

REF 7D2646, 7D2647

Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo

Ключ за използваните символи

REF

Каталожен номер/

IVD

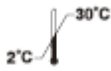
Да се използва само за ин витро диагностика/



Прочетете инструкцията за употреба/



Произведено от/



Съхранение от 2 до 30°C/



Съдържанието е достатъчно за 20 или 100 теста



Годен до/

LOT

Партиден номер/

EDTA CAPILLARY TUBES

ЕДТА капилярни епруветки

CHASE BUFFER

Чейз буфер



СЕ марка

Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo

Това упътване трябва да се прочете внимателно преди употреба. Инструкциите в него трябва да бъдат спазвани стриктно. Верността на резултатите от теста не могат да бъдат гарантирани, ако бъдат допуснати отклонения от тези инструкции.

НАИМЕНОВАНИЕ И ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo е ин витро визуален качествен имунологичен тест за едновременно откриване на p24 антиген (Ag) и антитела срещу HIV-1 и HIV-2 в човешки серум, плазма или цяла кръв. Тестът е предназначен да открива HIV антиген и антитела срещу HIV-1/HIV-2 у заразени индивиди.

ОБОБЩЕНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ НА ТЕСТА

СПИН (Синдромът на Придобита Имунна Недостатъчност) се характеризира с промени в популацията на Т-лимфоцитите. У заразен индивид, вирусът причинява изчерпване на Т-хелперите и го прави податлив на опортюнистични инфекции и някои злокачествени заболявания. Вирусът, причиняващ СПИН съществува в две свързани форми, известни като HIV-1 и HIV-2. Наличието на вируса на СПИН първо води до секреция на p24 антиген^{1,2}, последвано от образуване на специфични антитела срещу HIV-1 или срещу HIV-2^{3,4,5}.

БИЛОГИЧНИ ПРИНЦИПИ НА ПРОЦЕДУРАТА

Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo е имунохроматографски тест за качествено определяне на p24 антигена и антитела срещу HIV-1 и HIV-2.

Пробата се прибавя към тампона за пробата. Тя се смесва с биотинираното анти-p24 антитяло и колоидния селен-антиген конюгат. Сместа продължава да се движи през твърдата фаза към неподвижния авидин, рекомбинантни антигени и синтетични пептиди в прозорчето за резултата на пациента.

Ако в пробата са налични антитела срещу HIV-1 и/или HIV-2, те се свързват с колоидния селен-антиген конюгат и с неподвижните рекомбинантни антигени, и синтетични пептиди образувайки червена линия в прозорчето за резултата на пациента. Ако в пробата няма антитела срещу HIV-1 и/или HIV-2, селеновия антиген конюгат преминава през прозорчето за резултата на пациента и не се образува червена линия на мястото на пациентното HIV антитяло прозорче.

Ако в пробата има наличен p24 антиген, антигенът се свързва с биотинирания анти-p24 от тампона за пробата и селеновия колоидно анти-p24 антитяло, което от своя страна се свързва с към имобилизиран авидин, образувайки червена линия в пациентното HIV антиген прозорче. Ако няма наличие на p24 антиген, биотинирания анти-p24 и селеновия анти-p24 антитяло ще преминат през пациентното прозорче и няма да се образува червена линия в пациентното HIV антиген прозорче.

За осигуряване валидността на теста в самото приспособление е вградена контролна линия.

СЪДЪРЖАНИЕ

Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo 20 теста (7D2646) или 100 теста (7D2647)

Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo тест-карти, 2 или 10 тест карти (по 10 теста/карта), покрити с HIV 1/2 рекомбинантен антиген и синтетични пептиди, анти-p24 антитела и авидин.

НЕОБХОДИМИ, НО НЕВКЛЮЧЕНИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ

За тестване на проби цяла кръв

CHASE BUFFER (2,5 mL) чейз буфер (7D2247) във фосфатен буфер. Консерванти – антимикробни агенти.

Цяла кръв (проба от пръста)

EDTA CAPILLARY TUBES EDTA капилярни епруветки (7D2227)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

За ин витро диагностична употреба.

Само за професионална употреба.

Данни за безопасността са налични за професионални ползватели при поискване.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

При работа с проби и реагенти трябва да се прилагат подходящите практики за биобезопасност^{7,8}. Тези предпазни мерки включват, но не се ограничават до

- Носете ръкавици
- Не оттипетирайте с уста
- В пространството, където се работи с тези материали не яжте, не пийте, не пушете, не си слагайте козметика или контактни лещи.
- Почистете и дезинфектирайте всяко разливане на реагенти, като ползвате подходящ дезинфектант, като 0,5% натриев хипохлорит или друг подходящ дезинфектант.⁶
- Деконтаминирайте и изхвърлете всички проби, реагенти и други потенциално замърсени материали в съответствие с местните правила.^{7,8}

СЪХРАНЕНИЕ

Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo тест картите и чейз буфера трябва да се съхранява от 2-30° C до изтичане срока на годност.

