



Bioline™ HIV/Syphilis Duo

Test na protilátky HIV-1/2 a *Treponema pallidum*

O testu

[Indikace]

Bioline™ HIV/Syphilis Duo je rychlý kvalitativní test sloužící k detekci protilátek na všechny izotypy (IgG, IgM, IgA) specifické pro HIV-1 včetně subtypů-0, HIV-2 a syfilis (*Treponema pallidum*) v lidském séru, plazmě, nebo plně krvi. Bioline™ HIV/Syphilis Duo je určen pro profesionální použití, pouze pro úvodní screeningové testování a diagnostické použití *in vitro*. Reaktivní vzorky by měly být potvrzeny doplňkovou analytickou metodou, např. ELISA nebo metodou Western Blot pro zjištění protilátek na HIV-1/HIV-2 a treponemálním testem (např. TPPA, TPHA) a netreponemovým testem (např. RPR a VDRL) na protilátky proti *T. pallidum*.

[Úvod]

HIV (virus lidské imunární nedostatečnosti - Human Immunodeficiency Virus) je původcem syndromu získaného selhání imunity (AIDS - Acquired Immune Deficiency Syndrome). Virus se přenáší pohlavním stykem, kontaktem s nakaženou krví, tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, a z matky na plod nebo na dítě v průběhu perinatálního období. HIV-1 byl izolován z pacientů s AIDS s komplexem souvisejícím s AIDS, a dále od zdravých osob s vysokým potenciálním rizikem rozvoje AIDS. Pacienti s HIV-2 žijí převážně v oblastech západní Afriky. Průběh je provázen zvyšující se replikací viru a výskytem různých virulentních kmenů viru. HIV-1 a HIV-2 mají podobnou stavbu, buněčný tropismus, interakci s hostitelem a generickou strukturu. Sérologické studie odhalily, že HIV-1 a HIV-2 mají více společných epitopů v jádřových antigenech, avšak mnohem méně v antigenech povrchových. Tato klinická diagnostika HIV se může týkat detekce protilátek na HIV-1/2 v lidské plazmě nebo séru pomocí imunologického testu. Přítomnost HIV lze identifikovat detekcí protilátek na HIV-1/HIV-2 v lidské plazmě nebo séru pomocí imunologického testu. Tento pokročilý test využívá rekombinantní antigeny cílené proti immunoglobulinu proteinům. Hlavními imunoreaktivními antigeny těchto proteinů jsou HIV-1, gp41, p24 a HIV-2gp36. Spirochetální bakterie *Treponema pallidum* (TP) je původcem pohlavní choroby syfilis. Přítomnost TP lze identifikovat detekcí protilátek na TP v lidské krvi imunologickým testem. Tento pokročilý test využívá rekombinantní antigeny cílené proti immunogenním TP membránovým proteinům.

[Princip testu]

Test Bioline™ HIV/ Syphilis Duo je test využívající imunochromatografickou metodu na pevné fázi pro kvalitativní simultánní detekci protilátek ke všem izotypům (IgG, IgM, IgA) specifickým pro HIV-1/2 a/nebo *Treponema pallidum* v lidském séru, plazmě, nebo plně krvi. Bioline™ HIV/Syphilis Duo obsahuje membránu se dvěma antigeny potaženými testovacími proužky. Testovací proužek pro HIV je potažen rekombinantním antigenem (gp41) pro záchyt HIV-1, rekombinantním antigenem (gp36) pro záchyt HIV-2 a rekombinantním HIV-sub 0 antigenem; testovací proužek SYP je potažen rekombinantními antigeny pro *Treponema pallidum* (17KDa). Po aplikaci vzorku na testovací podložku a kapnutí ředícího roztoku vzlíná vzorek membránou konjugovanou antigen-koloidním zlatem. Tato směs dále migruje pevnou fází k imobilizovanému antigenu na membráně a vytvoří viditelnou čáрку zformováním částic komplexu antigen-protilátka-antigen-zlato s vysokou citlivostí a specificitostí. Jsou-li ve vzorku přítomny protilátky na HIV-1 a/nebo HIV-2, navážou se na antigen-koloidní zlato a na imobilizované rekombinantní antigeny, přičemž zformují dvě čárky na testovací linii HIV a proužek u písmene C v okénku pro vyhodnocení. Jsou-li ve vzorku přítomny protilátky na syfilis, navážou se na antigen-koloidní zlato a na imobilizované rekombinantní antigeny, přičemž zformují čáрку na testovací linii SYP a čáрку u písmene C. Nejsou-li přítomny žádné protilátky na HIV-1 a/nebo HIV-2 a na syfilis, antigen-koloidní zlato proje okénkem a vytvoří pouze jednu čáрку na kontrolní linii.

