

Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy)

REF GCHIV-402a

CE0123

URCENÝ ZPUSOB POUŽITÍ

Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) je chromatografickým imunotestem, který pro kvalitativní zjišťování protilátek proti viru HIV-1 a HIV-2 v plné krvi, séru a plazmě využívá systému dvou antigenů. Rychlotest se používá jako screeningový test a jako pomůcka při diagnostikování infekce virem HIV. Všechny vzorky, které při otestování kazetovou sadou rychlotestu na virus HIV 1/2 reagují, musí být ověřeny i jinou testovací metodou.

UVOD

Virus HIV je etiologickým agens syndromu získaného selhání imunity (AIDS). Viroion je obklopen lipidovým obalem, který pochází z membrány hostitelské buňky. Na obalu se nachází několik virových glykoproteinů. Každý virus obsahuje dvě molekuly pozitivní genomové RNA. Virus HIV-1 byl izolován u pacientů s AIDS a se souborem souvisejících příznaků a u zdravých osob s vysokým potenciálním rizikem rozvoje AIDS.¹ Virus HIV-2 byl izolován u pacientů s AIDS z oblasti západní Afriky a u séropozitivních asymptomatických jedinců.² Imunitní odpověď vyvolává HIV-1 i HIV-2.³ Nejúčinnější a nejběžnější metodou určování, zda osoba přišla do styku s HIV, a metodou testování krve a krevních produktů na přítomnost viru, je zjišťování přítomnosti protilátek proti viru v séru nebo v plazmě.⁴ Přes rozdíly v biologických vlastnostech, sérologické činnosti a genomových sekvencích vykazují antigeny virů HIV-1 a HIV-2 silnou křížovou reaktivitu.⁵ Většinu HIV-2 pozitivních sér lze identifikovat sérologickými testy, které jsou založeny na viru HIV-1.

Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) slouží ke kvalitativnímu zjišťování přítomnosti protilátek proti viru HIV-1 a HIV-2 ve vzorcích plné krve, séra a plazmy. K selektivní detekci protilátek proti viru HIV 1/2 v plné krvi, séru a plazmě test využívá konjugátů zlata a několika rekombinantních proteinů HIV.

PRINCIP

Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) je kvalitativním membránovým imunotestem ke zjišťování protilátek proti viru HIV-1 a HIV-2 v plné krvi, v séru a v plazmě. Na testové linii T je membrána potažena rekombinantními antigeny viru HIV. Testová linie T je potažena antigenem HIV-1 i HIV-2. Při testu reaguje vzorek plné krve, séra nebo plazmy se směsí antigenů HIV-1 obalu a jádra a antigeny HIV-2 obalu, kterými jsou potaženy barvené částice v testovacím proužku. Následně směs chromatograficky vzlíná po membráně a v testové oblasti na membráně reaguje s rekombinantním antigenem HIV. Obsahuje-li vzorek protilátky proti viru HIV-1 a/nebo HIV-2, v testové oblasti se zobrazí barevná linka, což znamená pozitivní výsledek. Pokud vzorek protilátky proti viru HIV-1 a/nebo HIV-2 neobsahuje, v testové oblasti se barevná linka nezobrazí, což znamená negativní výsledek. U vzorků krve platí, že bez ohledu na přítomnost viru HIV-1 a/nebo HIV-2 směs následně chromatograficky vzlíná na membránu a v kontrolní oblasti na membráně reaguje s kozím anti-králičím antigenem. V kontrolní oblasti se jako kontrola průběhu testu vždy zobrazí barevná linka. Pokud se kontrolní linka nezobrazí, výsledek testu není platný.

OBSAH VYROBKU

Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) obsahuje částice potažené rekombinantním antigenem HIV a rekombinantní antigeny HIV na membráně.

