protože způsobují neplatné nebo chybné výsledky.
14. Negativní výsledek nevylučuje možnost infekce HIV. Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrávají, je nutné provést další následné testování pomocí jiných klinických metod.
15. K falešně negativnímu výsledku může dojít při následující nedávné expozici HIV; odezva protilátky na nedávnou expozici může trvat několik měsíců, než se dosáhne detekovatelných hladin v důsledku nedávné infekce. Ve výjimečných případech může přítomnost mutantního viru a infekce variantou viru vést k pozorování falešně negativních výsledků.
16. Positivní vzorky by měly být znova testovány jinou metodou a výsledky by neměly být použity jako jediný základ pro diagnózu infekce HIV.
17. Stejně jako u všech diagnostických testů, musíte mít na zřeteli, že stanovení diagnózy nemůže být založeno na výsledku jednoho testu. Diagnóza může být vyslovena pouze odborníkem až po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
18. Testovací kazeta, kapátko a alkoholový tampon musí být po testu zlikvidovány ve vhodném kontejneru na biologický odpad. Použitá lanceta by měla být vyhozena do kontejneru na ostré předměty.
19. Nepoužívejte dodané sterilní bezpečnostní lancety, pokud byl před použitím odstraněn uzávěr.

## **UCHOVÁVÁNÍ**

Testovací kazety se musí uchovávat mimo zdroje přímého slunečního světla, vlhkosti, tepla a radiace. Skladujte při teplotě 4 - 30°C (39 - 86°F). Nezmrazujte.

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

## OBSAH SADY

Jednotlivé modely souprav jsou následující;

Obsah Sady	Eco 40 Test	Plus 40 Test	Pro 40 Test	Single 20 Test	Single 5 Test
Testovací Kazeta (ks)	1 x 40 ks	1 x 40 ks	1 x 40 ks	1 x 20 ks	1 x 5 ks
Kapátko (ks)	1 x 40 ks	1 x 40 ks	1 x 40 ks	1 x 20 ks	1 x 5 ks
Vysoušedlo (ks)	1 x 40 ks	1 x 40 ks	1 x 40 ks	1 x 20 ks	1 x 5 ks
Ředidlo (lahvička)	2 ml x 2 lahv.	2 ml x 40 lahv.	2 ml x 40 lahv.	2 ml x 20 lahv.	2 ml x 5 lahv.
Sterilní Bezpečnostní Lanceta (ks)	Neobsahuje	Neobsahuje	1 x 40 ks	1 x 20 ks	1 x 5 ks
Alkoholová Tyčinka (ks)	Neobsahuje	Neobsahuje	1 x 40 ks	1 x 20 ks	1 x 5 ks
Vnější Pouzdro (ks)	Neobsahuje	Neobsahuje	Neobsahuje	1 x 20 ks	1 x 5 ks

## POTŘEBNÉ POMŮCKY, KTERÉ NEJSOU SOUČÁSTÍ BALENÍ

Pro Eco - 40 Test - TIHIV02 a Plus - 40 Test - TIHIV02140

1. Nádoby na odběr vzorků
2. Centrifuga (pouze pro vzorek krevního séra/plazmy)
3. Kapilární zkumavka (pouze pro plnou krev z prstu)
4. Časovač
5. Ochranné rukavice
6. Kontejner na vzorek a biologicky nebezpečný odpad
7. Sterilní bezpečnostní lanceta
8. Alkoholová tyčinka

Pro Pro - 40 Test - TIHIV02340, Single - 20 Test - TIHIV02220 a Single - 5 Test - TIHIV02205

1. Nádoby na odběr vzorků
2. Centrifuga (pouze pro vzorek krevního séra/plazmy)
3. Kapilární zkumavka (pouze pro plnou krev z prstu)
4. Časovač
5. Ochranné rukavice
6. Kontejner na vzorek a biologicky nebezpečný odpad

