

“DIAQUICK” HIV 1&2 Ab Cassette

Szybki test do jakościowego oznaczenia przeciwciał typu HIV 1 i HIV 2 w ludzkiej krwi pełnej, surowicy i płazmie.

Nr katalogowy	Zawartość
Z09742 CE	- 1 test zapakowany sterylnie - 1 pipeta zapakowana sterylnie - 1 buteleczka z reagentem - 1 nakłuwacz - 1 instrukcja wykonania testu

Test przeznaczony tylko do użytku przez profesjonalny personel diagnostyczny in vitro

INFORMACJE OGÓLNE

Metoda	– analiza immunochromatograficzna typu sandwich
Trwałość	– 24 miesiące od daty produkcji
Przechowywanie	– 1–30°C
Próbka	– ludzka krew, surowica lub plazma
Odczyt wyniku	– po 10–20 minutach

STRESZCZENIE

HIV (Humane Immundefizienz Virus) jest postrzegany jako przyczyna Aquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Virus jest przenoszony poprzez kontakty seksualne, zainfekowaną krew, inne płyny organiczne lub tkanki, jak i z matki na dziecko podczas porodu. HIV-1 występuje u pacjentów z AIDS i z zespołem z AIDS związanym, jak i u pacjentów z wysokim ryzykiem zarażenia AIDS. HIV-2 jest w większości do wykrycia w zachodniej Afryce. Przebieg choroby charakteryzuje się podwyższoną wirusową replikacją i wzrostem występowania zjadliwych rodzajów wirusów. Ten proces prowadzi do zaburzenia systemu odpornościowego. Infekcja HIV jest sklasyfikowana według liczby komórek CD4 oraz symptomów klinicznych. Nie wszyscy jednak podlegają klasyfikacji a i okresy przejściowe mogą w zależności od osoby się różnić.

HIV-1 i HIV-2 są podobne pod względem morfologicznym, tropizmu komórkowego, oddziaływania na organizm oraz ogólnej struktury. Serologiczne badania pokazały, że HIV-1 i HIV-2 posiadają dużo podobnych epitopów w kapsydach antygenach, jednakże nie w antygenach ochronnych.

Ta kliniczno-diagnostyczna wiedza o HIV jest ważna do wykrycia w wyniku badań immunologicznych przeciwciał HIV1/2 w ludzkiej surowicy czy płazmie. Do wykrycia przeciwciał HIV1/2 istnieją immunologiczne metody typu ELISA oraz immunochromatograficzne szybkie testy. Syntetyczne peptydy oraz rekombinowane antygeny, które definiują antygen białkowy HIV są w procesie typu ELISA do wykrywania HIV w surowicy znane i rozpowszechnione na całym świecie. Używanie rekombinowanych antygenów zarówno jako detektora jak i materiału przechwytyjącego znacznie zwiększyło dokładność jak i specyficzność badania w porównaniu do handlowego szybkiego testu bazującego za syntetycznych peptydach.

ZASADA DZIAŁANIA TESTU

DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette to szybki, jakościowy test do oznaczenia przeciwciał wszystkich isotypów (IgG, IgM, IgA) na obecność HIV-1 subtypu-O i HIV-2 w ludzkiej surowicy, płazmie i pełnej krwi. DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette zawiera pasek membrany pokryty rekombinowanymi HIV-1 przechwytyjącymi antygenami (gp41, p24) w obszarze linii testowej 1 oraz HIV-2 przechwytyjącymi antygenami (gp36) w obszarze linii testowej 2. Gold koniugat rekombinowanego antygeny HIV 1/2 (gp41, p24 i gp36) płynie w dół chromatograficznej membrany do strefy testowej (T). Tu powstaje widoczna linia jak tylko się utworzy antygeno-przeciwciało-antygenny związek z kompleksem Gold-cząsteczek o wysokiej czułości i specyficzności. Linia testowa oraz linia kontrolna są wyraźnie zaznaczone w okienku wyniku jako linie “1” dla linii testowej 1, “2” dla linii testowej 2 oraz “C” dla linii kontrolnej. Żadna z linii testowych oraz linia kontrolna nie będzie widoczna dopóki nie będzie nałożona próbka. Linia kontrolna jest używana jako linia proceduralna i powinna się pokazać jeśli procedura testowa została poprawnie przeprowadzona.

