



HIV 1.2.O Rapid Test Cassette
(Plná krev/ sérum/ plazma)
Návod k použití

REF IHIV-C42	Česky
--------------	-------

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

【ÚČEL POUŽITÍ】

Test HIV 1.2.O Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) je rychlý imunochromatografický test pro kvalitativní detekci protilátek proti viru lidské imunodeficiency (HIV) typu 1, typu 2 a subtypu O v plné krvi, séru nebo plazmě, který pomáhá při stanovení diagnózy infekce HIV.

【SHRNUTÍ】

HIV (virus lidské imunodeficiency) je etiologický původce onemocnění AIDS (syndrom získané imunodeficiency). Virion je obklopen lipidovým obalem, který je vytvořen z membrány hostitelské buňky. Na obalu se nacházejí různé virální glykoproteiny. Každý virus obsahuje dvě kopie pozitivních genomických RNA. Infekce virem lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1) se vyskytuje v celém těle a může mít dramatické fyzické následky, například neurokognitivní poruchy v centrální nervové soustavě.¹ HIV-1 byl izolován od pacientů s AIDS a s komplexem spojeným s AIDS a od zdravých lidí s vysokým možným rizikem k rozvoji AIDS.² HIV-1 se skládá z subtypu M a subtypu O. Vysoce divergentní kmeny HIV-1 byly poprvé rozpoznány v roce 1990 a předběžně seskupeny jako subtyp O, protože tato varianta má podobné glykoproteinové markery jako HIV-1, ale mírně se liší v proteinovém markeru. Ačkoliv se ve srovnání s HIV-1 a HIV-2 vyskytuje zřídka, infekce způsobené subtypem O byly dosud zjištěny v Africe (Kamerun), Francii a Německu. HIV-2 byl izolován od pacientů s AIDS ze západní Afriky a od séropozitivních asymptomatických jedinců.³ HIV-1, HIV-2 a subtyp O vyvolávají imunitní reakce.⁴ Detekce protilátek proti HIV v séru, plazmě nebo plné krvi je neúčinnějším a nejběžnějším způsobem, jak určit, zda byl jedinec vystaven HIV, a jak vyšetřit krev a krevní produkty na HIV. Navzdory rozdílům v jejich biologických charakteristikách, sérologických aktivitách a genomových sekvencích HIV-1, HIV-2 a subtyp O vykazují silnou antigenní křížovou reaktivitu.

Test HIV 1.2.O Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) je rychlý test pro kvalitativní detekci přítomnosti protilátek proti HIV typu 1, typu 2 a/nebo subtypu O ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy.

【PRINCIP】

Test HIV 1.2.O Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) je kvalitativní, membránový imunotest k detekci protilátek proti HIV-1, HIV-2 a subtypu O v plné krvi, séru nebo plazmě. Membrána je předem potažena rekombinantními antigeny HIV v oblasti testovacích linií T1 a T2. Testovací linie T1 je předem potažena antigenem HIV-1 a subtypu O a testovací linie T2 je předem potažena antigenem HIV-2. Během testování reaguje vzorek plné krve, séra nebo plazmy s částicemi potaženými antigenem HIV v testovacím proužku. Směs pak putuje membránou chromatograficky vzhůru působením kapilárních sil a reaguje s rekombinantním antigenem HIV na membráně v oblasti testovací linie. Pokud vzorek obsahuje protilátky proti HIV-1 a/nebo subtypu O nebo proti HIV-2, objeví se jedna barevná linie v oblasti testovací linie; pokud vzorek obsahuje protilátky proti HIV-1 a/nebo subtypu O a proti HIV-2, objeví se dvě barevné linie v oblasti testovací linie. Obě poukazují na pozitivní výsledek. Vzhledem k možnosti křížové reaktivity však může jednorázová séropozitivita HIV-1, HIV-2 nebo subtypu O vést v některých případech k zobrazení dvou testovacích linií. Pokud vzorek neobsahuje protilátky proti HIV-1, subtypu O a/nebo HIV-2, neobjeví se žádná barevná linie v oblasti testovací linie, což poukazuje na negativní výsledek. Jako procedurální kontrola slouží barevná linie, která se vždy objeví v oblasti kontrolní linie a indikuje, že bylo přidáno dostatečné množství vzorku a že došlo k přemočení membrány.

