



Rychlotestovací kazeta HIV 1, 2 (plná krev/sérum/plazma) Příbalový leták

REF IHI-402
Čeština

Rychlý test pro diagnostiku viru lidské imunodeficiency, který kvalitativně detekuje protilátky proti HIV typu 1 a typu 2 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě.
Pouze pro profesionální diagnostiku in vitro.

ÚČEL POUŽITÍ

Rychlotestovací kazeta HIV 1, 2 (plná krev/sérum/plazma) je rychlá chromatografická imunoanalýza pro kvalitativní detekci protilátek proti viru lidské imunodeficiency (HIV) typu 1 a typu 2 v lidské plné krvi, séru nebo plazmě, která pomáhá při diagnostice infekce HIV.

SHRNUTÍ

Infekce virem lidské imunodeficiency (HIV) je jednou z hlavních příčin nemoci úmrtí po celém světě, přičemž většina onemocnění se soustřeďuje v subsaharské Africe. Vzhledem k tomu, že infekce často postihuje dospělé lidi, kteří jsou na vrcholu své ekonomické produktivity, infekce HIV dramaticky změnila ekonomiku mnoha zemí.¹ HIV zahrnuje různorodý soubor virů, včetně virů HIV typu 1 (HIV-1) a HIV-2. Virus HIV-1 je rozšířenější a patogennější než virus HIV-2 a je zodpovědný za převážnou většinu celosvětové pandemie.² Virus HIV je retrovirus, který je schopen integrovat kopie DNA virového genomu do DNA hostitelských buněk.² Rychlotestovací kazeta HIV 1, 2 (plná krev/sérum/plazma) je rychlý test pro kvalitativní detekci přítomnosti protilátek proti HIV 1 a/nebo HIV 2 ve vzorku plné krve, séra nebo plazmy. Test využívá latexových konjugát a několik rekombinantních proteinů HIV k selektivní detekci protilátek proti HIV 1, 2 v plné krvi, séru nebo plazmě.

PRINCIP

Rychlotestovací kazeta HIV 1, 2 (plná krev/sérum/plazma) je kvalitativní, membránová imunoanalýza pro detekci protilátek proti HIV 1.2 v plné krvi, séru nebo plazmě. Membrána je předem potažena rekombinantními antigeny HIV. Během testování reaguje vzorek plné krve, séra nebo plazmy s částicemi potaženými antigenem HIV v testu. Směs pak na membráně chromatograficky migruje vzhůru kapilárním působením a reaguje s rekombinantním antigenem HIV na membráně v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje protilátky proti HIV 1 a/nebo HIV 2, objeví se v oblasti testovací linie barevná čára, což znamená pozitivní výsledek. Pokud vzorek neobsahuje protilátky proti HIV 1 a/nebo HIV 2, neobjeví se v oblasti testovací linie barevná čára, což znamená negativní výsledek. Jako kontrola postupu se v oblasti kontrolní linie vždy objeví barevná čára, která indikuje, že byl přidán správný objem vzorku a došlo k toku na membráně.

REAGENCE

Test obsahuje částice potažené rekombinantními antigeny HIV 1, 2 a HIV 1, 2 rekombinantní antigeny nanesené na membráně.

UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro profesionální diagnostiku *in vitro*. Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.
- V prostoru, kde se pracuje se vzorky nebo testy, nejzte, nepijte a nekuřte.
- Pokud je sáček poškozený, test nepoužívejte.
- Se všemi vzorky zacházejte, jako by obsahovaly infekční agens. Při všech postupech dodržujte stanovená opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při analýze vzorků používejte ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Použitý test by měl být zlikvidován v souladu s místními předpisy.
- Vlhkost a teplota mohou negativně ovlivnit výsledek.

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Skladujte v zabaleném stavu v uzavřeném sáčku při pokojové teplotě nebo v chladu (2-30 °C). Test je stabilní až do data expirace vytištěného na zabezpečeném sáčku. Test musí zůstat v uzavřeném sáčku až do použití. **NEZAMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti.

ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKŮ

- Rychlotestovací kazeta HIV 1, 2 (plná krev/sérum/plazma) lze provést z plné krve (z venepunkce nebo z odběru z prstu), séra nebo plazmy.
- Odběr vzorků plné krve z prstů:
- Umyjte pacientovi ruce mýdlem a teplou vodou nebo je očistěte alkoholovým tamponem. Nechte je zaschnout.
- Masírujte ruku, aniž byste se dotýkali místa vpichu, a to třením ruky směrem dolů ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku.
- Kůži propíchněte sterilní lancetou. První známky krve setřete.
- Jemně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu, aby se na místě vpichu vytvořila kulatá kapka krve.
- Přidejte vzorek plné krve do testu pomocí kapiláry:
- Dotkněte se konce kapiláry krve, dokud se nenaplní přibližně na 50 µl. Vyhněte se vzduchovým bublinám.
- Umístěte baňku na horní konec kapiláry, pak ji stiskněte, abyste dosáhli Uvolnění plné krve do jamky pro vzorek v testovací kazetě.
- Nebo nakapejte do testovací jamky vzorek plné krve z prstu pomocí kapek krve přímo z prstu pacienta.
- Umístěte prst pacienta tak, aby se kapka krve nacházela těsně nad jamkou pro vzorek na testovací kazetě.
- Nechte 2 visící kapky plné krve z prstu dopadnout do středu jamky pro vzorek na testovací kazetě nebo pohněte prstem pacienta tak, aby se visící kapka dotkla středu jamky pro vzorek. Nedotýkejte se prstem přímo jamky pro vzorek.
- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, abyste zabránili hemolýze. Používejte pouze čiré nehemolyzované vzorky.
- Testování by mělo být provedeno ihned po odběru vzorků. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8 °C po dobu až 3 dnů, pro dlouhodobé skladování by vzorky měly být uchovávány při teplotě nižší než -20 °C. Plná krev odebraná venepunkcí by měla být skladována při teplotě 2-8 °C, pokud má být test proveden do 2 dnů od odběru. Vzorky plné krve nezmrazujte. Plná krev odebraná prstem by měla být testována okamžitě.
- Vzorky před testováním uveďte do pokojové teploty. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by neměly být opakovaně zmrazovány a rozmrazovány.
- Pokud mají být vzorky přepravovány, měly by být zabaleny v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.
- Jako antikoagulant lze při odběru vzorku použít EDTA K2, heparin sodný, citrát sodný a oxalát draselný.
- Plazmu lze získat centrifugací po dobu 3 minut 3000 otáček za minutu nebo statickou antikoagulační zkumavkou na supernatant.

MATERIÁLY

- | | | |
|----------------------------------|------------------------------------|-------------------|
| • Testovací kazety | • Pufr | • Příbalový leták |
| • Sterilní lancety (volitelné) | • Alkoholové polštářky (volitelné) | |
| • Kapilární zkumavky (volitelné) | • Kapátka (volitelné) | |

Požadované, ale neposkytované materiály

- | | | |
|--------------------------|----------|--------------|
| • Nádoby na odběr vzorků | • Stopky | • Centrifuga |
|--------------------------|----------|--------------|

POKYNY K POUŽITÍ

Nechte test, vzorek, pufr a/nebo kontroly dosáhnout pokojové teploty (15-30 °C) před testováním.

1. Vyjměte testovací kazetu ze zataveného sáčku a použijte ji co nejdříve.

2. Umístěte kazetu na čistý a rovný povrch.

Pro vzorek **séra nebo plazmy**: Vezměte kapátko vertikálně a **přeneste 1 kapku séra nebo plazmy** (přibližně 25 µl) do jamky pro vzorek (S), poté **přidejte 1 kapku pufru** (přibližně 40 µl) a spusťte stopky, viz obrázek níže.

Pro **venepunkci** vzorku **plné krve**: Držte kapátko ve svislé poloze a **přeneste**

Do jamky pro vzorek (S) **nakapejte 2 kapky plné krve** (přibližně 50 µl), poté **přidejte 2 kapky pufru** (přibližně 80 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

Pro vzorek **plné krve z prstu**:

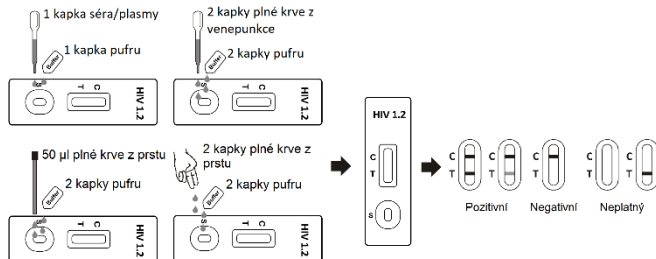
- Použití kapiláry: Naplňte kapilární zkumavku a **přeneste přibližně 50 µl vzorku plné krve** do

jamky pro vzorek (S) testovací kazety, poté **přidejte 2 kapky pufru** (přibližně 80 µl) a spusťte stopky. Viz obrázek níže.

