

DetermineTM
HIV-1/2

REF 7D2346, 7D2347

Обяснение на използваните важни символи

REF

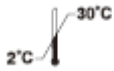
Каталожен номер/

IVD

Да се използва само за ин витро диагностика/



Прочетете инструкцията за употреба/



Съхранение от 2 до 30°C/



Произведено от/



Годен до/

LOT

Партиден номер/

EDTA CAPILLARY TUBES

ЕДТА капилярни епруветки

CHASE BUFFER

Чейз буфер



Съдържанието е достатъчно за 20 теста



Съдържанието е достатъчно за 100 теста



Unipath Limited
Priory Business Park,
Bedford, MK44 3UP,
United Kingdom
Tel +44-1234-835000
Fax +44-1234-835009

CE
0088

 **inverness medical**
www.determinetest.com

Determine™ HIV-1/2

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.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ

Да се ползва само от медицински професионалисти.

Determine™ е in vitro визуален качествен имунологичен тест за откриване на антитела срещу HIV-1 и HIV-2 в човешки серум, плазма или цяла кръв. Тестът е предназначен да открива антитела срещу HIV-1/HIV-2 у заразени индивиди.

ОБОБЩЕНИЕ И ОБЯСНЕНИЕ НА ТЕСТА

СПИН 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 води до образуване на антитела срещу HIV-1 или срещу HIV-2.

БИЛОГИЧНИ ПРИНЦИПИ

Determine HIV-1/2 е имунохроматографски тест за качествено определяне на антитела срещу HIV-1 и HIV-2.

Пробата се прибавя към тампона за пробата. Тя се движи през конюгата, смесва се с колоидно селеновия-антиген конюгат. Сместа продължава да се движи през солидната фаза към неподвижните 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 колоидно селеновия-антиген конюгат и с антигена в прозорчето за резултата на пациента, образувайки червена линия на мястото за резултата.

Ако в пробата няма антитела срещу HIV-1 и/или HIV-2, селеновия-антиген конюгат изтича към мястото за резултата на пациента без да се образува червена линия.

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

СЪДЪРЖАНИЕ

Determine HIV-1/2 /тест за серум и плазма/, кат. № (7D2346) 20 теста или кат. № (7D2347) - 100 теста

- 2 тест-карти по 10 тест-ленти или 10 тест-карти по 10 тест-ленти

За тестване на цяла кръв е необходимо

ЧЕЙЗ БУФЕР (7D2247)

CHASE BUFFER

1 флакон (2,5 mL) чейз буфер във фосфатен буфер. Консерванти – антимикробни агенти.

НЕОБХОДИМИ МАТЕРИАЛИ (НЕВКЛЮЧЕНИ ПРИСПОСОБЛЕНИЯ)

Цяла кръв (проба от пръста)

EDTA CAPILLARY TUBES

EDTA капилярни епруветки (7D2227)

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Този продукт съдържа човешки инфекциозни компоненти и/или потенциални инфекциозни компоненти. Прегледайте раздела СЪДЪРЖАНИЕ на тази инструкция. Нито един известен тестов метод не може да предложи пълна сигурност за това, че продуктите, получени от човешки източници или инактивирани микроорганизми няма да причинят инфекция. Поради това се препоръчва всички материали, получени от човешки източници да се считат за потенциално инфекциозни и с тях да се работи в съответствие с приетата практика за биологична безопасност.

СЪХРАНЕНИЕ

Determine HIV-1/2 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.

ВЗЕМАНЕ НА ПРОБА

Серум, плазма и венозна кръв.

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

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

Пълна капилярна кръв.

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

1. Изберете показалеца, средния или безименния пръст за възрастни и деца над една година. 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. Обърнете ръката с дланта нагоре.



3. Използвайте нова ланцета за всеки пациент. Сложете ланцетата в 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 умерен натиск в основата на пръста. Допреете върха на EDTA капилярката до капката кръв*. Да се избягват въздушни мехурчета.



*Ако използвате EDTA капилярна епруветка 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 кръвоземането. Ако тестването ще се извърши след повече от 7 дни пробите трябва да бъдат замразени / -20°C /.
- Пълната венозна кръв трябва да бъде съхранявана при 2-8°C, ако тестът бъде осъществен до 7 дни. Да не се замразява пълна кръв.
- Пълната капилярна кръв трябва да бъде тествана незабавно.

ИЗПЪЛНЕНИЕ НА ТЕСТА

Откъсват се желания брой тест-ленти от тест-картата.

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.