【ČINIDLA】

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

【UPOZORNĚNÍ】

- Pouze pro profesionální in-vitro diagnostiku. Nepoužívejte po uplynutí data expirace.
- Nejezte, nepijte a nekuřte v prostorách, kde se zachází se vzorky nebo testovacími kazetami.
- Nepoužívejte test, je-li obal poškozen.
- Se všemi vzorky zacházejte jako s potenciálně infekčními. Řiďte se zavedenými opatřeními pro prevenci mikrobiologických rizik v průběhu celého postupu a likvidaci vzorků proveďte v souladu se standardními předpisy.
- Používejte ochranný oděv jako laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranné brýle v průběhu testování vzorků.
- Všechny použité testy, vzorky a potenciálně kontaminované materiály by měly být zlikvidovány podle

místních předpisů.

- Test by měl být po otevření sáčku proveden do jedné hodiny, zejména relativní vlhkost >60 % a teplota >30°C mohou nepříznivě ovlivnit výsledky.

【SKLADOVÁNÍ A TRVANLIVOST】

Skladujte v původním balení v zapečetěném sáčku při pokojové teplotě nebo chlazené (2-30°C). Test je trvanlivý do data uvedeného na zapečetěném sáčku. Test musí být až do použití uchován v zapečetěném sáčku. Použitý pufr může být skladován při pokojové teplotě nebo chlazený (2-30°C) po dobu 1,5 měsíce. **NEZMRAZUJTE.** Nepoužívejte po uplynutí data expirace.

【ODBĚR A PŘÍPRAVA VZORKU】

- Test HIV 1.2.O Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) lze provést z plné krve (venózní nebo z prstu), séra nebo plazmy.
- Odběr vzorku plné krve z prstu:
 - Umyjte pacientovu ruku pomocí mýdla a teplé vody nebo ji očistěte alkoholovým tampónem. Nechte oschnout.
 - Masírujte ruku a třete ji směrem dolů k bříšku prostředníčku nebo prsteníčku, aniž byste se dotkli místa vpichu.
 - Propíchněte pokožku pomocí sterilní lancety. Setřete první stopy krve.
 - Opatrně třete ruku od zápěstí přes dlaň k prstu a vytvořte kulatou kapku krve na místě vpichu.
- Přidejte vzorek plné krve do testu pomocí kapilární trubičky:
 - Koncem kapilární trubičky se dotýkejte krve, dokud se nenaplní přibližně na 50 µL. Zamezte utváření vzduchových bublin.
 - Umístěte balónek na horní konec kapilární trubičky a poté ho zmáčkněte, aby se plná krev dostala do oblasti pro vzorek na testovací kazetě.
- Odběr vzorku plné krve odebrané venepunkcí:
 - Pro testování jsou vhodné antikoagulanty K2EDTA, K3 EDTA, citronan draselný, lithiový heparin, oxalát sodný, heparin sodný a citronan sodný.
- Oddělte sérum nebo plazmu od krve co nejdříve, aby se předešlo hemolýze. Používejte pouze čisté, nehemolyzované vzorky.
- Test by měl být proveden bezprostředně po odebrání vzorku. Nenechávejte vzorek po delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy mohou být skladovány při teplotě 2-8°C po dobu nejdéle 3 dnů. Při dlouhodobém skladování udržujte vzorky při teplotě -20°C. Pokud bude test proveden do 2 dnů od odběru vzorku, měla by být plná krev odebraná venepunkcí skladována při teplotě 2-8 °C. Vzorek plné krve nezmrazujte. Plná krev odebraná z prstu by měla být testována okamžitě.
- Před testováním nechte vzorky dosáhnout pokojové teploty. Zmrazený vzorek před testováním rozmrazte a řádně promíchejte. Vzorky opakovaně nezmrazujte a nerozmrazujte.
- Pokud jsou vzorky přepravovány, měly by být zabalené v souladu s místními předpisy pro přepravu etiologických agens.