## ODBĚR VZORKU A PŘÍPRAVA

Test se provádí s plnou krví (žilní nebo kapilární krví), sérem nebo plazmou. Aby se zabránilo hemolýze, měly by být sérum nebo plazma co nejdříve odděleno od krve a testováno ihned po odběru. Pokud nelze vzorky testovat v den odběru, měly by být vzorky séra nebo plazmy před testováním chlazený při 2 až 8 °C po dobu až 3 dnů. Pokud testování během 3 dnů není možné, měly by být vzorky séra nebo plazmy zmrzeny při -20 °C nebo nižší. Zmrzařené vzorky musí být před testováním kompletně rozmrazeny a velmi dobře promíchány. Před testováním vytěpíte vzorky na pokojovou teplotu.

Plazma a žilní krev lze odebrat pomocí následujících antikoagulantů: K3EDTA, K2EDTA, citrát sodný (3,2%), citrát sodný (3,8%), heparin lithiový, heparin sodný.

### Vzorky Séra:

Odeberte krev do zkumavky bez antikoagulačního roztoku, ponechejte 30 minut stát, aby došlo ke koagulaci a poté centrifugujte. Tekutina, která zůstává po ukončení centrifugace, se používá jako sérum (Doba centrifugace & rychlosť: 2300-2880 x g ~10 minut).

### Vzorky Plazmy:

Odeberte krev do zkumavky s antikoagulanty, aby se zabránilo srážení vzorku, a poté centrifugujte. Tekutina, která zůstává po ukončení centrifugace, se používá jako plazma (Doba centrifugace & rychlosť: 2300-2880 x g ~10 minut).

### Plná Krev - Vzorky Žilní Krve:

Odeberte žilní krev do zkumavky na odběr vzorku s antikoagulanty, aby se zabránilo srážení vzorku, test se musí provést ihned. V případě, že je testování odloženo, skladují se vzorky plné krve při 2 - 8 °C, dokud nebudou testovány, po dobu 2 dnů po odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte.

### Pro Vzorky Plné Krve ze Špičky Prstu:

1. Třením cílového prstu podpořte průtok krve.
2. Očistěte prst pomocí alkoholové tyčinky a nechte zaschnout.
3. Přiložte sterilní bezpečnostní lancetu na kůži testovaného prstu.
4. Jemně zatlačte kolem místa vpichu, abyste odebrali kapku krve.
5. Dodaným kapátkem odeberete 25 µl vzorku krve.
6. Vzorky plné krve odebrané ze špičky prstu by měly být testovány okamžitě.

### POSTUP TESTU

1. Vytemperujte vzorky plné krve / séra / plazmy a testovací kazetu na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu ze sáčku.

#### 2. Vzorky Séra / Plazmy:

Naberte do kapátká sérum / plazmu a kápněte 1 kapku (25 µl) do jamky pro vzorek. Ihned poté přidejte do jamky pro vzorek 1 kapku diluentu a ponechejte vsáknout.

#### Vzorky Plné Krve:

Naberte do kapátká plnou krev a kápněte 1 kapku (25 µl) do jamky pro vzorek. Ihned poté přidejte do jamky pro vzorek 1 kapku diluentu a ponechejte vsáknout.

#### Vzorky Plné Krve z Konečků Prstů:

- Potřete cílový prst, abyste stimulovali průtok krve (Obrázek 1).
- Očistěte prst alkoholickou tyčinkou (Obrázek 2) a nechte jej zaschnout.
- Přiložte sterilní bezpečnostní lancetu na kůži testovaného prstu.
- U dodané sterilní bezpečnostní lancety: a) Ve směru hodinových ruciček otočte ochranným uzávěrem a sejměte jej (Obrázek 3); b) Pevně přiložte lancetu na stranu prstu, abyste ji spustili (vyhněte se případnému mozolu), (Obrázek 4), jemně zatlačte kolem místa vpichu, abyste získali kapku krve (vyhněte se nadměrnému krvácení).
- Vzorek krve odeberete přiloženým kapátkem. Jemně zmáčkněte hlavičku kapátká a dotkněte se špičky krve (Obrázek 5).
- Mírným uvolněním hlavičky kapátká odsajte krev. (Obrázek 6).
- Vložte 1 kapku (25 µl) do jamky pro vzorek v kazetě (Obrázek 7).
- Ihned poté přidejte do jamky pro vzorek 1 kapku ředitla (Obrázek 8) a nechte ji nasáknout.