- Наборът е стабилен до изтичане срока на годност, когато се използва и съхранява според указанията. Да не се използват набори с изтекъл срок на годност.
- Веднага затворете плътно всички неизползвани тестове в плика от станиолово фолио, в който е десиканта, като притиснете уплътнението от край до край.
- Не използвайте приспособления, които са се навлажнили или чиито опаковки са повредени.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБА

Серум, плазма и пълна венозна кръв.




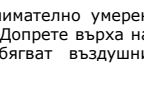
Човешки серум, плазма и пълна венозна кръв трябва да се вземат асептично и по начин, който да предпазва от хемолиза.

Отделете серума от съсирека или плазмата от формените елементи възможно най-бързо, за да избегнете хемолиза.

ЗАБЕЛЕЖКА: За пълна кръв и плазма да се използват EDTA епруветки.

Пълна капилярна кръв.⁶

Преди да вземете кръв от пръста сложете EDTA капилярката на чисто и сухо място.

1. Изберете показалеца, средния или безименния пръст (който е най-мек) Ако е необходимо затоплете ръката с топла влажна кърпа или топла вода за да увеличите кръвотока. 
2. Почистете върха на пръста със спирт и го оставете да изсъхне. 
3. Обърнете ръката с дланта нагоре. Сложете ланцетата извън центъра на върха на пръста. Силно натиснете ланцетата и пробийте кожата. Изхвърлете ланцетата в съответния контейнер за биологично опасни отпадъци. 
4. Избършете първата капка кръв със стерилен марлен тампон. 
5. Дръжте пръста по-ниско от лакета и прилагайте внимателно умерен натиск в основата на пробития пръст неколкократно. Допреете върха на EDTA капилярката до капката кръв*. Да се избягват въздушни мехурчета.

*Ако използвате EDTA капилярна епруетка (№ 702227) я напълнете с кръв между двете означени линии.

СЪХРАНЕНИЕ НА ПРОБИТЕ

- Серум и плазма трябва да бъдат съхранявани при 2-8°C, ако тестът бъде осъществен до 7 дни от кръво вземането. Ако тестването ще се извърши след повече от 7 дни пробите трябва да бъдат замразени (-20°C или по-студено).
- Избягвайте повторното замразяване/стапяне. Проби, които са замразявани и размразявани повече от 3 пъти не могат да се ползват.
- Всички замразени проби трябва да се центрофугират на 10000g за 5 минути при стайна температура. Внимателно отделете 50µL проба за тестване от супернатанта. Ако на повърхността на течността се образува липиден слой вземете проба от чистата течност под този слой.
- Пълната венозна кръв трябва да бъде съхранявана при 2-8°C, ако тестът бъде осъществен до 7 дни. Да не се замразява пълна кръв. Ако е съхранявана на 2-8°C темперирайте до стайна температура преди тестването. Размесете пробата добре като внимателно обръщате епруетката точно преди тестването.
- Пълната капилярна кръв трябва да бъде тествана незабавно.

ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ТЕСТА

Желаният брой тест-ленти могат да се откъснат от тест-картата с 10 теста, като ги прегънете и разкъсате перфорацията.

ЗАБЕЛЕЖКА:

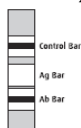
- Откъсването на тест-лентите започва от дясно на ляво за да се запази партидният номер, който се намира в лявата част на тест-картата
- Пробата трябва да се изпълни до 2 часа след премахването на предпазното фолио от всеки тест.
 1. Махнете защитното фолио от всеки тест.
 2. За проби от серум и плазма :
 - а. Накапете 50 µL от пробата (точна пипета) на тампона за проба (означен със стрелка).
 - б. Изчакайте минимум 20 мин. от накапването на пробата (максимум до 30 мин.) и отчетете резултата.
 3. За пълна венозна кръв :
 - а. Накапете 50 µL от пробата (точна пипета) на тампона за проба (означен със стрелка).
 - б. Изчакайте 1 мин. и прибавете една капка от чейз буфер на тампона за пробата
 - в. Изчакайте минимум 20 мин. от накапването на пробата (максимум до 30 мин.) и отчетете резултата.
 4. За пълна капилярна кръв (от пръста) с използване на EDTA капилярни епруетки:
 - а. Поставете капилярната епруетка, съдържаща кръвната проба върху тампона за проба (означен със стрелка).
 - б. Изчакайте, докато кръвта премине от капилярката в тампона и веднага прибавете една капка от чейз буфер на тампона за пробата. **Внимание: не повдигайте капилярната епруетка от тампона за проба преди да е прехвърлена всичката кръв – може да се образува мехурчета, които ще възпрепятстват пълното прехвърляне и ще направят теста невалиден.**
 - в. Изчакайте минимум 20 мин. от накапването на пробата (максимум до 30 мин.) и отчетете резултата.

КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

За да се осигури валидността на теста, в приспособлението е вграден процедурен контрол и е обозначен "Control". Всяка видима линия (дори много слаба) в контролното прозорче трябва да се интерпретира като валиден резултат. Ако контролната линия не се оцвети в червено при завършване на теста, резултатът е невалиден и пробата трябва да бъде повторена.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ АНТИТЕЛА ПОЛОЖИТЕЛЕН (две линии – контролна и Ab линии).

Червени линии се появяват и в контролния прозорец (означен "Control") и в Ab прозореца (означено "Ab") на лентата. Всеки видим червен или сиво-червен цвят в пациентното прозорче трябва да се интерпретира като положителен.



АНТИГЕН p24 ПОЛОЖИТЕЛЕН (две линии – контролна и Ag линии).

Червени линии се появяват и в контролния прозорец (означен "Control") и в Ag прозореца (означено "Ag") на лентата. Всеки видим червен (или сиво-червен) цвят в пациентното прозорче трябва да се интерпретира като положителен. Наличието само на антигенен отговор предполага, че инфекцията е в ранна фаза. Препоръчва се продължи тестването, за да се проследи очакваното бъдещо откриване на антитела.



се да

АНТИТЕЛА ПОЛОЖИТЕЛЕН И АНТИГЕН (p24) ПОЛОЖИТЕЛЕН (три линии – контролна, Ab и Ag линии)

Червени линии се появяват и в контролния прозорец (означен "Control"), в Ab прозореца (означено "Ab") и в прозореца (означено "Ag") на лентата. Всеки видим червен (или сиво-червен) цвят в Ab или Ag прозорчето трябва да се интерпретира като положителен. Наличието антигенен отговор предполага, че инфекцията е в ранна фаза.



Ag

на

ОТРИЦАТЕЛЕН (една линия)

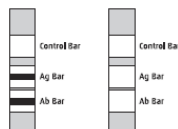
Една червена линия се появява в контролното прозорче лентата (означена с "Control") и няма червени линии в пациентните прозорчета (означени "Ab" и "Ag").



на

НЕВАЛИДЕН (няма линии)

Ако няма червена линия в контролното прозорче на лентата, дори ако се появи червена линия в пациентното прозорче на лентата, резултатът е невалиден и трябва да повтори. Ако проблемът персистира се свържете с вашия локален дистрибутор или обадете в Инвернес Медицинска Техническа Поддръжка на: +44 (0) 1234 835959 или на e-product.support@invmed.com.



се

се

mail:

ЗАБЕЛЕЖКИ:

- Резултатът е положителен дори и когато линиите на пациента са по-светли или по-тъмни от контролната линия.
- Ако често получавате невалидни резултати се свържете с локалния си дистрибутор или се обадете в отдел техническа поддръжка, както е дадено по-горе.

ОГРАНИЧЕНИЯ НА ПРОЦЕДУРАТА

- Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo е създаден за едновременно определяне на антитела срещу HIV-1 и/или HIV-2 и HIV p24 антиген в човешки серум , плазма и цяла кръв. Други телесни течности или течни проби не биха дали коректен резултат и не трябва да се използват.
- Интензитетът на оцветяване на Ab и Ag линиите на пациента не съответстват задължително с титъра на антителата в пробата.
- Нито един тест не предоставя абсолютна сигурност, че дадена проба не съдържа ниски нива на з24 антиген и/или антитела към HIV-1 и HIV-2, като наличните в ранните стадии на инфекцията. Отрицателният резултат и за двете – антитела към HIV и p24 антиген не изключват възможността от излагане или инфекция с HIV-1 и HIV-2 вируси. Положителният резултат за антитела към HIV с отрицателен резултат за p24 антиген не изключва възможността от остра инфекция.
- Положителните резултати трябва да се потвърдят, използвайки друг метод и резултатите трябва да се оценят в светлината на цялостната клинична преценка преди да се постави диагнозата.

ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ИЗПЪЛНЕНИЕ

Качествата на Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo бяха определени чрез тестване на проби от случайни кръвни донори, от пациенти с HIV инфекция, пациенти с риск от HIV инфекция или други клинични категории и наличен в търговската мрежа сероконверсионен панел. Оценките на качеството бяха направени в девет клинични изпитвания в Европа, Африка, Азия и Южна Америка.

ЧУВСТВИТЕЛНОСТ

Чувствителността бе оценена чрез тестване на потвърдени HIV Ab положителни проби, наличен в търговската мрежа сероконверсионен панел и проби пациенти с първична (остра) HIV инфекция.

1. HIV положителни проби за антитела:

Таблица I
Чувствителност на Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo

Вид	Брой тествани проби	Положителни с Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo	Чувствителност
HIV-1	885	885	100,00%
HIV-1 група 0	7	7	100,00%
HIV-1 не В подвидове*	154	154	100,00%
HIV-2	133	133	100,00%
Тотал	1179	1179	100,00%

* Подвидове: A, C, D, F, G, H, J, K и CRF AE, AG, AD, BD, 06, 09 и 011

Общо бяха тествани 1179 потвърдени HIV Ab положителни проби (Таблица I). Диагностичната чувствителност на Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo за тази популация проби се изчислява, че е 100,00%.

Таблица II
Сравнение на резултатите, получени с Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo при използването на съответните проби от цяла кръв (венозна и периферна), серум и плазма

Проби					Корелация между матриците
Вид проба					
бр. съотв. тествани проби	серум	плазма	венозна кръв	периферна кръв	
91	91	91	91	-	
20	-	-	20	20	100%
9	-	9	9	-	100%
22	22	22	-	22	100%
Общо количество на тестваните проби					
142	113	122	120	42	100%

Многократни (съответстващи) проби

Бяха тествани серопозитивни проби от общо 142 индивида от Африка, Европа и Южна Америка. Бяха взети многократни (съответстващи) проби от някои от тези донори. От тези 142 индивида, 113 серумни проби, 122 плазмени проби, 120 проби от венозна кръв и 42 проби от периферна кръв (от пръста) бяха получени проби в различни комбинации.

Проби цяла кръв (венозна)

Бяха тествани 120 проби периферна кръв (от пръста). 91 съответстваха със серум и плазма, 9 съответстваха с плазма и 20 съответстваха на пробите с цяла кръв (периферна).

Проби цяла кръв (периферна)

Бяха тествани 42 проби цяла кръв (периферна), 22 съответстваха на серум и плазма и 20 съответстваха на проби цяла кръв (венозна).

Получените от всички проби матрици показаха 100% корелация, демонстрирайки, че Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo дава идентични резултати за тези видове матрици от пробите.

2. HIV сероконверсионни проби:

Таблица III
Сероконверсионни панели

	Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo, сравнени с Determine® HIV-1/2		
	По-ранно определяне (най-малко едно кръвене)	Еквивалентно определяне (същата проба, разпозната като положителна)	По-късно определяне
33 сероконверсионни панела	23	10	0
Брой сероконверсионни панели	23	10	0

Общо бяха изследвани 33 сероконверсионни панела, като резултатите от Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo бяха сравнени с резултатите от Determine® HIV-1/2 с CE марка (Таблица III)

С изключение на един панел имаше най-малко от една 5 проби, които реагираха за Ag линията и бяха разпознати като остра инфекция (доказано с положителни за Ag, в съответствие с базата данни за панела). Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo откри HIV инфекцията 2-20 дни по-рано от тестът за антитела Determine® HIV-1/2 (3^{та} генерация) в зависимост от тествания панел.

3. Проби с първична HIV инфекция:

Бяха тествани общо 117 проби от пациенти с първична HIV инфекция (преди или чрез сероконверсия). Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo откри 108 (92,31%) от пробите, съпоставено с наличен в търговската мрежа 4^{та} генерация EIA тест с CE марка.

4. Аналитичната чувствителност на Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo бе изпитана чрез тестване на EFS AG HIV панел (HIV Ag панел от френската кръвна банка). Бе достигнат откриваем минимум от 25 pg/mL.

Аналитичната чувствителност също така бе тествана с пречистен HIV-1 p24 естествен протеин (ABI, Maryland, USA), показвайки граница на откриване 12,5 pg/mL.

СПЕЦИФИЧНОСТ

С Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo бяха тествани общо 2343 проби от потвърдени отрицателни серум, плазма и цяла кръв и специфичността бе определена спрямо тест линията за антитела и за антигени (таблица IV). И в двата теста специфичността е над 99%.