【MATERIÁLY】

Dodávané materiály

- Testovací kazety
- Pufr (Buffer) (0,02% NaN₃ + 0,025% kanamycin-sulfát)
- Kapátka
- Návod k použití

Další potřebné, ale nedodávané materiály

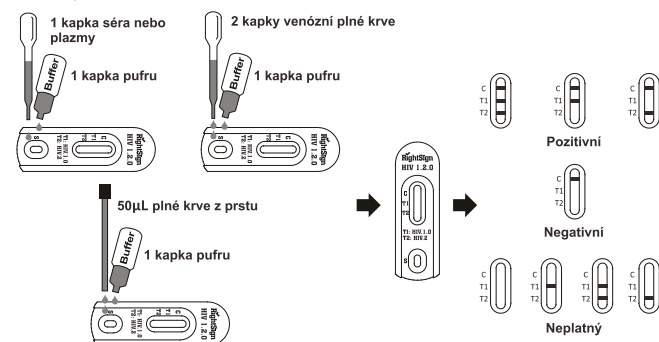
- Nádoby pro odběr vzorku
- Lancety (pouze pro plnou krev z prstu)
- Heparinizované kapilární trubičky a dávkovací balónek (pouze pro plnou krev z prstu).
- Centrifuga
- Stopky

【PROVEDENÍ TESTU】

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

1. Před otevřením přiveďte sáček na pokojovou teplotu. Vyjměte testovací kazetu ze zapečetěného sáčku a použijte ji do jedné hodiny.
2. Položte kazetu na čistou a rovnou plochu.
 - Pro vzorky **séra nebo plazmy**: Držte kapátko ve svislé poloze a **přeneste 1 kapku séra nebo plazmy** (přibližně 25 µL) do oblasti pro vzorek, pak **přidejte 1 kapku pufru** (přibližně 40 µL) a spusťte stopky. Viz obrázek níže.
 - Pro vzorky **venózní plné krve**: Držte kapátko ve svislé poloze a **přeneste 2 kapky plné krve** (přibližně 50 µL) do oblasti pro vzorek, pak **přidejte 1 kapku pufru** (přibližně 40 µL) a spusťte stopky. Viz obrázek níže.
 - Pro vzorky **plné krve z prstu**: Pomocí kapilární trubičky: Naplňte kapilární trubičku a **přeneste přibližně 50 µL vzorku plné krve z prstu** do oblasti pro vzorek na testovací kazetě, pak **přidejte 1 kapku pufru** (přibližně 40 µL) a spusťte stopky. Viz obrázek níže.
3. Vyčkejte, až se objeví barevná/barevné linie. **Výsledky odečtěte za 10 minut.** Po 20 minutách již výsledek

neodečítejte.



【VYHODNOCOVÁNÍ VÝSLEDKŮ】

(Všimněte si, prosím, výše uvedeného obrázku)

POZITIVNÍ:* Objeví se dvě nebo tři zřetelné barevné linie. Jedna barevná linie se objeví v oblasti kontrolní linie (C) a další jedna nebo dvě zjevné barevné linie se objeví v oblasti testovacích linií (T1 a/nebo T2).

***POZNÁMKA:** Intenzita barevné linie v oblasti testovacích linií (T1 a/nebo T2) se bude lišit v závislosti na koncentraci protilátek proti HIV přítomných ve vzorku. Každý barevný odstín v oblasti testovacích linií (T1 a/nebo T2) by proto měl být považován za pozitivní výsledek.

NEGATIVNÍ: Zobrazí se barevná linie v oblasti kontrolní linie (C). Neobjeví se žádné zjevné barevné linie v oblasti testovacích linií (T1 a T2).

NEPLATNÝ: Neobjeví se kontrolní linie. Nedostatečné množství vzorku nebo nesprávné provedení testu jsou nejpravděpodobnějšími příčinami nezobrazení kontrolní linie. Překontrolujte postup při testování a test opakujte s novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, přestaňte používat testovací sadu a kontaktujte Vašeho distributora.