DODANÝ MATERIÁL

| | |
|--|---|
| 1. 25 uzavřených sáčků, z nichž každý obsahuje testovací kazetu, kapátko a vysoušedlo (testovací kazety s antigeny viru HIV-1 a HIV-2 na nitrocelulózové membráně, které jsou navázány na koloidní zlato na podložce) | |
| 2.1 příbalový leták | |
| 3. 1 pufr (4 ml) (kasein-sůl: 1 %, NaCl: 0,9 %, Na ₂ HPO ₄ : 0,286 %, Na ₂ S: 0,5 %) | Výstraha: 0,5 % NaN ₃ Při požití zdraví škodlivý, škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobým účinkem. Prevence Po manipulaci důkladně omyjte obličej, ruce a veškerou exponovanou pokožku. Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosol. Při používání tohoto výrobku nejzte, nepijte a nekuřte. Látka se nesmí vypouštět do životního prostředí. První pomoc PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Nevývolávejte zvracení. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc. |

POTREBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODAVKY

- nádoby na odběr vzorků
- sterilní lancety (pouze pro odběr plné krve z prstu)
- odstředivka (pouze pro odběr plazmy)
- časovač
- heparinované kapilární trubičky a dávkovací balonek (pouze pro odběr plné krve z prstu)

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. V uzavřeném sáčku musí zůstat až do okamžiku použití. NEZMRAZUJTE. Po datu expirace soupravu nepoužívejte.

POKYNY A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Po datu expirace nepoužívejte.
- Varování: Činidla v soupravě obsahují azid sodný, který může reakci s olověným nebo měděným potrubím vytvářet potenciálně výbušné azidy kovů. K prevenci tvorby azidů vždy při likvidaci těchto reagentů proveďte výplach velkým množstvím vody.

- V případě poškození sáčku nebo zkumavky výrobek nepoužívejte.
- Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností jej nepoužívejte opakovaně.
- Se všemi vzorky nakládejte tak, jako by obsahovaly infekční agens. Při testování dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Výsledky mohou být nepříznivě ovlivněny vlhkostí a teplotou.
- Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, například při zapnutém elektrickém ventilátoru nebo při intenzivní klimatizaci.

ODBER VZORKU

- Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) je určena k testování vzorků krve odebrané ze žíly či prstu, vzorků séra nebo vzorků plazmy.
- U plné krve ze žíly a plazmy: Jako antikoagulanty použijte K₂EDTA, heparin sodný, sterilní citrát sodný a heparin lithný. Jiná antikoagulancia nebyla testována a mohou poskytovat chybné výsledky.
- Odběr vzorků plné krve z prstu:
 - Ruku pacienta omyjte mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem a nechte oschnout.
 - Třením ruky směrem ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku ruku promasírujte, ale nedotýkejte se místa vpichu.
 - U každé osoby proveďte vpich novou sterilní lancetou. První kapičky krve oťete.
 - Ruku jemně masírujte od zápěstí přes dlaň až na prst tak, aby se v místě vpichu vytvořila kulatá kapka krve.
 - Vzorek odebraný plné krve vkápněte kapilární trubičkou do testovacího zařízení:
 - Hrot kapilární trubičky vložte do kapky krve a odeberte přibližně 60 µl. Zabraňte vzniku vzduchových bublin.
 - Na horní konec trubičky nasadte balonek a zmáčknutím krev umístíte do jamky (S) v testovací kazetě.
 - Pro zabránění hemolýzy oddělte sérum nebo plazmu z krve co nejdříve. Používejte pouze čiré, nehemolýzované vzorky.
- Test proveďte ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy lze při teplotě 2–8 °C skladovat po dobu 3 dnů, při teplotě –20 °C po dobu 6 měsíců. Při provádění testu do 2 dnů od odběru je třeba, aby se venepunkcí odebraná krev skladovala při teplotě 2–8 °C. Vzorky plné krve nezmrazujte. Při odběru krve z prstu se musí test provést okamžitě.
- Před testováním nechte vzorky vytemperovat na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly zmrazovat a rozmrazovat opakovaně.
- Při přepravě musí být vzorky zabaleny v souladu s obvyklými předpisy o přepravě etiologických agens.

