



## BIOLINE HIV 1&2 Ab Cassette

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

### Zawartość

- 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

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

### STRESZCZENIE

HIV ( Humanes 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 peptydów.

### ZASADA DZIAŁANIA TESTU

BIOLINE 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 konjugat 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-antygenowy związek z kompleksem Gold-cząsteczek o wysokiej czułości i specyficzności. Linia testowa oraz linia kontrolna są wyraźnie zaznaczone w okienku wyników jako linie "T" dla linii testowej 1 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

BIOLINE 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. BIOLINE 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

BIOLINE 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:
  - Goldkonjugat: rekombinowany HIV-1 gp41, p24, HIV-2 gp36 Antygeno-koloid ( 1+/- 0,2µg )
  - 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

- 10µl 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 wyjściu go z saszetki foliowej.
- Nie używać testów po upływie daty ważności
- Data ważności jest uwidoczniła 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.
- BIOLINE 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, natriumcytrat nie wpływa na wynik testu
- użycie próbek hemolitycznych, próbek powstałych pod wpływem czynnika reumatycznego i próbek lipemicznych i ikteryicznych może mieć wpływ na wynik testu.

#### Ostrzeżenia

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

### POBIERANIE PRÓBKII 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.
- Probki 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: 10µl pipetą pobrać próbkę krwi i zakropić nią otwór testowy.