- Použití kapek krve pacienta: Nechte 2 visící kapky krve z prstu (přibližně 50 µl) spadnout do vzorkové jamky (S). Poté **přidejte 2 kapky pufru** (přibližně 80 µl) a zapněte stopky. Viz obrázek k níže.

- Počkejte, až se objeví barevné čáry. **Výsledky odečtěte po 10 minutách.** Po **20 minutách** výsledek neodečtěte.

Poznámka: Doporučuje se nepoužívat pufr v lahvičce déle než 6 měsíců po otevření lahvičky.



INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

(Viz obrázek výše)

POZITIVNÍ: *Zobrazí se dvě barevné čáry. Jedna barevná čára by měla být v oblasti kontrolní čáry (C) a druhá barevná čára by měla být v oblasti testovací čáry (T).

***POZNÁMKA:** Intenzita barvy v oblasti testovací čáry (T) se liší v závislosti na koncentraci protilátek HIV přítomných ve vzorku. Proto by měl být jakýkoli odstín barvy v oblasti testovací linie (T) považován za pozitivní.

NEGATIVNÍ: V oblasti kontrolní linie (C) se objeví jedna barevná linie. V oblasti testovací linie (T) se neobjeví žádná linie.

NEPLATNÝ: Kontrolní řádek se nezobrazuje. Nejpravděpodobnější příčinou selhání kontrolní linie je nedostatečný objem vzorku nebo nesprávná technika postupu. Zkontrolujte postup a zopakujte test s novým testem. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací kazetu používat a kontaktujte místního distributora.

POSTUP KONTROLY

Součástí testu je procedurální kontrola. V kontrolní oblasti (C) se objeví barevná čára, což je považováno za interní procesní kontrolu. Potvrzuje dostatečný objem vzorku, odpovídající odvod membrány a správnou procedurální techniku.

Kontrolní standardy se k tomuto testu nedodávají, nicméně se doporučuje testovat pozitivní a negativní kontroly jako správnou laboratorní praxi pro potvrzení postupu testu a ověření správného provedení testu.

OMEZENÍ

- Rychlotestovací kazeta HIV 1, 2 (plná krev/sérum/plazma) je určena pro *in vitro diagnostiku*. Test by měl být používán pouze k detekci protilátek proti HIV v plné krvi, séru nebo plazmě. Tímto kvalitativním testem nelze stanovit kvantitativní hodnotu ani rychlost nárůstu protilátek proti HIV.
- Rychlotestovací kazeta HIV 1, 2 (plná krev/sérum/plazma) pouze indikuje přítomnost protilátek HIV ve vzorku a neměla by být používána jako jediné kritérium pro diagnózu infekce HIV.
- Stejně jako u všech diagnostických testů musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Pokud je výsledek testu negativní a klinické příznaky přetrvávají, doporučuje se další testování pomocí jiných klinických metod. Negativní výsledek v žádném případě nevylučuje možnost infekce HIV.

OČEKÁVANÉ HODNOTY

Rychlotestovací kazeta HIV 1, 2 (plná krev/sérum/plazma) byla porovnána s přední komerční soupravou EIA nebo CMIA pro HIV. Korelace mezi těmito dvěma systémy je 99,9 %.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Citlivost a specifita

Rychlotestovací kazeta HIV 1, 2 (plná krev/sérum/plazma) správně identifikovala vzorky sérokonverzního panelu a byla porovnána s předním komerčním EIA testem HIV, jiným rychlým testem nebo CMIA s použitím klinických vzorků. Výsledky ukazují, že relativní citlivost HIV 1.2 Rapid Test Cassette (Whole Blood/Serum/Plasma) je >99,9 % a relativní specifita 99,9 %.