POSTUP PŘEVEDENÍ TESTU

Před provedením testu nechte testovací kazetu, vzorek, pufr a/nebo kontrolní prvky vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).

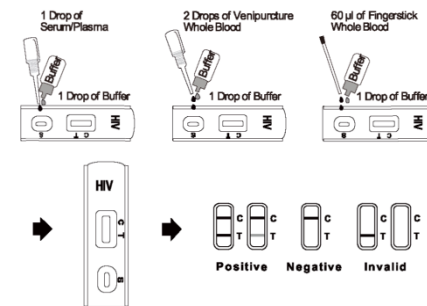
- Testovací kazetu vyjměte z foliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků se dosahuje při provedení testu do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistou rovnou plochu.

U vzorků séra nebo plazmy: Umístěte kapátko do svislé polohy, do jamky na vzorek (S) přeneste jednu kapku séra nebo plazmy (přibližně 30 µl), vkápněte jednu kapku pufru (přibližně 40 µl) a zapněte časovač. Viz obrázek níže.

U vzorků krve odebrané ze žíly: Umístěte kapátko do svislé polohy, do jamky na vzorek (S) přeneste dvě kapky ze žíly odebrané krve (přibližně 60 µl), vkápněte jednu kapku pufru (přibližně 40 µl) a zapněte časovač. Viz obrázek níže.

U vzorků krve odebrané z prstu: Použijte kapilární trubičku. Naplňte ji přibližně 60 µl z prstu odebrané krve a toto množství umístěte do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě, vkápněte jednu kapku pufru (přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

- Počkejte, až se zobrazí červené linky. Výsledek by měl být odečten po 15 minutách. Po 30 minutách už výsledek neinterpretujte.



obrázek:

1 Drop of Serum/Plasma = 1 kapka séra/plazmy | 2 Drops of Venipuncture Whole Blood = 2 kapy plné krve ze žíly | 60 µl of Fingertick Whole Blood = 60 µl plné krve z prstu

Buffer = pufr | 1 Drop of Buffer = 1 kapka pufru | Positive Negative Invalid = pozitivní negativní neplatný

INTERPRETACE VÝSLEDKU

(Viz obrázek výše.)

POZITIVNÍ*: Zobrazí se dvě výrazné červené linky. Jedna linka by měla být viditelná v kontrolní oblasti (C) a druhá v testové oblasti (T).

***POZNÁMKA:** Protože sytost červené barvy linky v testové oblasti (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci ve vzorku přítomných protilátek proti viru, je třeba za pozitivní výsledek považovat jakýkoli odstín barvy v testové oblasti (T).

NEGATIVNÍ: Jedna červená linka se zobrazí v kontrolní oblasti (C). V testové oblasti (T) se nezobrazí žádná červená ani růžová linka.
NEPLATNÝ: Kontrolní linka se nezobrazí. Příčinou nezobrazení kontrolní linky obvykle bývá nedostatečný objem vzorku nebo nedodržení správného postupu. Ověřte správnost postupu a test opakujte novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je kontrola postupu. Vnitřní kontrolou postupu je zobrazení červené kontrolní linky v kontrolní oblasti (C). Zobrazení linky potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnost postupu provedení testu.

Normy kontroly nejsou součástí dodávky testovací sady. V rámci správné laboratorní praxe se za účelem potvrzení postupu testování a ověření funkčnosti testu doporučuje provedení kontroly pozitivní i kontroly negativní.

