

Бърз тест лента за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма)

Кат.№ ИИ-401

Бърз тест за диагностициране на човешкия имунодефицитен вирус за качествено откриване на антитела срещу HIV тип 1 и тип 2 в цяла кръв, серум или плазма.

Само за професионална ин витро диагностика.

【ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ】

Бързият тест за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) е бърз хроматографски имуноанализ за качествено откриване на антитела срещу човешки имунодефицитен вирус (HIV) тип 1 и тип 2 в цяла кръв, серум или плазма за подпомагане при диагностицирането на HIV инфекция.

【ОБОБЩЕНИЕ】

HIV е етиологичният агент на Синдрома на придобитата имунна недостатъчност (СПИН). Вирионът е заобиколен от липидна обвивка, която произлиза от мембраната на клетката гостоприемник. Обвивката съдържа няколко вирусни гликопротеина. Всеки вирус съдържа две копия на геномна РНК с положителна насоченост. HIV 1 е изолиран от пациенти със СПИН и комплекс, свързан със СПИН, и от здрави хора с висок потенциален риск от развитие на СПИН.¹ HIV 2 е изолиран от пациенти със СПИН в Западна Африка и от серопозитивни асимптоматични индивиди.² HIV 1, както и HIV 2 предизвикват имуноен отговор.³ Откриването на HIV антитела в цяла кръв, серум или плазма е най-ефективният и често срещан начин да се определи дали дадено лице е било изложено на HIV и за скрининг на кръв и кръвни продукти за HIV.⁴ Въпреки разликите в техните биологични характеристики, серологични активности и геномни последователности, HIV 1 и HIV 2 показват силна антигенна кръстосана реактивност.^{5,6} Повечето HIV 2 положителни серуми могат да бъдат идентифицирани чрез използване на серологични тестове на базата на HIV 1.

Бързият тест за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) е бърз тест за качествено откриване на наличието на антитяло срещу HIV 1 и/или HIV 2 в проба от цяла кръв, серум или плазма. Тестът използва латексов конюгат и множество рекомбинантни HIV протеини за селективно откриване на антитела срещу HIV 1.2 в цяла кръв, серум или плазма.

【ПРИНЦИП】

Бързият тест за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) е качествен, мембранен имуноанализ за откриване на антитела срещу HIV 1.2 в цяла кръв, серум или плазма. Мембраната е предварително покрита с рекомбинантни HIV антигени. По време на тестването пробата от цяла кръв, серум или плазма реагира с частици, покрити с HIV антиген в тестовата лента. След това сместа мигрира нагоре по мембраната хроматографски чрез капилярно действие и реагира с рекомбинантния HIV антиген върху мембраната в областта на тестовата линия. Ако пробата съдържа антитела срещу HIV 1 и/или HIV 2, в тестовата област ще се появи цветна линия, което показва положителен резултат. Ако пробата не съдържа HIV 1 и/или HIV 2 антитела, цветна линия няма да се появи в тестовата област, което показва отрицателен резултат. За да служи като процедурна контрола, цветна линия винаги ще се появява в контролната зона, което показва, че е добавен подходящ обем проба и е настъпила абсорбция на мембраната.

【РЕАКТИВИ】

Тестът съдържа частици, покрити с HIV 1.2 рекомбинантни антигени и HIV 1.2 рекомбинантни антигени, покрити върху мембраната.

【ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ】

- Само за професионална ин витро диагностика. Да не се използва след изтичане на срока на годност.
- Не яжте, не пийте и не пушете в зоната, където се борави с пробите или тест лентите.
- Не използвайте теста, ако опаковката е повредена.
- Работете с всички проби така, сякаш съдържат инфекциозни агенти. Спазвайте установените предпазни мерки срещу микробиологични опасности по време на всички процедури и следвайте стандартните процедури за правилно изхвърляне на проби.
- Носете защитно облекло като лабораторни престилки, ръкавици за еднократна употреба и предпазни очила, когато пробите се анализират.
- Използваният тест трябва да се изхвърли в съответствие с местните разпоредби.
- Влажността и температурата могат да повлияят неблагоприятно на резултатите.

【СЪХРАНЕНИЕ И СТАБИЛНОСТ】

Съхранявайте опакован в запечатана опаковка при стайна температура или в хладилник (2 -30°C). Тестът е стабилен до срока на годност, отпечатан върху опаковката. Тестът трябва да остане в запечатаната опаковка до употреба. **ДА НЕ СЕ ЗАМРАЗЯВА.** Да не се използва след изтичане срока на годност.

