



LUB

- 10µl pipetą pobrać próbkę plazmy lub surowicy i zakropić nią otwór testowy, zakropić lub wlać w otwór testowy cały dołączony w fiolce szklanej reagent.
- jeśli test zacznie pracować widoczny będzie pełzający 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)
- może pokazać się w prawej części okienka wyników kolorowa linia testowa (T).

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 (T) w okienku wyników oznacza wynik pozytywny dla HIV-1 lub 2.

UWAGA: Chociaż wystąpienie pozytywnego wyniku HIV-1 lub 2 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. Próbkę 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

BIOLINE HIV 1&2 Ab kasetę posiada test linię (T) 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 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 BIOLINE 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 BIOLINE HIV 1&2 Ab Kasetę 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 BIOLINE 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 BIOLINE HIV 1&2 Ab Kasety została sprawdzona w 3 różnych laboratoriach z 9 różnymi próbkami, które zawierały różne koncentracje przeciwciał.

LITERATURA

1. McCutchan, F.E. (2006) Global epidemiology of HIV. J. Med. Virol. 78 Suppl. 1. S7-S12
2. Branson B.M. (2003) Point of Care Rapid Tests for HIV Antibodies. J. Lab. Med. 27. 288-295
3. 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
4. Constantine N. (2006) HIV Antibody Assays HIV InSite Knowledge Base Chapter.
5. 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) Seroprevalence of HIV and HTLV in a representative sample of the Spanish population. Epidemiol. Infect. 125. 159-162
6. 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
7. Lot F. Semaille C. Cazein F. Barin F. Pinget R. Pilonel J. and Desenclos J.C. (2004) Preliminary results from the new HIV surveillance system in France. Eu rosurveillance 9, 10-12
8. 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 plasma 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