OMEZENÍ

- Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) je určena pouze k diagnostickému použití *in vitro*. Test je určen ke zjišťování protilátek proti viru HIV-1 a/nebo HIV-2 ze vzorků plné krve, séra nebo plazmy.
- Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) pouze kvalitativně zjišťuje přítomnost protilátek proti viru HIV-1 nebo HIV-2 v lidské krvi, lidském séru nebo v lidské plazmě. Sytost testového proužku nemá lineární korelaci s titrem protilátek ve vzorku.
- Je-li u konkrétní osoby výsledek testu negativní, znamená to nepřítomnost zjištěných protilátek proti viru HIV-1 nebo HIV-2. Negativní výsledek testu nevylučuje, že testovaná osoba je virem nakažena nebo že se s ním dostala do styku.
- Test může mít negativní výsledek i tehdy, je-li množství protilátek proti viru HIV-1 nebo HIV-2 ve vzorku pod hranici, kterou je test schopen zjištit, nebo nejsou zjišťované protilátky přítomny ve fázi onemocnění, v níž byl vzorek odebrán.
- Přestože pozitivní výsledek testu může infekci virem HIV-1 nebo HIV-2 naznačovat, AIDS lze diagnostikovat pouze klinicky, pokud stav osoby splňuje klinickou definici onemocnění AIDS podle Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. U opakovaně pozitivně testovaných vzorků je nutno provést další specifitější testy.
- I když vzorek pacienta obsahuje protilátky proti viru HIV-1 a/nebo HIV-2, k diagnostikování onemocnění AIDS samotné imunochromatografické testování nepostačuje.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by se konečná klinická diagnóza neměla stanovovat na základě výsledku jednoho testu; diagnózu by měl potvrdit lékař na základě vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Očekávaný výsledek může být ovlivněn i tehdy, obsahují-li některé vzorky neobvykle vysoký titr heterofilních protilátek nebo revmatoidního faktoru.
- Výsledky by se neměly používat ke stanovení sérotypu infekcí virem HIV.
- Vzhledem k možné křížové reaktivitě nemusí výskyt linek v oblasti T nutně znamenat koinfekci virem HIV-1, HIV-2 ani nemůže určovat sérotyp.
- U plně žilní krve se jako antikoagulancia doporučují K₂EDTA, heparin sodný, sterilní citrát sodný a heparin lithný. Jiná antikoagulancia nebyla u testu hodnocena.
- Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) slouží pouze k včasnému screeningovému testování. Protože podtyp HIV-1 vykazuje křížovou reaktivitu na podtyp skupiny O, křížovou reaktivitu na skupiny O má i rychlostest na virus HIV 1/2. Protože ovšem může detekce skupiny O chybět, je u pacientů s podezřelými příznaky třeba dodatečné kontroly westernovým přenosem.
- Je známo, že u virem HIV nakažených osob mohou po antiretrovirové terapii (HAART) se supresi viru vzorky někdy vykazovat falešně negativní výsledek. Protože tyto vzorky nebyly rychlotestem na virus HIV 1/2 zkoumány, nelze je rychlotestem testovat, aby neohrozilo riziko vzniku falešně negativních výsledků.

PARAMETRY FUNKČNOSTI

Relativní citlivost

Kazetovým rychlotestem a komerčně dostupným testem bylo otestováno celkem 505 vzorků, které byly na virus HIV pozitivní (tabulka č. 1). Relativní citlivost testu je > 99 % (95% interval spolehlivosti: 99,27–100 %).

Tabulka č. 1: Citlivost kazetová sady rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy)

| populace | druh vzorku | počet testovaných vzorků | pozitivní rychlotestem na virus HIV 1/2 | pozitivní komerčně dostupným testem |
|--------------------|--------------|--------------------------|---|-------------------------------------|
| HIV-1 | sérum | 80 | 80/80 (100 %) | 80/80 (100 %) |
| HIV-2 | sérum | 2 | 2/2 (100 %) | 2/2 (100 %) |
| HIV-1 | plazma | 237 | 237/237 (100 %) | 237/237 (100 %) |
| HIV-2 | plazma | 100 | 100/100 (100 %) | 100/100 (100 %) |
| HIV-1 sérotypy A–K | sérum/plazma | 86 | 86/86 (100 %) | 86/86 (100 %) |
| celkem | | 505 | 505/505 (100 %) | 505/505 (100 %) |