【ВЗЕМАНЕ И ПОДГОТОВКА НА ПРОБИ】

- HIV 1.2 бърз тест-лента (цяла кръв/серум/плазма) може да се извърши с помощта на цяла кръв (от венепункция или пръст), серум или плазма.
- **За вземане на проби от цяла кръв от пръста:**
- Измийте ръцете на пациента със сапун и топла вода или почистете с тампон, напоен със спирт. Оставете да изсъхне.
- Масажирайте ръката, без да докосвате мястото на убождането, като разтривате ръката към върха на средния или безименния пръст.
- Продупчете кожата със стерилен ланцет. Избършете първата капка кръв.
- Внимателно разтрийте ръката от китката през дланта до пръста, за да образувате кръгла капка кръв върху мястото на пункция.

- Добавете пробата от цяла кръв от пръста към теста, като използвате капилярна пипета:
- Докоснете края на капилярната пипета до кръвта, докато се напълни до приблизително 50µL. Избягвайте въздушни мехурчета.
- Стиснете горната, разширена част на капилярната пипета, за да освободите цялата кръв в областта за пробата върху тестовата лента.
- **Добавете пробата цяла кръв от пръста към теста, като използвате висящи капки (Hanging Drops):**
- Поставете пръста на пациента така, че капката кръв да е точно над зоната за проба върху тестовата лента. Оставете 2 висящи капки цяла кръв от пръста да паднат в центъра на зоната за проба върху лентата за тестване или преместете пръста на пациента така, че висящата капка да докосне центъра на зоната за проба. Избягвайте да докосвате пръста директно в областта за проба.
- Отделете серума или плазмата от кръвта възможно най-скоро, за да избегнете хемолиза. Използвайте само чисти нехемолитизирани проби.
- Тестването трябва да се извърши веднага след вземането на пробите. Не оставяйте пробите на стайна температура за продължителни периоди. Пробите от серум и плазма могат да се съхраняват при 2-8°C до 3 дни, за дългосрочно съхранение пробите трябва да се съхраняват под -20°C. Цялата кръв, събрана чрез венепункция, трябва да се съхранява при 2-8°C, ако е нужно тестът да се проведе в рамките на 2 дни след вземането. Не замразявайте проби от цяла кръв. Цялата кръв, взета от пръста, трябва да се тества незабавно.
- Оставете пробите да достигнат стайна температура преди тестване. Замразените проби трябва да бъдат напълно размразени и смесени добре преди тестване. Пробите не трябва да се замразяват и размразяват многократно.
- Ако пробите трябва да бъдат изпратени, те следва да са опаковани в съответствие с местните разпоредби, обхващащи транспортирането на етиологични агенти.

【МАТЕРИАЛИ】

Предоставени материали

- Тестови ленти •Капкомери/ пипети •Тестови карти
- Буфер •Листовка

Необходими, но неосигурени материали

- Контейнери за събиране на проби • Центрофуга (само за плазма)
- Ланцет (само за цяла кръв от пръст) • Таймер
- Хепаринизирани капилярни спруветки и дозираща колба (само за цяла кръв от пръста)

【УКАЗАНИЯ ЗА УПОТРЕБА】

Оставете теста, пробата, буфера и/или контролите да достигнат стайна температура (15-30°C) преди тестването.

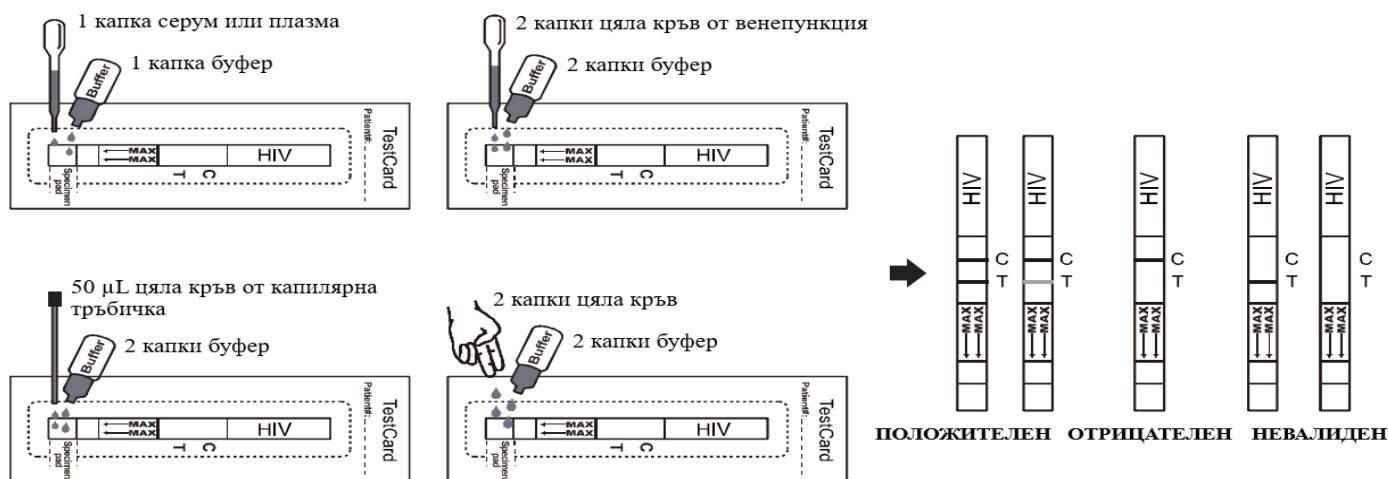
1. Оставете опаковката да достигне до стайна температура, преди да я отворите. Извадете тест лентата от запечатаната опаковка и я използвайте възможно най-скоро.
2. Поставете тестовите карти на чиста и равна повърхност. Отлепете защитния слой на тестовите карти и веднага закрепете тест лентата към тях.