Dodané materiály a aktivní složky hlavních součástí

- Testovací souprava Bioline™ HIV/Syphilis Duo obsahuje následující komponenty pro provedení testu:

Katalogové číslo	06FK30CE	06FK35CE
Obsah	1. 25 testovacích kazet, jednotlivé balených ve fólii se sikativem <p>2. Ředící roztok (1 x 4 ml/lahvička) ↕</p> <p>3. 1 návod k použití</p>	1. 25 testovacích kazet, jednotlivé balených ve fólii se sikativem <p>2. Ředící roztok (1 x 4 ml/lahvička) ↕</p> <p>3. 25 kapilárních pipet (20µl), 25 lancet, 25 líhových tamponů</p> <p>4. 1 návod k použití</p>

- Aktivní složky hlavních součástí:

1 testovací kazeta obsahuje:	Ředící roztok obsahuje:
- Konjugáty zlata: rekombinantní HIV-1 antigen – koloidní zlato (0,029±0,006 µg), rekombinantní HIV-2 antigen – koloidní zlato (0,043±0,009 µg), rekombinantní <i>Treponema pallidum</i> antigen - koloidní zlato (0,017±0,003 µg), slepici IgY- koloidní zlato (0,038±0,008 µg) <p>- Testovací proužek HIV: rekombinantní HIV-1 antigen (gp41) (0,384±0,077 µg), rekombinantní HIV-2 antigen (gp36) (0,640±0,128 µg), rekombinantní HIV - sub 0 antigen (0,224±0,045 µg)</p> <p>- Testovací proužek SYP: rekombinantní <i>Treponema pallidum</i> antigen (17KDa) (0,480±0,096 µg)</p> <p>- Kontrolní proužek: myši monoklonální anti-slepici IgY (0,640±0,128 µg)</p>	- 20 mM Tris-HCl pufracího roztoku (100 mM) <p>- Tricin (100mM)</p> <p>- Kasen (0,2vlv %)</p> <p>- Proclin™ 300 (0,05vlv %)</p> <p>- Sacharóza (5 vlv %)</p> <p>- Azid sodný (0,01 vlv %)</p>
- Klasifikace dle Nařízení (ES) č. 1272/2008:	

Označení výrobku	Obchodní název	Bioline™ HIV/Syphilis Duo Ředící roztok		
Nebezpečné látky		Proclin™ 300 (5-chloro-2-methyl-4- isothiazolin-3-one [ES č. 247-500-7] a 2-methyl-2H -isothiazol-3-one [ES č. 220-239-6] (3:1), CAS č. 55965-84-9)		
Klasifikace		Senzibilizace kůže Kategorie 1	Signální slovo	Varování
Symbol		<div>⚠</div>	H-věta	H317: Může vyvolat alergickou kožní reakci
Preventivní opatření				
Prevence	P261: Zamezte vdechnovíni prachu/dýmu/plynu/mhly/par/aerosolů <p>P272: Kontaminovaný pracovní oděv neodnášejte z pracoviště <p>P280: Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranné brýle/obličejový štít</p></p>			
Reskce	P302+P352: PŘI STYKU S KŮŽÍ: Omyjte velkým množstvím vody a mýdlem <p>P321: Odborné ošetření <p>P333+P313: Při podráždění kůže nebo vyrážce: Vyhleďte lékařskou pomoc/ošetření <p>P363: Kontaminovaný oděv před opětovným použitím vyperte</p></p></p>			
Likvidace	P501: Zlikvidujte obsah/obal v souladu s místním/regionálním/národním/mezinárodním nařízením			

