

Dia Sure

HIV gyorseszteszt (teljes vér / szérum / plazma) REF: HIV-W23

RENDELTETTÉSZERŰ HASZNÁLATA

A HIV gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) egy vizuális immunvizsgálat a HIV-1/HIV-2 antitestek emberi teljes vérből, szérumból vagy plazmából származó mintákból való kvalitatív, kimutatására. Ez a teszt a HIV-fertőzés diagnosztikájának segítésére szolgál. Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a végleges klinikai diagnózist nem szabad egyetlen vizsgálat eredményére alapozni. Az orvosi diagnózist az összes klinikai és laboratóriumi eredmény kiértékelése után lehet felállítani.

BEVEZETÉS

A HIV a szerzett immunhiányos szindróma (AIDS) kórokozója. A vírust egy lipidburkolat veszi körül, amely a gazdasejt membránjából származik. A burokkban számos vírusglikoprotein található. Minden vírus két pozitív szenszus genomális RNS-kópiát tartalmaz. A HIV-1-et izolálták AIDS-ben és AIDS-szel kapcsolatos komplex betegségben szenvedő betegeknél, valamint olyan egészséges betegeknél, akiknél nagy az AIDS kialakulásának potenciális kockázata. A HIV-2-t nyugat-afrikai AIDS- betegeknél és szeropozitív, tünetmentes betegeknél izolálták. Mind a HIV-1, mind a HIV-2 immunválaszt vált ki. A HIV-antitestek kimutatása a szérumban, plazmában vagy teljes vérben a leghatékonyabb és legelterjedtebb módja annak megállapítására, hogy egy személy szervezetében található-e HIV vírus, valamint alkalmas vér és vérkészítmények HIV-szűrésére.

ALAPELV

A HIV-gyorsesztesztet (teljes vér/szérum/plazma) a HIV-1/HIV-2 antitestek kimutatására terveztek a tesztsík színváltozásának vizuális értelmezése által. A rekombináns HIV-1/2 antigének a membrán teszterületén kerülnek immobilizálásra. A vizsgálat során a minta reakcióba lép a színes részecskékhöz konjugált és a teszt konjugált párnájára előzetesen felvitt rekombináns HIV-1/2 antigénekkal. A keverék ezután kapilláris hatás révén átvándorol a membránon, és kölcsönhatásba lép a membránon lévő reagensekkel. Ha a mintában elegendő HIV-1/HIV-2 antitest van, a membrán teszterületén (T) színes csík lesz látható. E színes csík jelenléte pozitív eredményt, míg hiánya negatív eredményt jelöl. A színes csík megjelenése eljárási ellenőrzésként szolgál (C), jelezve, hogy a megfelelő mennyiségű minta állt rendelkezésre és a membrán átszivárgás megtörtént.

ÖSSZETÉTEL

A tesztsomag részei

- Tesztkészlet
- Használati utasítás
- Eldobható pipetta
- Pufferoldat
- Ujjbegyszűrő
- Alkoholos törülköző

Szükséges, de nem biztosított eszközök

- Mintavételi tartály
- Időzítő

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

- Kizárólag professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra.
- Ne használja a csomagoláson feltüntetett lejárati idő után. Ne használja a tesztet, ha a fóliatásak vagy a puffertartály sérült. Ne használja fel újra a tesztet.
- Ez a készlet állati eredetű anyagokat tartalmaz. Az állatok eredetének és/vagy egészségügyi állapotának igazolt ismerete nem garantálja teljes mértékben az átvihető kórokozók hiányát. Ezért ajánlott ezeket a termékeket potenciálisan fertőzőként tekinteni, és a szokásos biztonsági óvintézkedések betartásával kezelni (nem szabad lenyelni vagy belélegezni).