OBRÁZEK 1



OBRÁZEK 2



OBRÁZEK 3



OBRÁZEK 4



OBRÁZEK 5



OBRÁZEK 6



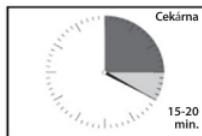
OBRÁZEK 7



OBRÁZEK 8



OBRÁZEK 9



#### Zabráňte vytvoření jakýchkoliv bublin.

3. Výsledky vzorků krevního séra, plazmy a plné krve (žilní krev a krev z prstu) by se měly čist po 15 minutách, jak je znázorněno na obrázku 9. Výsledky po 20 minutách již neinterpretujte, výsledky po 20 minutách by se měly považovat za neplatné.

### INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

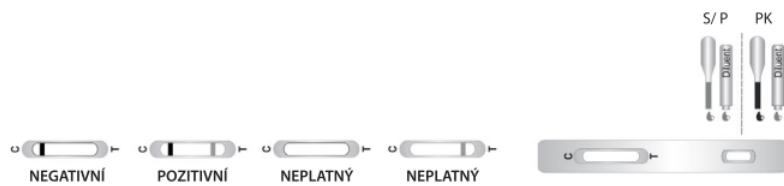
**Negativní:** V oblasti "C" je viditelná pouze jedna barevná linie.

**Pozitivní:** V oblasti "C" a "T" jsou viditelné 2 barevné linie.

Nízká koncentrace protilátek anti-HIV může způsobovat slabou linii v testovací oblasti "T".  
I taková slabá linie v testovací oblasti musí být považována za "pozitivní".

**Neplatný:** Není viditelná žádná barevná linie nebo je viditelná pouze barevná linie v testovací oblasti "T", test se musí opakovat s novou testovací kazetou.

Nedostatečné množství vzorku nebo nesprávný postup testování jsou nejčastějšími příčinami neplatného výsledku. Zkontrolujte, zda postupujete správně, a test zopakujte s novou kazetou. Pokud problém přetrvává, přerušte testování a kontaktujte svého dodavatele.



## KONTROLA KVALITY

Testy jsou postaveny na procesních vlastnostech kontroly kvality. Po provedení testu uživatel pozoruje barevnou linii v oblasti "C" u negativních vzorků a barevné linie v oblastech "C" a "T" u pozitivních vzorků. Zobrazení kontrolní linie "C" je považováno za interní kontrolu kvality. Potvrzuje, 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, které se týkají externí kontroly kvality.

## VYHODNOCENÍ PROVEDENÍ

Anti-HIV 1/2 test může detekovat protilátky (IgG, IgA a IgM) produkované proti všem typům viru HIV typu 1 (HIV-1) (včetně skupiny O) a typu 2 (HIV-2).

Stav Vzorku	Stav Anti-HIV vzorku	Vzorek typu S/P			Vzorek typu PK		
		Počet vzorků	Použitý srovnávací test	Výsledky	Počet vzorků	Použitý srovnávací test	Výsledky
Pozitivní Vzorky (včetně všech dostupných podtypů)	Pozitivní	464	EIA	100 %	44	EIA	100 %
Dárci Krve	Negativní	1145	EIA	100 %	100	EIA	100 %
Klinické Vzorky	Negativní	413	EIA	100 %	215	EIA	100 %
Těhotné Ženy	Negativní	280	EIA	100 %	30	EIA	100 %

