

TABULKA 3. Shrnutí studií specifcity

Vzorek	Celkový počet N	Nereaktivní test OraQuick®	Skutečné negativní	Specifcita
Ústní tekutina	606	606	606	99,8%
Plná krev z vpichu na prstu	2189	2166	2166	100,0%
Plazma	1657	1642	1642	100,0%

INTERFERUJÍCÍ LÁTKY A NESOUVISEJÍCÍ ZDRAVOTNÍ STAVY A PORUCHY

Pro vyhodnocení vlivu nesouvisejících zdravotních stavů a poruch nebo interferujících látek na senzitivitu testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 byly do 200 vzorků séra/plazmy, reprezentujících různé zdravotní stavy a poruchy nesouvisející s infekcí HIV-1, a do 100 vzorků s interferujícími látkami přidány HIV-1 pozitivní vzorky tak, aby výsledná úroveň reaktivity dosáhla dolní hranice rozsahu pro pozitivní výsledek testu. U všech takto připravených vzorků bylo dosaženo reaktivních výsledků.

Pro vyhodnocení vlivu nesouvisejících zdravotních stavů a poruch nebo interferujících látek na specifcitu Rychlého testu na protilátky proti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® bylo analyzováno 321 vzorků séra/plazmy, reprezentujících různé zdravotní stavy a poruchy nesouvisející s infekcí HIV-1, a 119 vzorků s interferujícími látkami. U jednoho vzorku od subjektů s prokázanými pozitivními výsledky na infekci EBV, HBV nebo na přítomnost revmatoidního faktoru, u jednoho vzorku od multipary a u tří vzorků od subjektů s prokázanou infekcí HAV bylo dosaženo falešných pozitivních výsledků.

TABULKA 4. Zdravotní stavy a poruchy nesouvisející s infekcí HIV

Zdravotní stav nebo porucha (n = 321)	Reaktivní test OraQuick®	Nereaktivní test OraQuick®
Ženy se dvěma a více porody (multipary)	1	14
Antinukleární protilátky (ANA)	0	17
Lupus	0	15
Revmatoidní faktor	1	17
Cytomegalovirus (CMV)	0	15
Virus Epstein-Barrové (EBV)	1	14
Virus hepatitidy A (HAV)	3	17
Virus hepatitidy B (HBV)	1	16
Virus hepatitidy C (HCV)	0	15
Lidský T-buněčný lymfotropní virus Typ I (HTLV-I)	0	15
Lidský T-buněčný lymfotropní virus Typ II (HTLV-II)	0	15
Zarděnky	0	15
Gamapatie IgG	0	13
Gamapatie IgM	0	12
Syfilis	0	15
Toxoplasmóza	0	15
Tuberkulóza	0	15
Chřipka	0	10
Mnohočetné transfúze	0	10
Hemofilaci	0	10
Virus herpes simplex	0	5
Círhóza	0	5
Pacient podstupující dialýzu	0	4
Rakovina tlustého střeva	0	4
HTLV I/II	0	2
Chlamydie	0	3
Protilátka anti-SCI nebo anti-RNP	0	3
Rakovina prsu	0	1
Protilátka anti-DNA	0	1
Gonorrhea	0	1

Interferující látky (n = 119)		
Zvýšená hladina bilirubinu	0	20
Zvýšená hladina hemoglobinu	0	20
Zvýšená hladina triglyceridů	0	20
Zvýšená hladina proteinu	0	20
Bakteriální kontaminace	0	25
Viditelná hemolýza (hemolytik)	0	5
Ikterický vzorek	0	5
Lipemický vzorek	0	4



OraSure Technologies, Inc.

220 East First Street
Bethlehem, PA 18015 U.S.A.
(001) 610.882.1820 • www.orasure.com



Qarad b.v.b.a.
Volmolenheide 13
B-2400 Mol
Belgium

©2001, 2010 OraSure Technologies, Inc.
U.S. Patent # 6,303,081, # 7,192,555, # 7,541,194 and various international and U.S. patents pending.
OraQuick *ADVANCE*® is a registered trademark of OraSure Technologies, Inc.



ČESKY

REF 1001-0284 - 25 Testů
1001-0285 - 100 Testů

Před použitím výrobku si přečtěte celý tento příbalový leták. Při provádění testů postupujte přesně podle instrukcí; odlišný postup může mít za následek nepřesné výsledky testu.

IVD Určeno pro použití při diagnostice *in vitro*.

Pouze pro použití profesionálními zdravotnickými pracovníky.

URČENÉ POUŽITÍ

Rychlý test na protilátky proti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® je imunotest pro jedno použití, sloužící k detekci protilátek proti viru lidského imunodeficitu typu 1 (HIV-1) a typu 2 (HIV-2) ve vzorcích ústní tekutiny, plné krve odebrané z vpichu na prstu, plné krve odebrané venepunkční procedurou a ve vzorcích plazmy. Test OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 je určen pro použití jako test prováděný v místě poskytování zdravotní péče (point-of-care) při diagnóze infekce HIV-1 a HIV-2.

OMEZENÍ

- Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 není schválen pro použití při screeningu dárců krve nebo tkáně.
- Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 není určen pro monitorování jednotlivců, kteří jsou léčeni pomocí vysoce aktivní antiretrovirové terapie (Highly Active Antiretroviral Therapy - HAART).

CELKOVÉ SHRNTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU

Za původce syndromu získaného imunodeficitu (AIDS), souboru nemocí souvisejících s AIDS (ARC) a nemocí či příznaků předcházejících AIDS (pre-AIDS) je pokládán virus lidského imunodeficitu (HIV). Testování pro zjištění přítomnosti protilátek proti HIV v tělesných tekutinách (např. v krvi, ústní tekutině) je přesným prostředkem pro diagnózu infekce HIV.