Metoda			Rychlá testovací kazeta HIV 1.2 (plná krev/sérum/plazma)		Shoda
Prediktivní test (EIA nebo CMIA)	Výsledek		Pozitivní	Negativní	
	Pozitivní	HIV-1	403	1	99.8% (403/404)
		HIV-2	100	0	>99.9% (100/100)
		Podtyp	42	0	>99.9% (42/42)
		Celkem	545	1	99.8% (545/546)
	Negativní	Darování krve	0	1000	>99.9% (1000/1000)
		Těhotné ženy	0	200	>99.9% (200/200)
		Klinicky Negativní	0	201	>99.9% (201/201)
		Celkem	0	1401	>99.9% (1401/1401)
Celkový výsledek			545	1402	99.9% (1946/1947)

Relativní citlivost: 99,8 % (95%CI*: 99,0 % ~>99,9 %);

Relativní specifita: 100 % (95%CI*: 99,8 % ~ 100 %);

Přesnost: 99,9 % (95%CI*: 99,7 % ~>99,9 %).

* Intervaly spolehlivosti

Přesnost v rámci testu

Přesnost v rámci série byla stanovena pomocí 15 opakovaných čtyř vzorků: negativního, nízké pozitivního, středně pozitivního a vysoce pozitivního. Jedna šarže kazety pro rychlý test HIV 1.2 (plná krev/sérum/plazma) byla testována po dobu 10 dnů za použití negativních, nízké pozitivních, středně pozitivních a vysoce pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Mezi testy

Přesnost mezi jednotlivými sériemi byla stanovena pomocí 15 nezávislých testů na stejných čtyřech vzorcích: negativní, nízké pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní. Tři různé šarže kazety rychlotestovací kazety HIV 1, 2 (plná krev/sérum/plazma) byly testovány po dobu 3 dnů s použitím negativních, nízké pozitivních, středně pozitivních a vysoce pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány ve > 99 % případů.

Zkrácená reaktivita

Rychlotestovací kazeta HIV 1, 2 (plná krev/sérum/plazma) byla testována na HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-Syphilis, anti-EBV, CEA, AFP, PSA, CA15-3, CA19-9, CA125, anti-HAV IgM, anti-HCV, anti-RF, anti-H. pylori, anti-CMV IgG, anti-Rubella IgG, anti-TOXO IgG, anti-HSV 1 IgG a anti-HSV 2 IgG pozitivní vzorky. Výsledky neprokázaly žádnou zkříženou reaktivitu.

Interferující látky

K HIV negativním a pozitivním vzorkům byly přidány následující potenciálně interferující látky.

Paracetamol: 20 mg/dL	Kofein: 20 mg/dL
Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dL	Kyselina gentisová: 20 mg/dL
Kyselina askorbová: 2 g/dL	Albumin: 2 g/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hemoglobin: 1100 mg/dL
Bilirubin: 1 g/dL	Kyselina šťavelová: 600 mg/dL

Žádná z látek v testované koncentraci neinterferovala s testem.

LITERATURA

1. Deeks, S., Overbaugh, J., Phillips, A. et al. HIV infection. Nat Rev Dis Primers 1, 15035 (2015). <https://doi.org/10.1038/nrdp.2015.35>

2. Salehi B, Kumar N V A, Şener B, et al. Medicinal plants used in the treatment of human immunodeficiency virus[J]. International journal of molecular sciences, 2018, 19(5): 1459.

	Zdravotnický prostředek pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
 2°C / 30°C	Teplotní omezení
	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený a prostudujte si návod k použití
	Zplnomocněný zástupce pro Evropské společenství/Evropskou Unii
	Katalogové číslo
	Obsahuje počet pro <n> testů
	Datum použitelnosti
	Číslo šarže
	Výrobce
	Nepoužívejte opakovaně
	Prostudujte si návod k použití nebo si prostudujte elektronický návod k použití

 Výrobce

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

 2934



MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster,
Germany

Číslo: 14602819700
Revize: 2025-01-17

Prohlášení: Informace o výrobci lancety a lihové podložky jsou uvedeny na obalu.



Dialab Produktion und Vertrieb von chemisch-technischen Produkten und Laborinstrumenten Gesellschaft m.b.H.
A-2351 Wiener Neudorf, Austria, IZ-NÖ Süd, Hondastrasse, Objekt M55
Phone: ++43(0) 2236 660910/0, e-mail: office@dialab.at