Potřebné materiály, které nejsou součástí balení

- Mikropipeta, ochranné rukavice, stopyk, nádoba na nebezpečný biologický odpad

Skladování a stabilita soupravy

- Testovací souprava a její komponenty skladujte při teplotě od 1 °C do 30 °C. Soupravu ani její komponenty nemrzajte. Víčko ředícího roztoku mezi jednotlivými použitími dobře uzavírejte.
- Ředící roztok je možné pro každé použití opakovaně otevírat. Při skladování při teplotě 1–30 °C je souprava stabilní až do vypršení data použitelnosti.
- Testovací kazeta je citlivá na teplo a na vlhkost. Proveďte test ihned po vyjmutí testovací kazety z fólie.
- Testovací kazetu nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti. Doba použitelnosti soupravy je uvedena na vnějším obalu.
- Nepoužívejte testovací soupravy, je-li fólie poškozená nebo protřezaná.

Upozornění

- Testovací souprava slouží pouze k diagnostice *in vitro*. Nepoužívejte test opakovaně.
- K dosažení validních výsledků je nutno přesně dodržovat instrukce. Osoby, provádějící analýzu pomocí tohoto výrobku, musejí být dobře obeznámeny s jeho použitím a musejí mít zkušenosti s laboratorními postupy.
- Nepipetujte ústy, nekuřte, nepijte, nejzte, nenášejte kosmetické přípravky ani nemanipulujte s kontaktními čočkami v prostorách, kde se manipuluje se vzorky nebo komponenty souprav.
- Při manipulaci se vzorky používejte ochranné rukavice a následně si vždy pečlivě umyjte ruce.
- Rozlité tekutiny důkladně odstraňte pomocí vhodné dezinfekce.
- Dekontaminujte a zlikvidujte všechny vzorky, reakční soupravy a potenciálně kontaminovaný materiál uložením do nádoby na nebezpečný biologický odpad, jako by se jednalo o infekční odpad.
- Nemíchajte ani nezaměňujte jednotlivé vzorky.
- Nekonzumujte sikat, který se nachází uvnitř ochranné fólie.
- Zabraňte rozlití nebo vzniku aerosolu ze vzorku a z ředícího roztoku.
- Nemíchajte ani nezaměňujte složky mezi jednotlivými šaržemi nebo jinými produkty.
- Nepijte ředící roztok.
- Při kapání ředícího roztoku do jamky pro aplikaci vzorku zabraňte kontaminaci hrdla lahvičky.
- Ředící roztok obsahuje účinný antimikrobiální prostředek azid sodný, který za dodržení běžných laboratorních bezpečnostních opatření nepředstavuje pro uživatele žádné riziko. Při kontaktu ředícího roztoku s očima a/nebo kůží ihned omyjte zasaženou oblast mýdlem a vodou. Objeví-li se podráždění nebo známky intoxikace, vyhleďte lékařskou pomoc.
- Ředící roztok obsahuje azid sodný, který může reagovat s olověnými nebo měděnými součástkami odpadních a vodododných potrubí či baterií a vytvářet vysoce výbušné sloučeniny kovových azidů. Při likvidaci vylijím do odpadu splachujte tyto látky velkým množstvím vody, abyste zabránili nahromadení azidů v odpadních potrubích.
- Bezpečnostní list je pro profesionální uživatele k dispozici na vyžádání.

Odběr a manipulace se vzorkem

- Plná krev**

[Odběr napichnutím žíly]

- Napichnutím žíly odeberte plnou krev do odběrové zkumavky (obsahující antikoagulanty včetně heparinu, EDTA a citrátů sodného).
- Není-li vzorek krve určen k okamžité analýze, musí být uložen v chladnu v teplotním rozmezí 2–8 °C.
- Při skladování v chladnu při 2–8 °C je nutno vzorek analyzovat nejpozději do 3 dnů od uložení do chladničky.
- Nepoužívejte vzorek krve, který byl skladován déle než 3 dny; může vyvolat nespecifickou reakci.
- Před použitím nechte vzorky ohřát na okolní teplotu (15–30 °C).