- Kerülje el a minták keresztszennyeződését azzal, hogy minden mintához új mintagyűjtő edényt használjon!
- A használat előtt olvassa el figyelmesen a teljes eljárást!
- Ne egyen, ne igyon, és ne dohányozzon azon a területen, ahol a mintákat és a készleteket használják! Minden mintát potenciálisan fertőzőként kell kezelni. Tartsa be a mikrobiológiai veszélyek elleni óvintézkedéseket az eljárás során, és kövesse a minták megfelelő ártalmatlanítására vonatkozó szabványos eljárásokat! A minták vizsgálatakor viseljen védőruházatot, például laboratóriumi köpenyt, eldobható kesztyűt és szemvédőt!
- A páratartalom és a hőmérséklet kedvezőtlenül befolyásolhatja az eredményeket.
- A használt vizsgálati anyagokat a helyi előírásoknak megfelelően kell megsemmisíteni.

TESZTKÉSZLET TÁROLÁSA

- A készletet 2-30°C-on kell tárolni a lezárt tasakon vagy tartályon feltüntetett lejárati dátumig.
- A tesztnek a felhasználásig a lezárt tasakban vagy zárt tartályban kell maradnia.
- Ne fagyassza le!
- Napfénytől távol tartandó.
- A készletben lévő komponenseket a szennyeződésektől óvni kell. Ne használja a terméket, ha mikrobiális szennyeződésre vagy kicsapódásra utaló jeleket tapasztal! Az adagolóberendezések, tartályok vagy reagensek biológiai szennyezettsége hamis eredményekhez vezethet.

MINTAVÉTEL ÉS ELŐKÉSZÍTÉS

- A HIV IgM gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) kizárólag emberi vérről, szérummal és plazmával történő használatra készült.
- Csak tiszta, nem hemolizált minták használata ajánlott ezzel a teszttel. A szérumot vagy plazmát a lehető leghamarabb szét kell választani a hemolízis elkerülése érdekében.
- A vizsgálatot a mintavétel után azonnal végezze el! Ne hagyja a mintákat hosszabb ideig szobahőmérsékleten! A szérum- és plazmaminták 2-8 °C-on legfeljebb 3 napig tárolhatók. Hosszú távú tárolás esetén a mintákat -20°C alatt kell tartani. A vénapunkcióval levett vért 2-8°C-on kell tárolni, ha a vizsgálat a gyűjtéstől számított 2 napon belül kerül elvégzésre. Ne fagyassza le a teljes vérmintákat! Az ujjbegyből vett vért azonnal meg kell vizsgálni.
- A teljes vér tárolására antikoagulánsokat tartalmazó tartályokat kell használni, pl.: EDTA, citrát vagy heparin.
- A fagyasztott mintákat a vizsgálat előtt teljesen fel kell olvasztani és fel kell keverni! Várja meg, míg a minták elérik a szobahőmérsékletet! Kerülje a minták ismételt fagyasztását és felolvasztását!
- Ha a mintákat szállítani kell, csomagolja őket az etiológiai ágensek szállítására vonatkozó valamennyi vonatkozó előírásnak megfelelően.

VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

Használat előtt várja meg, míg a tesztes, minták és/vagy kontrollok elérik a szobahőmérsékletet (15-30 °C).

1. Vegye ki a tesztet a lezárt tasakból, és helyezze tiszta, vízszintes felületre! Címkezzé fel a tesztet a beteg vagy a kontroll azonosítóival! A legjobb eredmények érdekében a vizsgálatot a kibontás után egy órán belül el kell végezni.
2. **Szérum/plazmaminták esetében:**
 - A mellékelt eldobható pipetta segítségével tegyen 1 csepp szérumot/plazmát (kb. 25 µl) a mintavájalutba (S), majd adjon hozzá 1 csepp pufferoldatot.

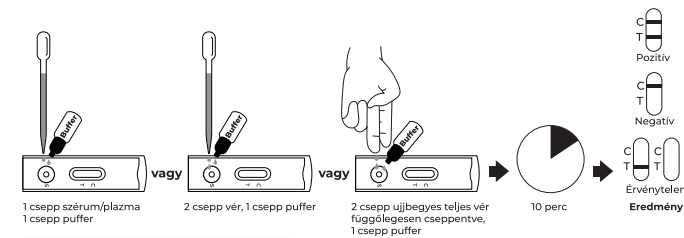
Teljes vérminták esetében:

- A mellékelt cseppentő segítségével óvatosan vigyen át 2 csepp (50 µl) teljes vért a mintavájalutba (S), majd adjon hozzá 1 csepp pufferoldatot!