【KONTROLA KVALITY】

Součástí testu je procedurální kontrola. Barevná linie, která se objeví v oblasti kontrolní linie (C) je považována za interní procedurální kontrolu. To potvrzuje dostatečné promočení membrány.

Kontroly nejsou součástí této testovací kazety; doporučuje se nicméně, aby pozitivní a negativní kontroly byly testovány v rámci správné laboratorní praxe pro potvrzení správnosti testovacího postupu a ověření správné funkce testu.

【OMEZENÍ】

- Test HIV 1.2.O Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) je určena pouze pro *in-vitro* diagnostiku. Test by měl být použit pouze k detekci protilátek proti HIV ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy. Pomocí tohoto kvalitativního testu nelze určit kvantitativní hodnotu ani vyšší koncentrace protilátek proti HIV.
- Test HIV 1.2.O Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) pouze indikuje přítomnost protilátek proti HIV ve vzorku a neměl by se používat jako jediné kritérium pro diagnózu infekce HIV.
- Pro potvrzení by měla být provedena další analýza vzorků podle pokynů místních zdravotnických orgánů, například analýza ELISA a/nebo pomocí metody imunoblot (Western Blot).
- Stejně jako u všech rychlých testovacích kazet musí být všechny výsledky interpretovány společně s dalšími klinickými informacemi, které má lékař k dispozici.
- Tento test je určen pouze pro účely screeningu. Výsledky by neměly být použity k určení sérotypu infekce HIV.
- Přítomnost linie v oblasti linie T1 a T2 nemusí nezbytně vzhledem k možnosti křížové reaktivity vykazovat souběžnou infekci HIV-1, HIV-2 a subtypem O.
- Je-li výsledek testu negativní a klinické symptomy přetrvávají, je doporučeno provést další testy za použití jiné metody. Negativní výsledek za žádných okolností nevylučuje možnost infekce HIV.

【OČEKÁVANÉ HODNOTY】

Test HIV 1.2.O Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) byl porovnán s předním komerčním testem HIV

ELISA. Korelace mezi těmito dvěma systémy činí 99,6 %.

【VÝKONNOSTNÍ CHARAKTERISTIKY】

Senzitivita a specifita

Test HIV 1.2.O Rapid Test cassette (plná krev/sérum/plazma) správně identifikoval vzorky sérokonverzního panelu a byl porovnán s předním komerčním testem HIV ELISA za použití klinických vzorků. Výsledky ukazují, že relativní senzitivita testu HIV 1.2.O Rapid Test cassette (plná krev/sérum/plazma) je >99,9 % a relativní specifita 99,9 %.

Metoda			HIV 1.2.O Rapid Test Cassette		Shoda
Výsledky			Pozitivní	Negativní	
ELISA	Pozitivní	HIV-1	360	0	>99,9% (360/360)
		HIV-2	100	0	>99,9% (100/100)
		HIV-1 sérotypy A-K (jiné než subtypy B)	40	0	>99,9% (40/40)
		Celkem	500	0	>99,9% (500/500)
	Negativní	Darovaná krev	2	1498	99,9% (1498/1500)
		Klinicky negativní	0	200	>99,9% (200/200)
		Negativní vzorky od těhotných žen	0	200	>99,9% (200/200)
		Potenciálně interferující vzorky	0	100	>99,9% (100/100)
		Celkem	2	1998	99,9% (1998/2000)
Celkové výsledky			502	1998	99,9% (2498/2500)

Relativní senzitivita=500/500= >99,9% (95%CI*: 99,4%~100,0%)

Relativní specifita=1998/(1998+2)=99,9%(95%CI*: 99,6%~100%)

Přesnost=(500+1998)/(500+2+1998)=99,9%(95%CI*: 99,7%~99,99%)

*Intervaly spolehlivosti

Sérum versus plazma

Senzitivita séropozitivních, párových vzorků séra a plazmy

Bylo příslušně testováno celkem 60 séropozitivních, párových vzorků séra a plazmy za použití testu HIV 1.2.O Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma).

