



HIV 1.2 Rapid Test Cassette (Plná krev/Sérum/Plazma)

Příbalový leták
Ref.: IHI-402/ Česky

Rychlý test pro kvalitativní detekci protilátek proti HIV typu 1 a typu 2 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku.

[ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ]

HIV 1.2 Rapid Test Cassette je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci protilátek proti viru lidské imunodeficiency (HIV) typu 1 a typu 2 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě. Slouží jako pomůcka ke stanovení diagnózy infekce HIV.

[SOUHRN]

Infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) je jednou z hlavních příčin nemocnosti a úmrtnosti na celém světě, přičemž většina onemocnění se soustředí v subsaharské Africe. Vzhledem k tomu, že infekce se často vyskytuje u dospělých, kteří jsou na vrcholu své ekonomické produktivity, infekce HIV dramaticky změnila ekonomiku mnoha zemí.¹

HIV zahrnuje rozmanitou sbírku virů, včetně HIV typu 1 (HIV-1) a HIV typu 2 (HIV-2). HIV-1 je častější a více patogenní než HIV-2 a je zodpovědný za velkou většinu celosvětové pandemie.¹ Virus HIV je retrovirus, který je schopen integrovat kopii DNA virového genomu do DNA hostitelských buněk.²

HIV 1.2 Rapid Test Cassette je rychlý test ke kvalitativní detekci přítomnosti protilátek proti HIV 1 a/nebo HIV 2 ve vzorku plné krve, séra nebo plazmy. Test využívá latexový konjugát a mnohočetné rekombinantní HIV proteiny k selektivní detekci protilátek proti HIV 1.2 v plné krvi, séru nebo plazmě.

[PRINCIP]

HIV 1.2 Rapid Test Cassette je kvalitativní imunochromatografický test pro detekci protilátek proti HIV 1.2 v plné krvi, séru nebo plazmě. Proužek testu je předem potažen rekombinantními antigeny HIV. Během testování vzorek plné krve, séra nebo plazmy reaguje s částicemi s antigenem HIV v testovací linii T. Směs poté vzlíná membránou chromatograficky kapilárními působením a reaguje s rekombinantním HIV antigenem na membráně v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje protilátky proti HIV 1 a/nebo HIV 2, objeví se v testovací linii barevná čára, která značí pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje protilátky HIV 1 a/nebo HIV 2, v oblasti T se neobjeví barevná čára, což znamená negativní výsledek. Barevná čára se vždy objeví v kontrolní linii C. To značí, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k nasáknutí membrány.

[REAGENCE]

Testovací linie obsahuje částice potažené rekombinantními antigeny HIV 1.2 a rekombinantní antigeny HIV 1.2 potažené na membráně.

[OPATŘENÍ]

- Pouze pro profesionální in vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- Nejezte, nepijte ani nekuřte v oblasti, kde se manipuluje se vzorky nebo testy.
- Nepoužívejte test, pokud je obal poškozen.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte zavedená opatření proti mikrobiologickým rizikům a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při analýze vzorků používejte ochranné prostředky, jako jsou laboratorní pláště, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou nepříznivě ovlivnit výsledky testu.

[SKLADOVÁNÍ A STABILITA]

Uchovávejte zabalené v uzavřeném sáčku buď při pokojové teplotě nebo v chladničce (2-30 °C). Test je stabilní do data expirace vytištěného na zataveném obalu. Test musí zůstat v uzavřeném obalu až do použití. NEZMRAZUJTE. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

[ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ]

- Test **HIV 1.2 Rapid Test Cassette** lze provést pomocí plné krve (z venepunkce nebo z prstu), séra nebo z plazmy.
- Odebírání vzorků **plné krve z prstu**:
- Umyjte pacientovu ruku mydlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem. Osušte.
- Masírujte ruku, aniž byste se dotkli místa vpichu, třením ruky směrem ke špičce prostředníku nebo prsteníčku.
- Propíchněte kůži sterilní lancetou. Setřete první kapku krve.
- Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se nad místem vpichu vytvořila zakulacená kapka krve.
- Přidejte vzorek plné krve z prstu na test do jamky pro vzorek (S) pomocí kapiláry:
- Koncem kapiláry se dotýkejte krve, dokud se nenaplní, přibližně na 50 µl. Zabraňte vzniku vzduchových bublin.
- Umístěte baňku na horní konec kapilární zkumavky, poté zmačkněte baňku, aby plná krev nakapala do jamky pro vzorek v testovací kazetě.
- Přidejte vzorek plné krve z prstu na testovací kazetu pomocí **závěsných kapek**:
- Umístěte prst pacienta tak, aby kapka krve byla těsně nad jamkou pro vzorek testovací kazety.
- Nechte 2 visící kapky plné krve z prstu spadnout do středu jamky na vzorek (S) na testovací kazetě, nebo pohněte prstem pacienta tak, aby se visící kapka dotkla středu jamky na vzorek. Nedotýkejte se prstem přímo jamky na vzorek.
- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste se vyhnuli hemolýze. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky při pokojové teplotě po delší dobu. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při 2-8 °C po dobu až 3 dnů, pro dlouhodobé skladování by měly být vzorky uchovávány pod -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Nezmrazujte vzorky plné krve. Plná krev odebraná z prstu by měla být okamžitě testována.
- Před testováním vytemperujte vzorky na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly opakovaně zmrazovat a rozmrazovat.