Bylo provedeno 30 panelů širokonverze, které prokázaly schopnost včasnějšího zjištění a schopnost zjištění podtypů.

| č. | panel | vzorek č. | výsledek u rychlotestu na virus HIV 1/2 | výsledek u komerčně dostupného testu | č. | panel | vzorek č. | výsledek rychlotestu na virus HIV 1/2 | výsledek u komerčně dostupného testu |
|----|---------|-----------|---|--------------------------------------|----|---------|-----------|---------------------------------------|---------------------------------------|
| 1 | PRB 903 | 18 | pozitivní od PRB 903-05 | pozitivní od PRB 903-05 | 16 | PRB 925 | 6 | pozitivní od 44 dnů od prvního odběru | pozitivní od 44 dnů od prvního odběru |
| 2 | PRB 914 | 5 | pozitivní od 0 dnů od prvního odběru | pozitivní od 0 dnů od prvního odběru | 17 | PRB 934 | 3 | pozitivní od 7 dnů od prvního odběru | pozitivní od 7 dnů od prvního odběru |

| | | | | | | | | | |
|----|---------|---|---------------------------------------|---------------------------------------|----|-----------|--|--|--|
| 3 | PRB 926 | 6 | pozitivní od 27 dnů od prvního odběru | pozitivní od 27 dnů od prvního odběru | 18 | PRB 947 | 4 | pozitivní od 20 dnů od prvního odběru | pozitivní od 20 dnů od prvního odběru |
| 4 | PRB 950 | 4 | pozitivní od 28 dnů od prvního odběru | pozitivní od 28 dnů od prvního odběru | 19 | PRB 951 | 6 | pozitivní od 19 dnů od prvního odběru | pozitivní od 19 dnů od prvního odběru |
| 5 | PRB 953 | 4 | pozitivní od 10 dnů od prvního odběru | pozitivní od 10 dnů od prvního odběru | 20 | HIV 6240 | 13, č. 1/2/11 nelze získat z důvodu vyprodání zásob u dodavatele | pozitivní od 30 dnů od prvního odběru | pozitivní od 30 dnů od prvního odběru |
| 6 | PRB 958 | 6 | pozitivní od 17 dnů od prvního odběru | pozitivní od 17 dnů od prvního odběru | 21 | HIV 9012 | 8 | pozitivní od 21 dnů od prvního odběru | pozitivní od 21 dnů od prvního odběru |
| 7 | PRB 959 | 7 | pozitivní od 14 dnů od prvního odběru | pozitivní od 14 dnů od prvního odběru | 22 | HIV 9015 | 9, č. 7 nelze získat z důvodu vyprodání zásob u dodavatele | pozitivní od 35 dnů od prvního odběru | pozitivní od 35 dnů od prvního odběru |
| 8 | PRB 952 | 6 | pozitivní od 17 dnů od prvního odběru | pozitivní od 17 dnů od prvního odběru | 23 | HIV 9018 | 11 | pozitivní od 33 dnů od prvního odběru | pozitivní od 33 dnů od prvního odběru |
| 9 | PRB 955 | 5 | pozitivní od 14 dnů od prvního odběru | pozitivní od 14 dnů od prvního odběru | 24 | HIV 9030 | 16 | pozitivní od 54 dnů od prvního odběru | pozitivní od 54 dnů od prvního odběru |
| 10 | PRB 957 | 7 | pozitivní od 28 dnů od prvního odběru | pozitivní od 28 dnů od prvního odběru | 25 | HIV 9031 | 19 | pozitivní od 146 dnů od prvního odběru | pozitivní od 146 dnů od prvního odběru |
| 11 | PRB 956 | 5 | pozitivní od 50 dnů od prvního odběru | pozitivní od 50 dnů od prvního odběru | 26 | HIV 9032 | 14 | pozitivní od 24 dnů od prvního odběru | pozitivní od 24 dnů od prvního odběru |
| 12 | PRB 916 | 6 | pozitivní od 30 dnů od prvního odběru | pozitivní od 30 dnů od prvního odběru | 27 | HIV 12007 | 9 | pozitivní od 124 dnů od prvního odběru | pozitivní od 124 dnů od prvního odběru |
| 13 | PRB 919 | 3 | pozitivní od 9 dnů od prvního odběru | pozitivní od 9 dnů od prvního odběru | 28 | HIV 9022 | 9 | pozitivní od 32 dnů od prvního odběru | pozitivní od 32 dnů od prvního odběru |
| 14 | PRB 924 | 8 | pozitivní od 33 dnů od prvního odběru | pozitivní od 33 dnů od prvního odběru | 29 | HIV 12008 | 13 | pozitivní od 31 dnů od prvního odběru | pozitivní od 31 dnů od prvního odběru |
| 15 | PRB 954 | 7 | pozitivní od 21 dnů od prvního odběru | pozitivní od 21 dnů od prvního odběru | 30 | HIV 9014 | 5, č. 1/3 nelze získat z důvodu vyprodání zásob u dodavatele | pozitivní od 12 dnů od prvního odběru | pozitivní od 12 dnů od prvního odběru |