Таблица IV
Специфичност на Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo

Популация	Брой изследвани проби	Отрицателни с Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo Ab тест линия	Специфичност (%) на линията за антитела	Отрицателни с Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo Ag тест линия	Специфичност (%) на линията за антиген
Серонегативни	1783	1769	99,21%	1776	99,61%
Бременни жени	200	200	100,00%	199	99,50%
С болести, различни от HIV и потенциално пречещи субстанции*	300	356	98,89%	360	100,00%
ОБЩО	2343	2325	99,23%	2335	99,66%

* IV наркомани, ревматоиден фактор, рак, алкохолна цироза, автоимунни (ANA), висок холестерол, липемични, с висок билирубин, хемолизирани, анти миши IgG и други вирусни и бактериални инфекции, многопръстълни, (HBV, HCV, HTLV, CMV, Toxo IgG, Syphilis, HSV 1/2, EBV, ваксинирани против грип, и хламидия IgG/IgM).

Бяха тествани общо 1783 проби (включени в таблица IV) в девет различни клиники от основните географски региони и бе определена специфичността спрямо тест линията за антитела и за антигени (таблица V).

ТАБЛИЦА V
Сравнение специфичността на Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo по географски региони

Регион	Брой изследвани проби	Отрицателни с Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo	Специфичност (%) на линията за антитела	Отрицателни с Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo Ag тест линия	Специфичност (%) на линията за антиген
Европа	237	236	99,58%	237	100,00%
Африка	1383	1370	99,06%	1376	99,49%
Азия	82	82	100,00%	82	100,00%
Южна Америка	81	81	100,00%	81	100,00%
ОБЩО	1783	1769	99,21%	1776	99,61%

ТАБЛИЦА VI
Сравнение специфичността на Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo в проби цяла кръв и успоредно тествани проби серум и плазма

Брой индивиди	серум	плазма	Цяла венозна кръв
64	64	64	64
20	-	20	20
Общо			
84	64	84	84

Множество (съответстващи) проби:

Бяха тествани сероотрицателни проби от общо 84 индивида от Африка и Южна Америка. Бяха получени множество (съответстващи) проби от някои от тези донори. Общо бяха тествани 84 проби цяла кръв (венозна). От тях 64 съответстваха на пробите от серум и плазма и 20 съответстваха на пробите от плазма.

Резултатите, получени от всички матрици проби показаха 100% корелация, демонстрирайки, че Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo дава идентични резултати за тези видове матрици от проби.

Линия за съвети:

За допълнителна информация, моля, свържете се с Вашия дистрибутор или се обадете в отдела за техническа поддръжка на Инвернес Медикъл на: +44 (0) 1234 835959 или на e-mail: product.support@invm.com

www.determinetest.com


Determine® HIV-1/2 Ag-Ab Combo

БИБЛИОГРАФИЯ

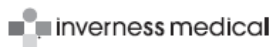
- Pilcher C, Eron JJ, Galvin S, Gay S and Cohen MS (2004) Acute HIV revisited: new opportunities for treatment and prevention. The Journal of Clinical Investigations 113(7): 937-945.
- Respass RA, Rayfield MA and Dondero TJ (2001) Laboratory testing and rapid HIV assays: applications for HIV surveillance in hard-to-reach populations. AIDS 15 Supplement 3: S49-S59.
- Louie B, Wong E, Klausner JD, Liska S, Hecht F, Dowling T, Obeso M, Phillips SS and Pandori MW (2008) Assessment of rapid tests for detection of Human Immunodeficiency Virus-specific antibodies in recently infected individuals. Journal of Clinical Microbiology 46(4): 1494-1497.
- Lyons MS, Lindsell CJ, Hawkins DA, Raab DL, Trott AT and Fichtenbaum CJ (2008) Contributions to early HIV diagnosis among patients linked to care vary by testing venue. BMC Public Health 8:220
- Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. Journal of Virology. 1994; 68(3):1581-1585.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-5th H4-A5 Vol.24 No.21
- National Committee for Clinical Standards Clinical Waste Management: Approved Guideline. NCCLS Document GPS-A. Villanova, PA: NCCLS, 1993; 13(22):1-18, 29-42.
- US Environmental Protection Agency EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5, R1-R3, A1-A24.



0459

 Unipath Ltd, Bedford MK44 3UP, UK
Tel: +44 (0) 1234 835000
Fax: +44 (0) 1234 835009

V04 June 2009



Последна редакция: юни 2009

© 2009 Inverness Medical. Всички права запазени.
Determine е запазена марка на Inverness Medical група от компании.