### Citlivost a Specificita:

Použití výsledků pozitivních vzorků (508/508) a negativních vzorků (2183/2183), citlivost, hodnoty specificity s 95% intervalem spolehlivosti se počítají jako:

Citlivost: 99,99 % [95% CI = 99,28% - 100%]

Specificita: 99,99 % [95% CI = 99,83% - 100%]

### Sérokonverzní Panely:

30 sérokonverzních panelů bylo studováno pomocí testu Türklab Anti-HIV 1/2 a porovnáno s výsledky referenčních testů EIA se značkou CE. Test Türklab Anti-HIV 1/2 byl schopen detekovat anti-HIV 1/2 protilátky podobným způsobem jako testy EIA se značkou CE.

**Interference:** Následující potenciálně interferující látky byly testovány s rychlými testy Anti-HIV 1/2: hemoglobin, bilirubin, triglyceridy, revmatoidní faktor (RF). Žádná interference nebyla pozorována.

Hemolytické vzorky nemohou být použity, protože způsobují neplatné nebo chybné výsledky.

### Zkřížená Reaktivita:

Zkřížená reaktivita byla testována s níže uvedenými vzorky, žádná zkřížená reaktivita u testu Anti-HIV 1/2 nebyla pozorována.

- Anti-HBs vzorky plné krve / séra / plazmy,
- HBsAg vzorky plné krve / séra / plazmy,
- Anti-HCV vzorky séra / plazmy,
- Syfilis vzorky krevního séra,
- Vzorky plné krve / séra / plazmy u těhotných žen,
- Jiné infekčně pozitivní vzorky krevního séra / plazmy.

### Kapilární Krev:

Pozitivní a negativní vzorky kapilární plné krve odebrané z prstu byly testovány pomocí testu Anti-HIV 1/2. Výsledky ukázaly, že existuje dobrá korelace výsledků mezi žilní plnou krví a kapilární krví.

## LITERATURA

1. UNAIDS: Global Fact Sheets; 2023.
2. UNAIDS Questions & Answers; July 2004.
3. Living in a world with HIV and AIDS, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS (UNAIDS); July 2004.
4. Global Guidance on Criteria and Processes for Validation: Elimination of Mother-to Child Transmission of HIV, Syphilis and Hepatitis B Virus 2021.
5. 2023 Global HIV Statistics, Global HIV and AIDS Statistics.
6. Badwan A., Mohammed M.A., (2008). "Rapid Immunochemical Detection by Amplification of the Colloidal Gold Signal", International Publication Number. WO 2008/071342 A1.
7. WHO Regional Office for Africa/CDC. Guidelines for appropriate evaluations of HIV testing technologies in Africa. Harare: World Health Organization; 2001.
8. UNAIDS/WHO. Working Group on Global HIV/AIDS/STI Surveillance. Guidelines for using HIV testing technologies in surveillance: selection, evaluation and implementation - 2009 update.
9. Global Status Report on Blood Safety and Availability 2021.
10. "UNAIDS urges a scaling up of HIV vaccine research to stop new infections", Press Statement, GENEVA; 17 May 2018.
11. Global AIDS Update; 2023.

## SYMBOLY

Symbol	Vysvětlení Symbolu	Symbol	Vysvětlení Symbolu
	Přečtěte si návod k použití		Počet testů
	Sterilizováno ozařováním		Katalogové číslo
	Diagnostický zdravotnický prostředek in vitro		Číslo šarže
	Skladovací teplota		Výrobce
	Pozor, viz návod k použití		Datum vypršení platnosti
	Pouze na jedno použití		Udržujte v suchu
	Chraňte před slunečním světlem		

Informace o lancetách a alkoholových tamponech naleznete v IFU a na štítcích!

Sterilní Bezpečnostní Lanceta:

HTL-STREFA S.A.  
ul. Adamowek 7, PL-95035 Ozorkow, POLAND

Alkoholový Tampon:

TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.  
İTOB 10017 Sokak No: 2 Tekeli Menderes / Izmir / TURKEY