1. Махнете защитното фолио от тест-лентата
2. За серум и плазма :
 - Добавете 50 микролитра от пробата на тампона за проба, означен със стрелка.
 - Изчакайте минимум 15 мин. /до 60 мин./ и отчетете резултата.
3. За пълна венозна кръв :
 - Добавете 50 микролитра от пробата на тампона за проба, означен със стрелка.
 - Изчакайте 1 мин. и прибавете една капка от чейз буфер на тампона за пробата.
 - Изчакайте минимум 15 мин. /до 60 мин./ и отчетете резултата.
4. За пълна капилярна кръв :
 - Добавете 50 микролитра от пробата /от EDTA капилярката/ на тампона за проба, означен със стрелка.
 - Изчакайте, докато кръвта попие в тампона и след това прибавете една капка от чейз буфер на тампона за пробата.
 - Изчакайте минимум 15 мин. /до 60 мин./ и отчетете резултата

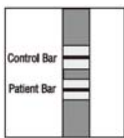
КАЧЕСТВЕН КОНТРОЛ

За да се осигури валидността на теста, контрол по изпълнението е вграден в стрипа и е обозначен "control". Ако контролната линия не се оцвети в червено при завършване на теста, резултатът е невалиден и пробата трябва да бъде повторена.

ИНТЕРПРЕТАЦИЯ НА РЕЗУЛТАТИТЕ

ПОЛОЖИТЕЛЕН /две линии/

Червени линии се появяват и на контролния прозорец /означен "control"/ и на мястото за резултата на пациента /означено "patient"/ Всеки видим червен цвят в зоната за резултата на пациента трябва да бъде интерпретиран като положителен.



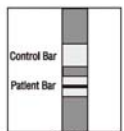
ОТРИЦАТЕЛЕН /една линия/

Една червена линия се появява в зоната за контрол, а в зоната за резултат на пациента не се появява червена линия.



НЕВАЛИДЕН /без линии/

Ако няма червена линия в зоната на контрола, дори и да се появи такава в зоната за резултат на пациента, резултатът е невалиден и тестът трябва да бъде повторен.



ЗАБЕЛЕЖКИ:

- Резултатът е положителен дори и когато линията за пациента е по-светла или по-тъмна от контролната линия.
- Ако често получавате невалидни резултати, свържете се с местния дистрибутор – Фромвулеви ЕООД тел. (02) 9433167 факс: (02) 9433518 E-mail: diagnose@fromvoulevs.com или с производителя Инвернес Медикъл във Великобритания: +44 1234 835959 Или чрез сайта www.determinetest.com

ОГРАНИЧЕНИЕ НА ИЗПЪЛНЕНИЕТО.

- Тестът е създаден за детекция на антитела срещу HIV-1 и HIV-2 в човешки серум, плазма и пълна кръв. Други телесни течности не биха дали коректен резултат.

- Интензитета на оцветяване линията на пациента не корелира задължително с титъра на антителата.
- Никой тест не дава абсолютна сигурност, че пробата не съдържа ниски нива на антитела, както е в ранната фаза на инфекцията.
- Положителните проби трябва да бъдат изследвани отново с друг метод и резултатите трябва да бъдат оценени в светлината на цялостната клинична картина, преди да се постави диагноза.
- Пробите при които са използвани други антикоагуланти освен EDTA, могат да дадат некоректни резултати.

ТЕХНИЧЕСКИ ХАРАКТЕРИСТИКИ. СПЕЦИФИЧНОСТ

Таблица I
Специфичност на Determine HIV-1/2

Популация	Брой изследвани проби	Отрицателни с Determine HIV-1/2
Серонегативни		
• плазма	1707*	1703/1707 (99,77%)
• серум	521	521/521 (100,00%)
Бременни жени	208*	206/207 (99,52%)
Западно-африканци	49	48/49 (97,96%)
Със заболявания, различни от HIV и потенциално пречещи субстанции	320*	313/316 (99,05%)
ОБЩО	2805 **	2791/2800 (99,68%)

* Една проба от бременна жена и четири проби с други заболявания бяха положителни с Determine HIV-1/2. Четири от пробите бяха потвърдени като положителни с Western Blot и една от пробите беше неопределена с Western Blot, но беше положителна с наличен в търговската мрежа MEIA тест (ензимен микро метод).

** 961 проби бяха от Европа, 706 – от Северна Америка, 1089 от Азия и 49 от Африка. Общо 2805 проби от Европа, Азия, Африка и Северна Америка бяха тествани с Determine HIV-1/2 (табл. 1).

ТАБЛИЦА II
Сравнение специфичността на Determine HIV-1/2 по географски региони

Регион	Брой тествани проби	Отрицателни с Determine HIV-1/2
Европа	801	796/799 (99,62%)
Северна Америка	706	697/702 (99,29%)
Азия	1089	1089/1089 (100%)
Африка	2118	2079/2118 (98,16%)

Бяха тествани общо 4717 серонегативни проби на серум и плазма от Европа, Северна Америка, Азия, Африка с Determine HIV-1/2 (табл. II). Пробите от Северна Америка, Азия и 801 от 961 проби от Европа, 49 от 2118 проби от Африка (описани като Западно-африканци в табл. I) са включени в данните на таблица I. Пробите с противоречиви резултати бяха потвърдени като отрицателни с Western Blot или HIV-1 PCR метод.