Relativní specifita

Kazetovým rychlostem a komerčně dostupným testem bylo otestováno celkem 1 457 vzorků, které byly na virus HIV negativní (tabulka č. 3). Relativní specifita testu je > 99 % (95% interval spolehlivosti: 99,75–100 %).

Tabulka č. 3: Specifita kazetová sady rychlostem na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy)

| populace | testované vzorky | počet testovaných vzorků | negativní rychlostem na HIV 1/2 | negativní komerčně dostupným testem |
|--------------------------|------------------|--------------------------|---------------------------------|-------------------------------------|
| klinicky negativní | sérum/plazma | 200 | 200/200 (100 %) | 200/200 (100 %) |
| potenciálně rušivé látky | sérum/plazma | 57 | 57/57 (100 %) | 57/57 (100 %) |
| nevybraní dárce | sérum | 1000 | 1000/1000 (100 %) | 1000/1000 (1000 %) |
| těhotné ženy | sérum | 200 | 200/200 (100 %) | 200/200 (100 %) |
| celkem | | 1457 | 1457/1457 (100 %) | 1457/1457 (100 %) |

Srovnání vzorků plné krve, séra a plazmy

Zdravotnické zařízení pacientům odebralo celkem 25 klinicky negativních vzorků (krve, séra, plazmy). Po odběru byla plná krev rozdělena do tří zkumavek. V jedné zkumavce byla uložena plná krev, v druhé plazma a ve třetí sérum (tabulka č. 4). U vzorků na virus HIV negativních je velmi vysoká korelace mezi výsledky vzorků krve, séra i plazmy.

Tabulka č. 4: Srovnání specifity rychlostem na virus HIV 1/2 (ze vzorků plné krve/séra/plazmy) u negativních vzorků krve a párových vzorků séra a plazmy

B21308-03

| druh vzorku | počet testovaných vzorků | negativní na HIV 1/2 |
|-------------|--------------------------|----------------------|
| sérum | 25 | 25/25 (100 %) |
| plazma | 25 | 25/25 (100 %) |
| plná krev | 25 | 25/25 (100 %) |

Kazetovým rychlotestem bylo otestováno celkem 25 pozitivních vzorků plné krve, séra a plazmy (tabulka č. 5). U vzorků na virus HIV pozitivních je velmi vysoká korelace mezi výsledky vzorků krve a párových vzorků plazmy.

Tabulka č. 5: Srovnání specifity rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorků plné krve/séra/plazmy) u pozitivních vzorků krve a párových vzorků séra a plazmy

| druh vzorku | počet testovaných vzorků | pozitivní na HIV 1/2 |
|-------------|--------------------------|----------------------|
| sérum | 25 | 25/25 (100 %) |
| plazma | 25 | 25/25 (100 %) |
| plná krev | 25 | 25/25 (100 %) |

Přesnost V sérii

Přesnost v sérii byla stanovena na 20 replikátech čtyř vzorků: negativního, nízce pozitivního, středně pozitivního a vysoce pozitivního. Negativní, nízce pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní hodnoty byly správně určeny ve více než 99 % času.