[Odběr pomoci lancety]

- Místo, kde budete provádět odběr, očistěte líhovým tamponem.
- Stiskněte špičku prstu a propichněte kůži sterilní lancetou. První kapičku krve setřete. Pak okamžitě bezpečně lancetu zlikvidujte.
- Otevřený konec nové kapilární pipety (20µl) ponořte do další kapky krve a uvolněte tlak, abyste kapilární pipetou nasáli krev až po černou rýsku.
- 2. Plazma nebo sérum**
- Není-li vzorek plazmy nebo séra určen k okamžité analýze, musí být uložen v chladnu v teplotním rozmezí 2–8 °C. Pro skladování delší než 2 týdny je doporučeno zmrazení (na teplotu méně než -20 °C). Před použitím nechte vzorky ohřát na okolní teplotu (15–30 °C).
- Vzorky plazmy nebo séra obsahující precipitát mohou u testu dávat nekonzistentní výsledky. Před analýzou je nutno takové vzorky vyčistit.
- [Plazma]**
- Napichnutím žíly odeberte plnou krev do odběrové zkumavky (obsahující antikoagulanty včetně heparinu, EDTA a citrátů sodného) a odstřeďte ji tak, abyste získali vzorek plazmy.
- [Sérum]**
- Napichnutím žíly odeberte plnou krev do odběrové zkumavky (NEOBSAHUJÍCÍ antikoagulant) a počkejte 30 minut, než se krev srazí. Poté krev odstřeďte tak, abyste získali vzorek séra.
- Antikoagulanty jako je heparin, EDTA a citrát sodný nemají vliv na výsledky testu. Použití jiných antikoagulantů nebylo validováno. Jejich použití může ovlivnit výsledek.

Postup (viz ilustrovatá příloha)

- Před samotným testováním nechte jednotlivé komponenty testovací soupravy a vzorky vytemperovat na teplotu mezi 15 °C a 30 °C.
- Vyjměte testovací kazetu z fólie a položte ji na rovnou suchou podložku. Testovací kazetu označte identifikátorem pacienta.
- [Pomoci mikropipety]**

Vkápňte 10 µl vzorku plazmy nebo séra nebo 20 µl plně krve do jamky pro aplikaci vzorku označené "S".

Nebo,

[Pomoci kapilární pipety]

Vkápněte 20 µl odebraného vzorku plně krve do jamky pro aplikaci vzorku označené "S".

⚠ Upozornění: Při vkápnutí je jemně dotýkejte kapilární pipetou polštářku vzorku.

- ⚠ Upozornění:** Dbejte, aby se hrdlo nedotýkalo kazety, abyste zabránili křížové kontaminaci. Při kapání držte lahvičku svise. Nebudete-li držet lahvičku svise, mohou být výsledky nepřesné. Přidejte přesně 3 kapky. Pokud přidáte méně než 3 kapky, může dojít ke zčervenání pozadí a výsledky testu půdou hůře odečíst. Pokud přidáte více než 3 kapky, intenzita výsledného pruhu bude slabá. Pokud máte potíže s odečtením výsledků kvůli zčervenání pozadí nebo slabě intenzízní pruhu, doporučujeme opakovat test s novou testovací pomůckou.
- Jakmile se spustí reakce, uvidíte přechod fialové zbarvené tekutiny přes okénko pro vyhodnocení ve středu testovací kazety.
- Výsledky testu můžete odečíst za 15 až 20 minut po přidání roztoku. Nevyhodnocujte za dobu delší než 20 minut.
- ⚠ Upozornění:** Není-li výsledek testu čitelný po 15 minutách z důvodu zbarvení pozadí, odečtete test později, ale nejdéle do 20 minut od kapnutí ředícího roztoku. Vyhodnocení mimo tento časový rámec (dříve než 15 min nebo později než 20 min) může vést k nesprávným výsledkům.

Interpretace testu (viz ilustrovaná příloha)

Na testovací kazetě jsou natiskény symboly "HIV", "SYP" a "C". Odpovídají pozicím pro HIV, syfilis a kontrolní čáрку u okénku pro vyhodnocení.