За проба от серум или плазма: Дръжте капкомера вертикално и прехвърлете 1 капка серум или плазма (приблизително 25 µL) в областта за пробата, след това добавете 1 капка буфер (приблизително 40 µL) и стартирайте таймера, вижте илюстрацията по-долу.

За проба от цяла кръв чрез венепункция: Дръжте капкомера вертикално и прехвърлете 2 капки цяла кръв (приблизително 50 µL) в областта за пробата, след това добавете 2 капки буфер (приблизително 80 µL) и стартирайте таймера. Вижте илюстрацията по-долу.

За проба от цяла кръв от пръста:

- За да използвате капилярна пипета: Напълнете капилярната пипета и прехвърлете приблизително 50 µL проба от цяла кръв от пръста в областта за пробата на тестовата лента, след това добавете 2 капки буфер (приблизително 80µL) и стартирайте таймера. Вижте илюстрацията по-долу.
 - За да използвате висящи капки: Оставете 2 висящи капки проба от цяла кръв от пръста (приблизително 50 µL) да капнат в областта за пробата на тестовата лента, след това добавете 2 капки буфер (приблизително 80 µL) и стартирайте таймера. Вижте илюстрацията по-долу.
3. Изчакайте да се появят цветните линии. Отчетете резултатите след 10 минути. Не интерпретирайте резултата след 20 минути.



【ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ】

(Моля, вижте илюстрацията по-горе)

ПОЛОЖИТЕЛЕН:* Появяват се две линии. Една цветна линия трябва да бъде в областта на контролната линия (C), а друга видима цветна линия трябва да бъде в тестовата зона (T).

***ЗАБЕЛЕЖКА:** Интензитетът на цвета в тестовата област (T) ще варира в зависимост от концентрацията на HIV антигенов, налични в пробата. Следователно всеки нюанс на цвета в тестовата област (T) трябва да се счита за положителен.

ОТРИЦАТЕЛЕН: Една цветна линия се появява в контролната зона (C). В тестовата област (T) не се появява линия.

НЕВАЛИДЕН: Контролната линия не се появява. Недостатъчният обем на пробата или неправилните процедурни техники са най-вероятните причини за липсата на контролна линия. Прегледайте процедурата и повторете теста с нова лента. Ако проблемът продължава, незабавно прекратете използването на тестовата лента и се свържете с вашия местен дистрибутор.

【КОНТРОЛ НА КАЧЕСТВОТО】

В теста е включен процедурен контрол. Цветна линия, появяваща се в контролната област (C), се счита за вътрешен процедурен контрол. Тя потвърждава достатъчен обем на пробата, адекватна абсорбция на мембраната и правилна процедурна техника.

Контролните стандарти не се доставят с тази тест лента; въпреки това се препоръчва положителните и отрицателните контроли да бъдат тествани като добра лабораторна практика, за да се потвърди процедурата на теста и да се провери правилното му изпълнение.

【ОГРАНИЧЕНИЯ】

1. Бързият тест лента за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) е само за ин витро диагностична употреба. Тестът трябва да се използва за откриване на HIV антигенов само в проби от цяла кръв, серум или плазма. Нито количествената стойност, нито степента на нарастване на антигеновта срещу ХИВ могат да бъдат определени чрез този качествен тест.
2. Бързият тест лента за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) ще покаже само наличието на HIV антигенов в пробата и не трябва да се използва като единствен критерий за диагностика на HIV инфекция.
3. Както при всички диагностични тестове, всички резултати трябва да се интерпретират заедно с друга клинична информация, достъпна за лекаря.
4. Ако резултатът от теста е отрицателен и клиничните симптоми продължават, се препоръчва допълнително изследване с други клинични методи. Отрицателният резултат в никакъв случай не изключва възможността за ХИВ инфекция.