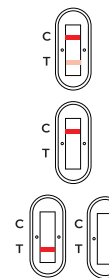
Ujjbegyes teljes vérminták esetében:

- Adjon 2 csepp ujjbegyes teljes vért a tesztkészülék mintavájalutába (S), majd adjon hozzá 1 csepp puffert, és indítsa el az időzítőt! Kerülje a légbuborékok beszorulását a mintavájalutba (S), és ne adjon oldatot az eredményterületre.

3. Az eredményt 10 perc múlva kell leolvasni. 20 perc után az eredmény érvénytelen.



AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE



POZITÍV: Két színes csík jelenik meg a membránon. Az egyik csík a kontroll területen (C), a másik csík pedig a teszt területen (T) jelenik meg.

NEGATÍV: Csak egy színes csík jelenik meg a kontroll területen (C). A vizsgálati területen (T) nem jelenik meg látható színes csík.

ÉRVÉNYTELEN: A kontroll területen nincs látható csík. Minden olyan vizsgálati eredményt, amelynél a megadott leolvasási időszakban a kontroll területen nincs látható csík, érvénytelennek kell tekinteni. Kérjük, ismétlje meg a vizsgálatot egy új teszttel! Ha a probléma továbbra is fennáll, lépjen kapcsolatba a helyi forgalmazóval!

MEGJEGYZÉS:

A szín intenzitása a vizsgálati területen (T) a mintában lévő analit koncentrációjától függően változhat. Ezért a teszterület bármilyen színárnyalatát pozitívnak kell tekinteni. Vegye figyelembe, hogy ez csak kvalitatív teszt, és nem képes meghatározni a mintában lévő analitok koncentrációját. Az elégtelen mintamennyiség, a helytelen műveleti eljárás vagy a lejárt szavatosságú tesztesek a legvalószínűbb okai az érvénytelen eredményeknek.

MINŐSÉGELLENŐRZÉS

- A belső eljárási ellenőrzések a teszt részét képezik. A kontrollterületen (C) megjelenő színes csíkot belső pozitív eljárási kontrollnak tekintjük. Ez megerősíti a megfelelő mintamennyiséget és a helyes eljárási technikát.
- A külső ellenőrzések nem képezik a teszt részét. Ajánlott a pozitív és negatív kontrollok helyes laboratóriumi gyakorlatokkal való tesztelése a vizsgálati eljárás megerősítése és a megfelelő vizsgálati teljesítmény ellenőrzése céljából.

A TESZT KORLÁTAI

- A HIV gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) professzionális in vitro diagnosztikai felhasználásra készült, és kizárólag az specifikus a HIV-1/HIV-2 antitestek kvalitatív kimutatására használható.
- A HIV gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) csak a HIV-1/HIV-2 antitestek jelenlétét jelzi a mintában, és nem használható a HIV fertőzés diagnosztikájának kizárólagos feltételeként.
- Ha a vizsgálati eredmény negatív, és a klinikai tünetek továbbra is fennállnak, további vizsgálat javasolt más klinikai módszerekkel. A negatív eredmény nem zárja ki a HIV-1/HIV-2 antitestek jelenlétét a vérben, mivel antitestek jelen lehetnek a teszt minimális kimutatási szintje alatti mennyiségben is.
- Mint minden diagnosztikai vizsgálat esetében, a megerősített diagnózist csak orvosnak szabad felállítania, miután minden rendelkezésre álló klinikai és laboratóriumi eredményt kiértékelte.

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Diagnosztikai érzékenység

Összesen 602 HIV-pozitív minta vizsgálata történt meg a HIV-gyorseszteszt (teljes vér/szérum/plazma) segítségével, és az eredmények összehasonlításra kerültek a kereskedelmi forgalomban kapható tesztesek eredményeivel (1. táblázat). A teszt diagnosztikai érzékenysége > 99% (95% CI: 99,4% ~ 100,0%).