- Negativní výsledek:**

Přítomnost pouze jedné čárky fialové barvy v pozici kontrolní linie (C) v okénku pro vyhodnocení indkuje negativní výsledek.
- Pozitivní výsledek:**

⚠ Upozornění: Test je považován za pozitivní i v případě objevení velmi slabě zbarvené čárky/čárek.

 - HIV-1/2 pozitivní: Přítomnost viditelné čárky jak v obou HIV liniích, tak na kontrolní linii (C) okénka pro vyhodnocení indkuje pozitivní výsledek na anti-HIV-1/2.
 - Syfilis pozitivní: Přítomnost viditelné čárky jak v SYP, tak na kontrolní linii (C) okénka pro vyhodnocení indkuje pozitivní výsledek na anti-*Treponema pallidum*.
 - HIV-1/2 a syfilis pozitivní: Přítomnost viditelné čárky na linii HIV, viditelné čárky na linii SYP a na kontrolní linii (C) okénka pro vyhodnocení indkuje pozitivní výsledek na anti-HIV-1/2 a anti-*Treponema pallidum*.
- Neplatný výsledek:**

Neřítomnost viditelné kontrolní čárky (C) a/nebo přítomnost růžové/fialové skvrny v okénku pro vyhodnocení indkuje neplatný výsledek. Zřejmě ještě nepostupovali podle pokynů, nebo je testovací souprava prošlá. Otestujte vzorek znovu s použitím nové testovací kazety.

Omezení testu

- Pozitivní výsledek s testem Bioline™ HIV/Syphilis Duo indkuje přítomnost protilátek na HIV-1/2 a/nebo *Treponema pallidum*. Samotný pozitivní výsledek není dostačující pro diagnózu AIDS a/nebo infekce syfilis. Výsledky je nutno interpretovat v souladu s dalšími klinickými informacemi, které má k dispozici lékař. Pozitivní výsledek může indikovat infekci HIV-1/2. Samotné imunochromatografické testování ale k diagnostice AIDS nestačí. Diagnózu AIDS lze stanovit pouze v klinickém prostředí v situaci, kdy daný případ splňuje definici AIDS uznanou Centrem pro kontrolu nemoci (CDC). Reaktivní vzorky musí být potvrzeny doplňující analýzou, jako je např. ELISA nebo Western Blot.
- Negativní výsledek nevylučuje možnost infekce HIV-1/2 a/nebo *Treponema pallidum*. Vzorek může obsahovat níže hladiny protilátek, než je test Bioline™ HIV/Syphilis Duo schopen odhalit. Je-li výsledek negativní i přes přítřvádní klinické příznaky, doporučuje se provedení dalších testů, využívajících jiných klinických metod.
- Pacienti s AIDS užívající ARV léčbu mohou v rychlém testu vykazovat falešně negativní výsledky.
- V případech, kdy klinické příznaky nebo jiné data ukazují neodpovídající výsledek testu, měly by být jedinci ihned proveden test nukleové kyseliny (NAT) a/nebo by měl být přetestován na protilátky na HIV po uplynutí 21 dnů od původního testování.

Vnitřní kontrola kvality

Testovací kazeta Bioline™ HIV/Syphilis Duo obsahuje testovací linie HIV, SYP a kontrolní linii C označené na povrchu kazety. Před aplikací vzorku nejsou v okénku pro vyhodnocení viditelné žádné čárky. Kontrolní linie slouží pro kontrolu obousta a potvrzje úspěšnou aplikaci ředícího roztoku a funkčnost aktivních složek hlavních komponentů v testovací oblasti, není však zárukou řádné aplikace vzorku, ani neprotvrzje pozitivitu vzorku.

Vlastnosti

Studie klinické účinnosti byly provedeny dvěma externími hodnotícími centry – Institutem tropické medicíny v Belgii a Německým Červeným křížem v Německu.

- Diagnostická citlivost
 - Anti-HIV-1 a anti-HIV-2 pozitivní vzorky
 - V Institutu tropické medicíny v Belgii bylo otestováno 400 anti-HIV-1 pozitivních vzorků, z nich 40 non-B subtyp a 100 anti-HIV-2 pozitivních vzorků. Diagnostická citlivost pro detekci anti-HIV protilátek počítaná na 500 pozitivních výsledcích činí 99,8 %.