ZASTOSOWANIE

DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette to szybki, jakościowy test do oznaczenia przeciwciał wszystkich isotypów (IgG, IgM, IgA) na obecność HIV-1 subtypu-O i HIV-2 w ludzkiej surowicy, płazmie i pełnej krwi. DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette jest do użytku profesjonalnego i jako początkowy test przesiewowy. Wątpliwe próbki powinny zostać potwierdzone poprzez dodatkową analizę (np. ELISA lub Western Blot)

ZAWARTOŚĆ

DIAQUICK HIV 1&2 Ab Cassette zawiera następujące składniki:

- 1 test zapakowany sterylnie
- 1 pipeta zapakowana sterylnie
- 1 buteleczka z reagentem
- 1 nakłuwacz
- 1 instrukcja wykonania testu

Aktywne składniki głównych komponentów

- 1 Kasetka zawiera:
 - Goldkoniugat: rekombinowany HIV-1 gp41, p24, HIV-2 gp36 Antygeno-koloid (1+/- 0,2µg)
 - Linia testowa 1: rekombinowany HIV-1 antygen (gp41, p24) (0,625 +/- 125µg)

- Linia testowa 2: rekombinowany HIV-2 antygen (gp36) (0,5 +/- 0,1µg)
- Linia kontrolna: pokazuje anty-HIV w surowicy (0,75 +/- 0,15µg)
- Reagent: 50 mM 3-HCl buforu, Natriumacid (0,02/ w/v)

KONIECZNE ALE NIE ZAWARTE MATERIAŁY

- 20µl pipeta
- mikropipeta
- wacik z alkoholem

PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

- szybki test powinien być przechowywany w temperaturze pokojowej (1- 30°C)
- Nie przechowywać w lodówce.
- Test jest wrażliwy na wilgoć i gorąco
- Test należy przeprowadzić zaraz po wyjęciu go z saszetki foliowej.
- Nie używać testów po upływie daty ważności
- Data ważności jest uwidoczniiona na opakowaniu
- Nie używać testów z uszkodzoną saszetką foliową.
- Nie używać tego samego testu ponownie

OSTRZEŻENIA I UWAGI

Ostrzeżenia zgodnie z regulacją o HIV

- Negatywne wyniki mogą nie obejmować dopiero co zainfekowanych.

Środki bezpieczeństwa

- Podczas przeprowadzania testu należy nosić rękawice ochronne. Po przeprowadzeniu testu należy gruntownie umyć ręce.
- Nie pipetować ustami
- nie jeść ani nie palić podczas przeprowadzania testu
- rozlane płyny gruntownie umyć środkiem dezynfekującym.
- wszystkie próbki, kasety testowe i potencjalnie kontaktowe materiały utylizować jakby były to materiały zakażone.
- DIAQUICK HIV 1&2 Ab płyn z reagentem zawiera ochronny mikrobiologiczny związek, który nie stanowi żadnego zagrożenia dla użytkownika, jeśli tylko spełnione są normalne wymogi laboratoryjne.

Środki ostrożności przy użyciu

- nie rozbryzgiwać ani nie powodować efektu aerozolu
- różnych próbek nie mieszać ani nie zamieniać
- próbki z plazmy i surowicy mogą być przechowywane przed wykonaniem testu do 7 dni w temperaturze 2–8°C
- antykoagulacja jak heparyna, EDTA, natriumcitrał nie wpływa na wynik testu
- użycie próbek hemolitycznych, próbek powstałych pod wpływem czynnika reumatycznego i próbek lipemicznych i ikterychnych może mieć wpływ na wynik testu.

Ostrzeżenia

- Tylko do diagnostyki in-vitro. Nie używać testu ponownie.
- By otrzymać dokładne wyniki instrukcja użytkowania musi być ściśle przestrzegana. Każdy kto przeprowadza ten test musi zostać przeszkolony i posiadać odpowiednią wiedzę laboratoryjną.
- Unikać przy dozowaniu próbek i reagentu kontaktu końcówki pipety i buteleczki z kasetą testową.

POBIERANIE PRÓBK I PRZECHOWYWANIE

Krew pełna

Pobranie poprzez nakłucie żyły:

- krew pełną poprzez nakłucie zebrać w pojemniku (z antykoagulantem jak EDTA, heparyna lub natriumcytrat)
- jeśli krew nie jest użyta natychmiast do testu przechować ją w temperaturze 2–8°C
- krew przechowywana w temperaturze 2–8°C może zostać użyta do testu w ciągu 3 dni.
- w przypadku dłuższego okresu przechowywania zaleca się zamrozić próbkę a przed dokonaniem testu doprowadzić do temperatury pokojowej 1–30°C
- użycie próbek przechowywanych dłużej niż 3 dni może prowadzić do nieokreślonych reakcji.

Pobranie poprzez nakłucie lancetem:

- oczyścić miejsce nakłucia wacikiem z alkoholem
- scisnąć koniec palca i nakłuć go sterylnym lancetem
- wziąć 20µl kapilarną pipetę, zanurzyć końcówkę w kropli krwi i zwolnić główkę zasysającą tak by nabrać odpowiednią ilość krwi.