1. táblázat: A HIV-antitest pozitív minták összefoglalása

	HIV gyorsteszt (teljes vér/szérum/plazma)		Kereskedelmi forgalomban kapható teszt		
	Minta típusa	Negatív	Pozitív	Negatív	Pozitív
Anti-HIV-1 pozitív	Szérum	0	200	0	200
	Plazma	0	108	0	108
Anti-HIV-1 pozitív, különböző altípusok	Plazma	0	94	0	94
Anti-HIV-2 pozitív	Szérum	0	1	0	1
	Plazma	0	99	0	99
Anti-HIV pozitív (ujjbegyes)	Teljes vér (ujjbegyes)	0	100	0	100
Összesen		0	602	0	602

Mintatípusonként kiszámított diagnosztikai érzékenység:

A szérum diagnosztikai érzékenysége: >99% (201/201) (98,1% ~100,0%)*

A plazma diagnosztikai érzékenysége: >99% (301/301) (98,7% ~ 100,0%)*

Kapilláris (ujjbegyes) teljes vér diagnosztikai érzékenysége: >99% (100/100) (96,3% ~ 100,0%)*

Teljes egyezés: >99% (602/602) (99,4% ~ 100,0%)*

*95%-os konfidenciaintervallum

Diagnosztikai specifikusság

Összesen 2000 HIV-negatív mintát vizsgálata történt meg a HIV-gyorsteszt (teljes vér/szérum/plazma) segítségével, és az eredmények összehasonlításra kerültek a kereskedelmi forgalomban kapható tesztek eredményeivel (2. táblázat). A teszt diagnosztikai érzékenysége >99% (95% CI: 99,8% ~ 100,0%).

2. táblázat: A HIV-antitest negatív minták összefoglalása

	HIV gyorsteszt (teljes vér/szérum/plazma)		Kereskedelmi forgalomban kapható teszt	
	Negatív	Pozitív	Negatív	Pozitív
Véradók szérummintái	500	0	500	0
	500	0	500	0
Véradók EDTA-K3 plazma-mintái	500	0	500	0
Véradók EDTA-K3 teljes vérmintái	500	0	500	0
Kórházi beteg negatív mintái	200	0	200	0
Terhes nők negatív mintái	200	0	200	0
HIV Ab negatív kapilláris (ujjbegyes) teljes vérminták	100	0	100	0
Összesen:	2000	0	2000	0

Mintatípusonként kiszámított diagnosztikai specifikusság:

A szérum diagnosztikai specifikussága: >99% (500/500) (99,2% ~100,0%)*.

A plazma diagnosztikai specifikussága: >99% (500/500) (99,2% ~ 100,0%)*.

Vénás teljes vér diagnosztikai specifikussága: >99% (500/500) (99,2% ~ 100,0%)*

Diagnosztikai specifikusság kórházi betegnél: >99% (200/200) (98,1% ~ 100,0%)*

Diagnosztikai specifikusság terhes nőknél: >99% (200/200) (98,1% ~ 100,0%)*

Kapilláris (ujjbegyes) teljes vér diagnosztikai specifikussága: >99% (100/100) (96,3% ~ 100,0%)*.

Teljes egyetértés: >99% (2000/2000) (99,8% ~ 100,0%)*

*95%-os konfidenciaintervallum

Mintatípus-egyenértékűség

A 4 mintatípus (szérum, plazma, vénás teljes vér és kapilláris teljes vér) összehasonlítása tökéletes egyezést mutatott.

Szerokonverziós panelek

A 25 szerokonverziós panel a Genscreen HIV-1/2 v2 3. generációs referenciatesztjét használta kontrollként, és a 25 szerokonverziós panelből 20-at detektált. A többi CE-jelöléssel ellátott anti-HIV teszt használatából előállt összehasonlító eredmények alapján a HIV-gyorsteszt (teljes vér/szérum/plazma) nem teljesített rosszabbul, mint a vizsgálatban használt CE-jelöléssel ellátott anti-HIV tesztkészülékek.