- Pokud mají být vzorky odeslány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy týkajícími se přepravy etiologických agens.
- Jako antikoagulant pro odběr vzorku lze použít EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný a oxalát draselný.
- Plazmu lze získat odstředěním po dobu 3 minut při 3000 ot./min., nebo pomocí statické antikoagulační zkumavky na supernatant.

[MATERIÁLY]

Dodávaný materiál

- Testovací kazety
- Kapátka
- Pufr
- Příbalový leták

Materiál, který není součástí dodávky

- Odběrné nádoby na vzorky
- Časovač
- Odstředivka

[NÁVOD K POUŽITÍ]

Před testováním vytemperujte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly na pokojovou teplotu (15-30 °C).

1. Vyjměte testovací kazetu z uzavřeného obalu a použijte ji co nejdříve.

2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.

Pro vzorek séra nebo plazmy: Držte kapátko svisle a přeneste 1 kapku séra nebo plazmy (přibližně 25 µl) do jamky pro vzorek (S), poté přidejte 1 kapku pufru (přibližně 40 µl) a spusťte časovač, viz obrázek níže.

Pro vzorek plné krve z venepunkce: Držte kapátko svisle a přeneste 2 kapky plné krve (přibližně 50 µl) do jamky na vzorek (S), poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

Pro vzorek plné krve z prstu:

• **Použití kapiláry:** Naplňte kapiláru a přeneste přibližně 50 µl vzorku plné krve z prstu do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě, poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

• **Použití visících kapek:** Nechte 2 visící kapky vzorku plné krve z prstu (přibližně 50 µl) spadnout do jamky na vzorek (S), poté přidejte 2 kapky pufru (přibližně 80 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

3. Počkejte, až se objeví barevné čáry. Výsledky odečtěte za 10 minut. Neinterpretujte výsledek po 20 minutách.

[INTERPRETACE VÝSLEDKŮ]

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: *Objeví se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní linie (C) a další barevná čára by měla být v oblasti testovací linie (T).

• **POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací linie (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci protilátek HIV přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli barevný odstín v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní linie (C) se objeví jedna barevná čára. V oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná čára.

NEPLATNÝ: Čára v kontrolní linii se nezobrazuje. Nedostatečný objem vzorku nebo nesprávné procedurální techniky jsou nejpravděpodobnějšími důvody tohoto selhání. Zkontrolujte postup a opakujte testování s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte místního distributora.

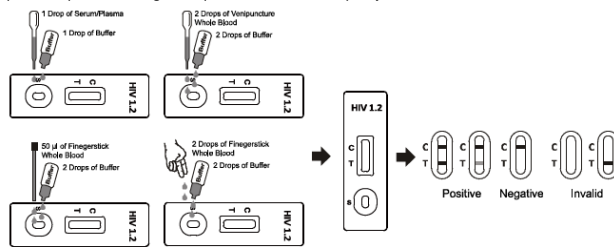
[KONTROLA KVALITY]

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linka objevující se v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, adekvátní nasákovost membrány a správnou techniku postupu.

Kontrolní standardy nejsou dodávány s touto soupravou; doporučuje se však v souladu se správnou laboratorní praxí testovat pozitivní a negativní kontroly pro potvrzení testovacího postupu a ověření správného provedení testu.

[OMEZENÍ]

- Test **HIV 1.2 Rapid Test Cassette** je určen pouze pro in vitro diagnostiku. Test se využívá pouze pro detekci HIV protilátek ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Tímto kvalitativním testem netze určit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu protilátek proti HIV.
- Test **HIV 1.2 Rapid Test Cassette** indikuje pouze přítomnost HIV protilátek ve vzorku. Výsledek testu by neměl být používán jako jediné kritérium pro diagnostiku infekce HIV.
- Stejně jako u všech diagnostických testů, musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádné fázi nevylučuje možnost infekce HIV.