Plazma albo surowica

- Plazma: krew pełną poprzez nakłucie zebrać w pojemniku (z antykoagulantem jak EDTA, heparyna lub natriumcytrat) i odwirować by oddzielić krew od plazmy.
- Surowica: krew pełną poprzez nakłucie zebrać w pojemniku (BEZ antykoagulantów jak EDTA, heparyna lub natriumcytrat), odstawić na 30 min w celu koagulacji krwi i odwirować by z nadwyżki otrzymać surowicę.
- Jeśli surowica lub plazma nie będą od razu użyte do testu należy je przechować w temperaturze 2–8°C. W przypadku dłuższego niż 7 dni okresu przechowywania zaleca się zamrozić próbkę a przed dokonaniem testu doprowadzić do temperatury pokojowej 1–30°C.
- Próbkę plazmy lub surowicy, które posiadają wytrącenia mogą pokazywać błędne wyniki. Takie próbki przed użyciem należy oczyścić.

UWAGA: należy unikać powtarzania cykli zamrożenia. Jeśli próbki surowicy czy pełnej krwi będą wielokrotnie zamrażane po 7 lub 3 dni może to doprowadzić do złego tła i/lub do słabo widocznych linii.

PRZEPROWADZENIE TESTU

- wyjąć kasetę testową z opakowania foliowego i położyć na płaską równą i suchą

powierzchnię.

Użycie pipety kapilarnej: 20µl pipetą pobrać próbkę krwi i zakropić nią otwór testowy

LUB

10µl pipetą pobrać próbkę plazmy lub surowicy (20µl próbka krwi) i zakropić nią otwór testowy.

- zakropić lub wlać w otwór testowy cały dołączony w fiolce szklanej reagent.
- jeśli test zacznie pracować widoczny będzie pelzający purpurowy pasek w okienku wyników
- odczytać wyniki po 10-20 min. Negatywne wyniki powinny zostać odczytane dopiero po 20 minutach.

UWAGA

- wyniki odczytywać po 20 minutach. Zbyt późny odczyt może prowadzić do błędnych wyników.

INTERPRETACJA WYNIKÓW (patrz instrukcja obrazkowa)

- pokaże się w lewej części okienka wyników kolorowa linia, która oznacza prawidłowe działanie testu. Jest to linia kontrolna (C)
- mogą pokazać się w środkowej i prawej części okienka wyników kolorowe linie. Są to linie testowe 1 i 2 (1, 2)

Wynik negatywny

Jeśli pokaże się tylko linia kontrolna w okienku testowym oznacza to wynik negatywny testu.

Wynik pozytywny

- pokazanie się dwóch linii - linii kontrolnej (C) oraz linii testowej 1 (1) w okienku wyników oznacza wynik pozytywny dla HIV-1
- pokazanie się dwóch linii - linii kontrolnej (C) oraz linii testowej 2 (2) w okienku wyników oznacza wynik pozytywny dla HIV-2
- pokazanie się trzech linii - linii kontrolnej (C), linii testowej 1 (1) oraz linii testowej 2 (2) w okienku wyników oznacza wynik pozytywny dla HIV-1 i HIV-2
 - Jeśli linia testowa 1 jest bardziej intensywna niż linia testowa 2 wynik można zinterpretować jako HIV-1.
 - Jeśli linia testowa 2 jest bardziej intensywna niż linia testowa 1 wynik można zinterpretować jako HIV-2.

UWAGA: Chociaż wystąpienie pozytywnego wyniku HIV-1, HIV-2 jednocześnie u pacjenta u którego jest to rzadkością, przyczyną może być homologia aminokwasów HIV-1 i HIV-2. W tym przypadku należy przeprowadzić dodatkowe badanie (np ELISA) aby dokładnie określić typ wirusa.

Wynik nieważny

Brak linii kontrolnej (C) w okienku wyników oznacza wynik nieważny. Albo nie zostały przestrzegane procedury testowe lub test został uszkodzony. Należy również ponownie zbadać jakość próbek.

OGRANICZENIA

- Chociaż wystąpienie pozytywnego wyniku HIV-1 lub HIV-2 może świadczyć o zakażeniu wirusem, diagnoza o AIDS może być tylko i wyłącznie postawiona na podstawie badań klinicznych jeśli dany pacjent podda się badaniom na AIDS przez Centrum d/s AIDS.
- Negatywny wynik nie eliminuje możliwości zakażenia wirusem HIV-1/2. Próbką może zawierać niski poziom przeciwciał HIV-1/2.
- Dla próbek, które ciągle pokazują wynik pozytywny należy przeprowadzić dodatkowe specjalne badania.
- Same immunochromatograficzne badania nie mogą być podstawą do diagnozy o AIDS nawet jeśli przeciwciała HIV-1/2 są obecne w organizmie pacjenta.
- Jak przy wszystkich testach diagnostycznych kliniczna diagnoza nie może być oparta na jednostkowym badaniu ale wydana przez lekarza posiadającego wszystkie wyniki badań klinicznych i laboratoryjnych.