	Bioline™ HIV/Syphilis Duo			
	HIV negativní	HIV pozitivní	Citlivost (95 % CI)	
Anti-HIV-1 pozitivní	1*	259		
Anti-HIV-1 pozitivní non-B subtyp	0	40		
Anti-HIV-1 a anti-Tp pozitivní	0	100		
Anti-HIV-2 pozitivní	0	100		
Celkem	1	499	99,8 % (98,9 – 100 %)	

*Jeden vzorek vyšel jako negativní na HIV línii testu Bioline™ HIV/Syphilis Duo. Z toho lze vyvodit, že tento vzorek byl odebrán pacientovi s recentní HIV nákazou, vzorek byl v některých testech antigen-pozitivní a slabě pozitivní na protilátky.

- Anti-*Treponema pallidum* pozitivní vzorky
 - V Institutu tropické medicíny v Belgii bylo otestováno 150 anti-*Treponema pallidum* pozitivních vzorků, z toho 100 anti-HIV-1 pozitivních a 50 anti-HIV-1 negativních. Diagnostická citlivost pro detekci anti-*Treponema pallidum* protilátek počítaná na 150 potvrzených pozitivních výsledcích činí 90,0 %.

	Bioline™ HIV/Syphilis Duo			
	Syfilis negativní	Syfilis pozitivní	Citlivost (95 % CI)	
Anti-HIV-1 pozitivní	13	87		
Anti-HIV-1 negativní	2	48		
Celkem	15	135	90 % (84 - 94,3 %)	

- Anti-HIV-1 pozitivní vzorek plně krve/plazmy

Analýza odhalila všechny HIV pozitivní vzorky z plně krve a plazmy.

	Bioline™ HIV/Syphilis Duo			
	Plná krev (100)	Plazma (100)	Citlivost (95 % CI)	
HIV Ab reaktivní/Tp Ab nereaktivní	77	74		
HIV Ab reaktivní /Tp Ab reaktivní	23	26*		
Celkem	100	100	100 % (96,4 – 100 %)	

- *Ti vzorky z plně krve indkující reakci na HIV linii při testování vzorků plazmy vykazaly pouze slabou reakci na linii syfilis.
- Vliv komplementárních faktorů na čerstvé vzorky séra
- K vyloučení vlivu komplementárních faktorů na citlivost analýzy provedl Institut tropické medicíny následující test. Od negativních pacientů bylo odebráno 25 vzorků, které byly naockovány malým množstvím anti-HIV pozitivního vzorku – tak aby týdně získavány slabě pozitivní vzorky, které se testovaly do 24 hodin.

	Bioline™ HIV/Syphilis Duo			
	HIV negativní	HIV pozitivní		
den 0/ den 1	0/0	11/11*		
den 0/ den 3	0/0	13/13		
den 0/ den 4	0/0	1/1		

*Jeden vzorek byl pozitivní i na linii syfilis v obou testovacích dnech. Z výše uvedených výsledků lze vyvodit, že komplementární faktory s testem Bioline™ HIV/ Syphilis Duo nekolidují.

- Citlivost na sérokonverzních panelech

Testem Bioline™ HIV/Syphilis Duo bylo otestováno 30 komerčně dostupných HIV sérokonverzních panelů, a to Institutem tropické medicíny (20 panelů) a Paul-Ehrlich institutem (10 panelů); účelem testování bylo zjistit, jak ranou detekci lze získat pomocí testu Bioline™ HIV/Syphilis Duo. Testování byly také rané sérokonverzní vzorky HIV vybrané v sérokonverzním panelu. Výsledek testu Bioline™ HIV/Syphilis Duo na sérokonverzních panelech je srovnatelný s ostatními anti-HIV-1/2 screeningovými a rychlými testy s označením CE.
- Diagnostická specificita

Celkem bylo testováno 1.000 EDTA vzorků plazmy a 500 vzorků plně krve od dárců. Vzorky pocházely z 2 odběrných míst v Německu – z Frankfurtu a Kasselu.