Prokázala se dobrá korelace výsledků testů mezi sérem a plazmou s HIV séropozitivními vzorky.

Typ vzorku	Počet testovaných vzorků	Shoda pro pozitivní výsledky testu HIV 1.2.O Rapid Test
Párové sérum	60	>99,9%(60/60)
Párová plazma	60	>99,9%(60/60)

Specifita séronegativních, párových vzorků séra a plazmy

Bylo příslušně testováno celkem 130 séronegativních, párových vzorků séra a plazmy za použití testu HIV 1.2.O Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma).

Prokázala se dobrá korelace výsledků testů mezi sérem a plazmou s HIV séronegativními vzorky.

Typ vzorku	Počet testovaných vzorků	Shoda pro negativní výsledky testu HIV 1.2.O Rapid Test
Párové sérum	130	>99,9%(130/130)
Párová plazma	130	>99,9%(130/130)

Přesnost

Intra-Assay

Přesnost v rámci jedné šarže byla zjištěna za použití 10 replikátů čtyř vzorků: negativních, slabě pozitivních, středně pozitivních a silně pozitivních. Negativní, slabě pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní hodnoty

byly správně identifikovány v >99 % případů.

Inter-Assay

Přesnost mezi různými šaržemi byla stanovena za použití 10 replikátů čtyř vzorků: negativních, HIV-1 slabě pozitivních, HIV-1 středně pozitivních a HIV-2 pozitivních. Tři různé šarže testu HIV 1.2.O Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) byly testovány za použití negativních, HIV-1 slabě pozitivních, HIV-1 středně pozitivních a HIV-2 pozitivních vzorků. Vzorky byly správně identifikovány v >99 % případů.

Křížová reaktivita

Test HIV 1.2.O Rapid Test Cassette (plná krev/sérum/plazma) byl testován se vzorky pozitivními na HBs, HBs, HCV, HTLV I/II, HEV, revmatoidní faktor (RF), CMV, EBV, malárii, SYP a HSV. Výsledky nevykázaly žádnou křížovou reaktivitu.

Studie interference

Následující potenciálně interferující látky byly přidány do negativních a pozitivních vzorků HIV.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Kofein: 20 mg/dL
Kyselina acetylsalicylová: 20 mg/dL	Kyselina gentisínová: 20 mg/dL
Kyselina askorbová: 2 g/dL	Albumin: 2 g/dL
Kreatin: 200 mg/dL	Hemoglobin 1,1 g/dL
Bilirubin: 1 g/dL	Kyselina šťavelová: 600 mg/dL

Interference se neprokázala u žádné z těchto látek v uvedených koncentracích.

【LITERATURA】

1. Bednar MM, et al. Compartmentalization, viral evolution, and viral latency of HIV in the CNS. *Curr HIV/AIDS Rep.* 2015;12:262–271.
2. Chang SY, Bowman BH, Weiss JB, Garcia RE and White TJ. The Origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. *Nature* (1993) 3: 363: 466-9
3. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, P.J, 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
4. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. *Acta Med Port* (1991) 4 Suppl 1: 52S-58S
5. Sholukh AM, et al. Defense-in-depth by mucosally administered anti-HIV dimeric IgA2 and systemic IgG1 mAbs: complete protection of rhesus monkeys from mucosal SHIV challenge. *Vaccine.* 2015;33:2086–2095.
6. Bolton DL, et al. Human immunodeficiency virus type 1 monoclonal antibodies suppress acute simian-human immunodeficiency virus viremia and limit seeding of cell-associated viral reservoirs. *J Virol.* 2016;90:1321 – 1332

Seznam symbolů

	Čtěte návod k použití		Testů v sadě		Autorizovaný zástupce
	Pouze pro <i>in-vitro</i> diagnostické použití		Použijte do		Pouze k jednorázovému použití
	Skladujte při 2-30°C		Číslo šarže		Objednací číslo
	Nepoužívejte test, je-li obal poškozen.				



Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China



EC REP

Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 60,
20537 Hamburg, Germany

Number: RP5605100
Effective date: 2024-09-13