[OČEKÁVANÉ HODNOTY]

Test **HIV 1.2 Rapid Test Cassette** byl porovnán s přední komerční soupravou EIA nebo CMIA HIV.

Korelace mezi těmito dvěma systémy je 99,9 %.

[Charakteristiky testu]

Senzitivita a specifita

Test **HIV 1.2 Rapid Test Cassette** správně identifikoval vzorky sérokonverzního panelu a výsledky testu získané testováním klinických vzorků byly porovnány s předním komerčním testem EIA HIV, jiným rychlým testem, nebo CMIA. Výsledky ukazují, že relativní senzitivita **HIV 1.2 Rapid Test Cassette** je >99,9 % a relativní specifita je 99,9 %.

Metoda	HIV 1.2 Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma)		Shoda		
	Výsledek	Pozitivní		Negativní	
Predikční test (EIA nebo CMIA)	Pozitivní	HIV -1	403	1	>99,8% (403/404)
		HIV -2	100	0	>99,9% (100/100)
		Subtyp	42	0	>99,9% (42/42)
	Celkem	545	1	>99,8% (545/546)	
Negativní	Dárce krve	0	1 000	>99,9% (1000/1000)	
	Těhotná žena	0	200	>99,9% (200/200)	
	Klinicky negativní	0	201	>99,9% (201/201)	
Celkem	0	1 401	>99,9% (1401/1401)		
Výsledky celkem		545	1 402	>99,9% (1946/1947)	

Relativní senzitivita: 99,8% (95%CI*: 99,0%>99,9%);

Relativní specifita: 100% (95%CI*: 99,8%>100%);

Presnost: 99,9% (95%CI*: 99,7%>99,9%).

*Interval spolehlivosti

Přesnost

V rámci série

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 15 replikátů čtyř vzorků: negativního, nízké pozitivního, středně pozitivního a vysoce pozitivního. Jedna šarže **HIV 1.2 Rapid Test Cassette** byla testována po dobu 10 dnů s použitím negativních, nízké pozitivních, středně pozitivních a vysoce pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány ve více než 99 % případech.

Mezi sériemi

Přesnost mezi sériemi byla stanovena 15 nezávislými testy na stejných čtyřech vzorcích: negativní, nízké pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní. Tři různé šarže **HIV 1.2 Rapid Test Cassette** byly testovány po dobu 3 dnů s použitím negativních, nízké pozitivních, středně pozitivních a vysoce pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány ve více než 99 % případech.

Zkřížená reaktivita

HIV 1.2 Rapid Test Cassette byla testována pomocí HBSAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, anti-syfilis, anti-EBV, CEA, AFP, PSA, CA15-3, CA19-9, CA125, anti-HAV IgM, anti-HCV, anti-RF, anti-H.pylori, anti-CMV IgG, anti-Rubella IgG, anti-TOXO IgG, anti-HSV 1 IgG a anti-HSV 2 IgG pozitivní.

Výsledky neukázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Interferující látky

K HIV negativním a pozitivním vzorkům byly přidány následující potenciální interferující látky:

Acetaminofen: 20 mg/dl

Kofein: 20 mg/dl

Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dl

Kyselina gentisová: 20 mg/dl

Kyselina askorbová: 2 g/dl

Albumin: 2 g/dl

Kreatin: 200 mg/dl

Hemoglobin: 1100 mg/dl

Bilirubin: 1 g/dl

Kyselina šťavelová: 600 mg/dl

Žádná z látek v testované koncentraci s testem neinterferovala.

[BIBLIOGRAFIE]

1. Deeks, S., Overbaugh, J., Phillips, A. et al. HIV infection. Nat Rev Dis Primers 1, 15035 (2015). <https://doi.org/10.1038/nrdp.2015.35>

2. Salehi B, Kumar N V A, Šener B, et al. Medicinal plants used in the treatment of human immunodeficiency virus[J]. International journal of molecular sciences, 2018, 19(5): 1459.

Použité symboly

	Prostudujte návod k použití		Počet testů v soupravě		Autorizovaný reprezentant
	Pouze pro in vitro diagnostiku		Doba použitelnosti		Nepoužívejte opakovaně
	Skladujte mezi 2 - 30 °C		Číslo šarže		Katalogové číslo
	Nepoužívejte v případě poškození obalu				

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, 310008, P.R. China

Number: 146250100
Effective date: 2022-05-24
Český překlad : 12.04.2023/VE