【ОЧАКВАНИ СТОЙНОСТИ】

Бързият тест лента за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) е сравнен с водещ търговски тест за ХИВ ELISA. Корелацията между тези две системи е 99,9%.

【ХАРАКТЕРИСТИКИ НА РАБОТА】

Чувствителност и специфичност

Бързият тест лента за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) идентифицира правилно проби от панел за сероконверсия и е сравнен с водещ комерсиален тест за ХИВ ELISA, използващ клинични проби. Резултатите показват, че относителната чувствителност на ХИВ 1.2 бърз тест тест-лента (цяла кръв/серум/плазма) е >99,99%, а относителната специфичност е 99,9%.

Метод		ELISA		Общо резултати	
Бърз тест лента за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма)	Резултати	Положителен	Отрицателен		
		Положителен	108	1	109
		Отрицателен	0	925	925
Общо резултати		108	926	1034	

Относителна чувствителност: >99,9% (95%CI*: 97,3%-100%)

Относителна специфичност: 99,9% (95%CI*: 99,4%-100%)

Точност: 99,9% (95%CI*: 99,5%-100%).

* CI: Доверителни интервали (Confidence Intervals)

Прецизност Вътрешен анализ

Прецизността в серия е определена чрез използване на 15 повторения на четири проби: отрицателна, ниско положителна, средно положителна и силно положителна. Отрицателните, ниско положителни, средно положителни и високо положителни стойности бяха идентифицирани правилно >99% от времето.

Интер-анализ

Прецизността между сериите е определена чрез 15 независими анализа на едни и същи четири проби: отрицателна, ниско положителна, средно положителна и силно положителна. Три различни партии от ХИВ 1.2 бърз тест тест-лента (цяла кръв/серум/плазма) са тествани за период от 3 дни, като са използвани отрицателни, ниско положителни, средно положителни и силно положителни проби. Пробите са идентифицирани правилно >99% от времето.

Кръстосана реактивност

Бързият тест лента за HIV 1.2 (цяла кръв/серум/плазма) е тестван с положителни проби за НАМА, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, HCV, сифилис, H. Pylori, MONO, CMV, рубеола и ТОХО. Резултатите не показват кръстосана реактивност.

Интерферентни вещества

Следните потенциално интерфериращи вещества бяха добавени към HIV отрицателните и позитивните проби.

Ацетаминофен: 20 mg/dL

Кофеин: 20 mg/dL

Ацетилсалицилова киселина: 20 mg/dL

Гентизинова киселина: 20 mg/dL

Аскорбинова киселина: 2 g/dL

Албумин: 2 g/dL

Креатин: 200 mg/dL

Хемоглобин: 1100 mg/dL

Билирубин: 1g/dL

Оксалова киселина: 600 mg/dL

Нито едно от веществата в тестваната концентрация не се намесва в анализа.

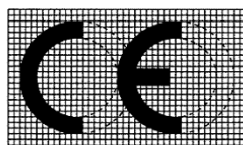
【БИБЛИОГРАФИЯ】

1. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-III_B. Nature (1993) 3;363:466-9
2. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550
3. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S.
4. Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-48
5. Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science (1995) 268:1612-1615
6. Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock, KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, TJ, Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science (1996) 272:1959-1960

Указател на символите

	Предупреждение		Тестове в комплекта		Не използвайте повторно
	Само за ин vitro диагностична употреба		Срок на годност		Каталожен номер
	Съхранявайте между 2-30 °C		Партиден номер		Консултирайте се с инструкциите за употреба
	Не използвайте при нарушена опаковка		Производител		Оригинален представител в ЕС

Номер: 145028702
Дата на влизане в сила: 05.01.2018 г.



Производител: Хангзхоу ОлТест Биотех Ко. Лтд.,
Цинхай Стрийт № 550,
Хангзхоу Икономик & Техноложикъл Дивелъпмънт Ариа,
Хангзхоу – 310018, Н.Р. Китай;
Европейски представител: EURZB,
Рингщрасе 14, 35091
Кьолбе, Германия/ MedNet GmbH, ул.Боркщрасе № 10, Мюнстер 48163, Германия/ Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Хага, Холандия;