Mezi sériemi

Přesnost mezi sériemi byla stanovena v 5 nezávislých sériích na čtyřech stejných vzorcích: negativním, nízce pozitivním, středně pozitivním a vysoce pozitivním. Na negativních, nízce pozitivních, středně pozitivních a vysoce pozitivních vzorcích byly otestovány tři různé sady kazetové sady rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorků plné krve/séra/plazmy). Vzorky byly správně určeny ve více než 99 % času.

Křížová reaktivita

U vzorků pozitivních na jiné onemocnění, hepatitidu C, syfilis, infekční mononukleózu, hepatitidu B, revmatoidní faktor, HAMA, hyper IgG, hyper IgM, protilátky proti hepatitidě A, simplexviru 2, hepatitidě E, viru Epstein-Barrův a viru mozaiky okurky, nebyla při testování křížová reaktivita pozorována.

Rušivé látky

Žádná interference nebyla pozorována ve vzorcích s vysokou koncentrací kyseliny močové, kyseliny askorbové, hemoglobinu, kyseliny gentisové, acetaminofenu, kyseliny šťavelové, albuminu, kofeinu, bilirubinu, EDTA, aspirinu a metanolu.


| analyty | koncentrace | analyty | koncentrace |
|--------------------|-------------|-----------|-------------|
| kontrola | 0 | kontrola | 0 |
| kyselina močová | 0,15 mg/ml | albumin | 20 mg/ml |
| kyselina askorbová | 0,2 mg/ml | kofein | 0,2 mg/ml |
| hemoglobin | 5,0 mg/ml | bilirubin | 0,3 mg/ml |
| kyselina gentisová | 0,2 mg/ml | EDTA | 0,2 mg/ml |
| acetaminofen | 1,0 mg/ml | aspirin | 0,2 mg/ml |
| kyselina šťavelová | 0,2 mg/ml | metanol | 1,0 % |

LITERATURA

- Arya S. K., Beaver B., Jagodzinski L., Ensolí B., Kanki P. J., Albert J., Fenyo E. M., Biberfeld G., Zagury J. F. a Laure F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. *Nature* (1987) 328: 548–550.
- Caetano J. A. Immunologic aspects of HIV infection. *Acta Med Port* (1991) 4 příl. 1: 52S–58S.
- Chang S. Y., Bowman B. H., Weiss J. B., Garcia R. E. a White T. J. The Origin of HIV-1 isolate HTLV-III_B. *Nature* (1993) 3: 363: 466–9.
- Travers K., Mboup S., Marlink R., Gueye-Nidaye A., Siby T., Thior I., Traore I., Dieng-Sarr A., Sankale J. L. a Mullins C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. *Science* (1995) 268: 1612–1615.
- Greenberg A. E., Wiktor S. Z., DeCock K. M., Smith P., Jaffe H. W. a Dondero T. J. Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. *Science* (1996) 272: 1959–1960.

REJSTŘÍK SYMBOLŮ

| | | | | | |
|--|--|--|---------------------|--|------------------------------------|
| | Viz návod k použití. | | počet testů v sadě | | zplnomocněný zástupce |
| | pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i> | | datum použitelnosti | | Není určeno k opakovanému užívání. |
| | skladování při teplotě 2–30 °C | | číslo šarže | | katalogové číslo |

| | | | | | |
|---|---------|---|----------|--|--|
|  | výrobce |  | Výstraha | | |
|---|---------|---|----------|--|--|



Healgen Scientific Limited Liability Company

3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
TEL: +1 713-733-8088 FAX: +1 713-733-8848
Web: www.healgen.com E-mail: sales@healgen.com



QARAD b.v.b.a.
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgie

B21308-03

Datum revize: 2020-02-24