5 szerokonverziós panelt vizsgáltak a HIV-gyorstesztel (teljes vér/szérum/plazma). A HIV-gyorsteszt (teljes vér/szérum/plazma) teljesítménye megegyezett a kereskedelmi forgalomban kapható CE-jelöléssel ellátott anti-HIV gyorstesztékével.

Keresztaktivitás

A keresztreaktivitást az alábbi mintákkal tesztelték és a HIV gyorstesztel keresztreaktivitás nem volt kimutatható.

Anti-HBsAg+	Influenza A vírus	Anti-E. coli
Anti-HBcAg+	Influenza B vírus	Sarlósejtes betegség
Anti-HCV +	Influenza elleni vakcina befogadója	RF+
Anti-HTLV+	Kullancs által okozott agyvelőgyulladás	Anti-Toxo+
Anti-HEV+	Immunizálás utáni kanyaró	Szifilisz elleni+
Anti-HAV+	Helicobacter pylori	Anti-HSV+
VZV+	Többbszörös vérátömlesztés	
Metanol	10%	Paracetamol
Aszkorbinsav	2,000 mg/dl	Ibuprofen
Albumin	2,000 mg/dl	Etanol
Hemoglobin	1,000 µg/dl	EDTA
Bilirubin	1,000 mg/dl	Heparin
Reumatoid faktor	1,035 NE/ml	Citrát
Acetoesav	2,000 mg/dl	

Némi keresztreaktivitás kimutatható volt a CMV IgM, EBV IgM és malária pozitív minták esetében.

Zavaró anyagok

Az alábbi potenciálisan interferáló anyagok HIV-gyorsteszt teljesítményét nem befolyásolták.

Anyag	Koncentráció
Aszkorbinsav	20mg/dl
Hemoglobin	1000mg/dl
Bilirubin	1000mg/dl
Gentisztikus sav	20mg/dl
Acetaminofen	20mg/dl
Acetolszalicil sav	20mg/dl
Koffein	20mg/dl
Oxálsav	60mg/dl
Húgysav	20mg/dl
Methonal	10%
Terhes nők	/

IRODALMI HIVATKOZÁSOK

1. Chang SY, Bowman BH, Weiss JB, Garcia RE, White TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature. 1993 Jun 3; 363(6428): 466-9.
2. Arya SK, Beaver B, Jagodzinski L, Ensoli B, Kanki PJ, Albert J, Fenyo EM, Biberfeld G, Zagury JF, Laure F, et al. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature. 1987 Aug 6-12; 328(6130):548-50.
3. Caetano JA. [Immunologic aspects of HIV infection]. Acta Med Port. 1991 Dec; 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, Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA. 1998 Jul 1; 280(1): 42-8.
5. Travers K, Mboup S, Marlink R, Guéye-Nidaye A, Siby T, Thior I, Traore I, Dieng-Sarr A, Sankalé JL, Mullins C, et al. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science. 1995 Jun 16; 268(5217): 1612-5.
6. Greenberg AE, Wiktor SZ, DeCock KM, Smith P, Jaffe HW, Dondero TJ Jr. HIV-2 and natural protection

SZIMBÓLUMJEGYZÉK

	Katalógusszám		Hőmérsékletkorlátozás
	Tekintse át a használati utasítást		Tételkód
	In vitro diagnosztikai orvostechnikai eszköz		Használat
	Gyártó		<n> számú vizsgálathoz elegendő mennyiséget tartalmaz
	Tilos az újbóli felhasználás		Az Európai Közösség meghatalmazott képviselője
	CE-jelölés az IVD orvostechnikai eszközökről szóló 98/79/EK irányelv szerint		

GYÁRTÓI INFORMÁCIÓK

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

4. épület, 1418-50. szám, Moganshan Road, Gongshu kerület, Hangzhou, 310011 Zhejiang, Kínai Népköztársaság
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.

Koningin Julianaplein 10, le Verd, 2595AA, Hága, Hollandia
peter@lotusnl.com

Importőr: Carbon Web Kft.

5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Hungary
+36 30 372 30 86
carbonmedoffice@gmail.com
www.carbonmedical.hu