BIOLOGICKÉ PRINCIPY TESTU

Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 je manuálně prováděný, vizuálně čitelný 20 minutový imunotest pro kvalitativní detekci protilátek proti HIV-1 a HIV-2. Testovací proužek pro tuto zkoušku obsahuje syntetické peptidy reprezentující oblast obálky HIV a koží antihumánní IgG, sloužící pro kontrolu postupu, imobilizované na nitrocelulózové membráně v testovací (T) zóně a kontrolní (C) zóně.

POSKYTOVANÉ MATERIÁLY (REF 1001-0284 PRO 25 TESTŮ, REF 1001-0285 PRO 100 TESTŮ)

- Dělený sáček obsahující test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 s přiloženým pohlcovačem vlhkosti a roztok detekčního činidla pro test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2: lahvičku s 1 ml fosfátem pufovaného solného roztoku obsahujícího polymery a antimikrobiální látku.
- Opakovaně použitelné stojánky pro testy
- Odběrové klíčky
- Příbalový leták

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, DOSTUPNÉ JAKO PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO SOUPRAVU

Kontrolní roztoky pro soupravy Rychlého testu na protilátky proti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® (REF 1001-0288)

POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU PŘILOŽENY

Časovač, schopný měřit časové intervaly v rozsahu 20 až 40 minut

Kontejner pro biologicky nebezpečný odpad

Dodatečné pomůcky, potřebné pro odběr vzorků krve z vpichu na prstu a venepunkční procedurou

Antiseptické ubrousky, sterilní kopičko (lanceta) nebo potřeby pro venepunkci, rukavice pro jedno použití (doplňková pomůcka pro testování ústní tekutiny), sterilní gázové tampony, centrifuga

VÝSTRAHY

Určeno pro použití při diagnostice *in vitro*. Pouze pro použití profesionálními zdravotnickými pracovníky.

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte celý příbalový leták.
- Tato testovací souprava byla schválena pouze pro použití se vzorky ústní tekutiny, plné krve odebrané z vpichu na prstu, plné krve odebrané venepunkční procedurou a plazmy.
- Tento test je nutno provádět při teplotách v rozmezí 15 °C - 37 °C. Jestliže dělený sáček skladujete v chladničce, zajistěte, aby před testováním dosáhl teploty v rozmezí určeném pro provádění testu (15 °C - 37 °C).
- Jestliže je testovací souprava skladována při teplotách mimo určený skladovací rozsah (2 °C - 27 °C), nebo jestliže je používána v prostředí s teplotami mimo rozsah určený pro provádění testů (15 °C - 37 °C), použijte Kontrolní roztoky pro soupravy k ověření výsledku testu.
- U jednotlivců infikovaných HIV-1 a/nebo HIV-2, kteří jsou léčeni pomocí vysoce aktivní antiretrovirové terapie (HAART), může při testování docházet k falešným negativním výsledkům.

PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ

- Zacházejte se vzorky a s materiály, které jsou s nimi v kontaktu, jako s materiály schopnými přenášet nakažlivé látky.
- Při zacházení se vzorky krve a jejich testování užívejte rukavice pro jedno použití. Po provedení každého testu použijte nové rukavice a pečlivě si umyjte ruce. Odložte použité rukavice do kontejneru pro biologicky nebezpečný odpad.
- Při testování ústní tekutiny doporučujeme používat rukavice, protože s jakýmkoli vzorkem biologické látky je nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem. Pokud se u osob provádějících testy vyskytují jakákoli narušení pokožky (zranění, odřeniny nebo dermatitida), musí tyto osoby používat při testování ústní tekutiny rukavice. Po provedení každého testu ústní tekutiny a po každém kontaktu s ústní tekutinou si pečlivě umyjte ruce.
- Klíčky pro odběr vzorků, testovací přípravky ani roztok detekčního činidla nepoužívejte opakovaně. Po použití tyto pomůcky příslušným způsobem odložte do odpadu.
- Opakované použití těchto pomůcek může mít za následek přenos infekčních látek.
- Nepoužívejte testy po datu jejich použitelnosti vytištěném na sáčku.

SKLADOVÁNÍ

- Skladujte nepoužitá balení testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 neotevřená při teplotě 2 °C - 27 °C.
- Neotvírejte sáček, dokud nejste připraveni k provedení testu.
- Jestliže sáčky skladujete v chladničce, zajistěte, aby sáček dosáhl před otevřením teploty v rozsahu určeném pro provádění testu (15 °C - 37 °C).

ZACHÁZENÍ SE VZORKY

- Vzorek ústní tekutiny: Před testováním zajistěte, aby subjekt nejméně po dobu 15 minut před odběrem vzorku nic nejedl, nepil nebo nežvýkal žvýkáci gumu. Jestliže subjekt používal jakékoli výrobky pro péči o ústní dutinu, nechejte jej před testováním čekat nejméně po dobu 30 minut. Odeberte vzorek a okamžitě jej umístěte do detekčního činidla.
- Vzorky plné krve nebo plazmy: ponořte testovací přípravek do roztoku detekčního činidla do 60 minut poté, co je do něj přidán vzorek.
- Vzorky plné krve nebo plazmy, odebrané do zkumavek obsahujících heparin sodný a heparin litný, nebo citrát sodný, mohou být skladovány při teplotě 2 °C - 30 °C až po dobu 24 hodin. Vzorky plazmy lze při použití testovací zkumavky EDTA skladovat při teplotě 2 °C - 8 °C až po dobu 7 dnů. Několikrát obraťte zkumavku pro promíchání jejího obsahu.
- Plazma: Centrifugujte při 1000 - 1300 g přibližně po dobu 5 minut.



0543