ТАБЛИЦА III
Сравнение специфичността на Determine HIV-1/2 в серонегативни проби цяла кръв и успоредно тествани проби серум и плазма

Вид проба	Брой тествани проби	Отрицателни с Determine HIV-1/2
Серум	416*	416/416 (100%)
Плазма	416*	416/416 (100%)
Цяла кръв (венозна)	416*	416/416 (100%)
Цяла кръв (периферна-от пръста)	39	39/39 (100%)

* 48 проби бяха от Европа, 368 проби – от Тайланд
Общо 416 серонегативни проби (цяла кръв) от Европа и Тайланд бяха тествани успоредно със серум и плазма с Determine HIV-1/2. В 39 от пробите цяла кръв от Тайланд кръвта е била венозна и капилярна (табл. III).

ЧУВСТВИТЕЛНОСТ

Таблица IV
Чувствителност на Determine HIV-1/2

Популация	Брой тествани проби	Положителни с Determine HIV-1/2
HIV-1 положителни	599*	599/599 (100%)
HIV-2 положителни	147*	147/147 (100%)
HIV-1 субтип A-G	222	222/222 (100%)
HIV-1 група O	12	12/12 (100%)
ОБЩО	980	980/980 (100%)

- 111 проби бяха от Европа, 228 проби бяха от Северна Америка, 296 проби бяха от Азия и 111 проби бяха от Африка.

С Determine HIV-1/2 бяха тествани общо 980 проби с положителни HIV-1 и HIV-2 антитела от серум и плазма от Европа, Азия, Африка и Северна и Южна Америка (табл. IV).

ТАБЛИЦА V
Сравнение чувствителността на Determine HIV-1/2 по географски региони

Регион	Брой тествани проби	Отрицателни с Determine HIV-1/2
Европа	1111	111/111 (100,00%)
Северна Америка	228	228/228 (100,00%)
Азия	296	296/296 (100,00%)
Африка	1129	1128*/1129 (99,91%)

* Една отрицателна с Determine HIV-1/2 проба бе потвърдена като положителна с PCR HIV-1 метод е с наличен комерсиален тест чрез MEIA анализ.

Бяха тествани общо 1764 серопозитивни проби на серум и плазма от Европа, Северна Америка, Азия, Африка с Determine HIV-1/2 (табл. V). Пробите от Европа, Северна Америка, Азия и 111 от 1129 проби от Африка (описани като HIV-2 позитивни в табл. IV) са включени в данните на таблица IV. Пробите с противоречиви резултати бяха потвърдени като HIV-1 положителни с Western Blot или HIV-1 PCR метод.

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

Вид проба	Брой тествани проби	Положителни с Determine HIV-1/2
Серум	127*	127/127 (100,00%)
Плазма	127*	127/127 (100,00%)
Цяла кръв (венозна)	127*	127/127 (100,00%)
Цяла кръв (периферна-от пръста)	32	32/32 (100,00%)

* 25 проби бяха от Европа, 102 проби – от Тайланд

Общо 127 серопозитивни проби цяла кръв от Европа и Тайланд бяха тествани успоредно със серум и плазма с Determine HIV-1/2. В 32 от пробите цяла кръв от Тайланд кръвта е била венозна и капилярна (табл. VI).

Таблица VII
Сравнение чувствителността на Determine HIV-1/2 в сероконверсионен панел с комерсиално наличен тест

Панел	Ден на кръвенето	Комерсиално наличен тест (S/CO)*	Determine HIV-1/2
Панел А			
A-4	18	0,55	-
A-5	21	1,45	-
A-6	25	12,84	+
A-7	28	16,85	+
Панел В			
B-4	9	0,38	-
B-5	15	0,38	-
B-6	28	6,59	+
B-7	33	12,18	+
Панел С			
C-3	13	0,39	-
C-4	27	1,47	-
C-5	34	8,76	+
C-6	50	5,32	+
Панел D			
D-1	0	0,38	-
D-2	3	0,39	-
D-3	9	5,76	+
Панел E			
E-1	0	0,38	-
E-2	7	0,54	-
E-3	11	4,59	+
E-4	15	6,09	+

* Референтният метод на комерсиално наличният тест е MEIA.
Бяха тествани 5 сероконверсионни панела с Determine HIV-1/2 и комерсиално наличен MEIA метод (табл. VII).

Библиография

1. Piot P, Plummer FA, Mhalu FS, Lamborary JL, Chin J, Mann JM AIDS: An International Perspective. Science. 1988; 239:573-579
2. Weniger BG, Takebe Y, Ou CY, et al. The Molecular Epidemiology of HIV in Asia. AIDS. 1194; 8(S2):S13-S28
3. Gurtler 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
4. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens: Approved Standard-Fifth Edition H4-A5 Vol 24 No.21

ЗА СЪВЕТИ И КОНСУЛТАЦИИ

- За допълнителна информация, моля, свържете се с местния дистрибутор – Фромвулеви ЕООД
тел. (02) 9433167
факс: (02) 9433518
E-mail: diagnose@fromvoulevs.com
или с производителя Инвернес Медикъл във Великобритания: +44 1234 835959
или чрез сайта www.determinetest.com

Последна редакция: юли 2007

© 2007 Inverness Medical. Всички права запазени. Determine е запазена марка на Inverness Medical група от компании.

467870/R1