KONTROLA JAKOŚCI

DIAQUICK HIV 1&2 Ab kasetka posiada test linii 1 i 2 oraz linię kontrolną (C). Żadna z tych linii nie jest widoczna tak długo jak nie zostanie naniesiona na kasetę próbka badawcza. Linia kontrolna służy jako potwierdzenie prawidłowej procedury testowej. Linia kontrolna musi pojawić się zawsze jeśli test został przeprowadzony prawidłowo i aktywne reagenty samej linii funkcjonują.

CECHY GŁÓWNE

Diagnostyczna czułość

Typ HIV	Ilość próbek	Negatywne	Pozytywne
HIV-1	480	0	480
HIV-2	120	0	120
Razem	600	0	600 (100%)

Diagnostyczna specyficzność

Kategoria	Przetestowane próbki	Negatywne	Pozytywne
Zdrowi pacjenci	500	500	0
	250	250	0
	250	250	0
Możliwe zakażenia	500	498	2
Razem	1500	1498 (99,87%)	2

Możliwe interferencje

Poniższa tabela pokazuje wyniki DIAQUICK HIV 1&2 Ab testów przeprowadzonych na różnych próbkach, które zawierały substancje mogące wpływać na wynik.

Typ próbki	Ilość próbek	Negatywne	Pozytywne
Pacjenci szpitalni	200	198	2
Kobiety w ciąży	200	200	0
Substancje reakcji krzyżowej	100	100	0

Wyniki były negatywne dla próbek zawierających Anti-HBV(50), Anti-HCV(5) Anti-CMV(20), Anti-EBV(20), Reumatoid factor(2), Anti-HTLV-I/HTLV-II (3)

Serokonwersyjne panele

Czułość testu została oceniona również z 33 handlowo dostępnymi. Wyniki pokazały, że DIAQUICK HIV 1&2 Ab Kasetka w obszarze wykrycia przeciwciał anti-HIV jest tak samo czuły jak inne dostępne testy na HIV.

Czułość diagnostyczna przy próbkach z krwi pełnej nie została badana przez badania porównawcze a tylko przez równoważność.

Dokładność

- INTRA RUN: Powtarzalność produkcji DIAQUICK HIV 1&2 Ab Kasety została sprawdzona w wyniku badań 5 replik z 9 różnymi próbkami, które zawierały różne koncentracje przeciwciał.
- INTRA RUN: Powtarzalność produkcji DIAQUICK HIV 1&2 Ab Kasety została sprawdzona w 3 różnych laboratoriach z 9 różnymi próbkami, które zawierały różne koncentracje przeciwciał.

LITERATURA

- McCutchan, F.E. (2006) Global epidemiology of HIV. J.Med Virol. 78 Suppl. 1. S7-S12
- Branson B.M. (2003) Point of Care Rapid Tests for HIV Antibodies. J. Lab. Med. 27. 288-295
- Ferreira Junior. O.C. Ferreira C. Riedel M. Widolin M.G.V. and Barbosa Junior A. (2005) Evaluation of rapid tests for anti-HIV detection in Brasil AIDS 19 (suppl4) S70-S75
- Constantine N. (2006) HIV Antibody Assays HIV InSite Knowledge Base Chapter.
- Castilla J. Pachon I. Gonzalez M.P. Amela C. Munoz L. Tello O. Nouger I. de Ory F. Leon P. Alonso M. Gil E. and Garcia-Saiz A. (2000) Seroprevalance of HIV and HTLV in a representative sample of the Spanish population. Epidemiol. Infect. 125. 159-162
- Manfredi R. Calza L. and Chiodo F. (2001) HIV disease among immigrants coming to Italy from outside the European Union, a case control study of epidemiological and clinical features. Epidemiol. Infect. 127 527-533
- Lot F. Semaile C. Cazein F. Barin F. Pinget R. Pilonel J. and Desenclos J.C. (2004) Preliminary results from the new HIV surveillance system in France. Eurosurveillance 9, 10-12
- Soriano V. Gomez P. Heneine W. Holguin A. Doruana M. Antunes R. Mansinho K. Switzer W.M. Araujo C. Shanmugam V. Lourenzo H. Bonzaes-Lahoz J. Antunez F. (2000) Human Immunodeficiency virus type 2 (HIV-2) in Portugal. clinical spectrum, circulating subtypes, virus isolation and plazma viral load J. Med. Virol. 61,111-116

OZNACZENIA I SYMBOLE

	In vitro diagnostic medical device		Manufacturer
	Do not re-use		Batch code
	Consult instructions for use		Catalogue number
	Temperature limitation		Contains sufficient for <n> tests
	Use By: Exp		Product Name

2°C 30°C



0408