 - HIV specificita (95 % CI): 100 % (99,7 – 100 %)
 - Syfilis specificita (95 % CI): 99,9 % (99,6 – 100 %)

		HIV		Syfilis		
		Negativní	Pozitivní	Negativní	Pozitivní	
Dárci krve	EDTA Plazma	1.000	0	1.000	0	
	Plná krev	500*	0	499	1**	

* U jednoho vzorku došlo k vertikálnímu zbarvení okénka pro vyhodnocení, proto byl prvotní výsledek označen jako "neplatný". Opakované testování odhalilo negativní výsledek.

** Jeden vzorek byl v prvotním testu reaktivní na linii syfilis, což bylo dalšími testy následně potvrzeno.

- Analytická specificita
- 200/200 hospitalizovaných pacientů bylo v testu Bioline™ HIV/Syphilis Duo negativních

- 200/200 vzorků těhotných žen (včetně 10 vzorků multipar) bylo v testu Bioline™ HIV/Syphilis Duo negativních
- 11/11 vzorků obsahujících potenciálně křížové reaktivní látky bylo v testu Bioline™ HIV/Syphilis Duo negativních. (20 HBs Ag pozitivních, 20 Anti-HBc pozitivních, 20 Anti-HCV pozitivních, 20 Anti-HTLV l/III pozitivních, 21HEV pozitivních, 10 vzorků reaktivních na revmatoidní faktor (RF)).
- 65/65 vzorků obsahujících potenciálně interferující faktory bylo v testu Bioline™ HIV/Syphilis Duo negativních. (9 těhotných žen (celkový cholesterol < 200 mg/dL, celkový bilirubin 0,2 -1,2 mg/dL, revmatoidní faktor 0-14 IU/ml), 10 s vysokým cholesterolem (celkový cholesterol > 240 mg/dL), 8 vysoký bilirubin (celkový bilirubin > 1,2 mg/dL), 8 s revmatoidním faktorem (> 14 IU/ml), 7 lipemických, 9 hemolyzovaných, 5 autoimunních, 4 s alkoholickou cirhózou, 5 multipar (počet těhotenství > 2))

	Ekvivalence sérum-plazma (každý antikoagulant)	
Druh vzorku	Počet Bioline™ HIV/ Syphilis Duo neg./ počet skutečně negativních vzorků	Počet Bioline™ HIV/Syphilis Duo poz./ počet skutečně pozitivních vzorků
Sérum	25/25	25/25
Plazma (heparin)	25/25	25/25
Plazma (EDTA)	25/25	25/25
Plazma (citrát)	25/25	25/25

Výsledky získané na negativních a pozitivních vzorcích jsou identické v séru, EDTA plazmě, heparinové plazmě a citrátové plazmě.

- Reprodukovatelnost Bioline™ HIV/Syphilis Duo byla demonstrována na within-run, between-run a batch-to-batch studiích s využitím in-house referenčních panelů. Všechny hodnoty byly identické s kritérií přijatelnosti referenčního panelu.

Bibliografie doporučené literatury

- Miller JN: Value and limitation of nontreponemal and treponemal tests in the laboratory diagnosis of syphilis. Clin. Obstet Gynecol 18:191-203,1975.
- Lefevre J-C, Bertrand M-A, Baogriaud R: Evaluation of Captia enzyme immunoassays for detection of immunoglobulins G and M to *Treponema pallidum* in syphilis. J Clin Microbiol 28:1704-1707,1990.
- V.S. Ivanov, Z.K. Suvorova, L.D.Tchikin, A.T. Koizitch and V.T. Ivanov: Effective method for synthetic peptide immobilization that increases the sensitivity and specificity of ELISA procedures Journal of Immunological Methods, 153 (1992) 229-233.
- Mi Jin Sohn, Young Hae Chong, Ji Eun Chang, Young Ik Lee: Overexpression and simple purification of human immunodeficiency virus-1 gag epitope derived from a recombinant antigen in *E. coli* and its use in ELISA. Journal of Biotechnology 34 (1994) 149-155.



REF 06FK30CE, 06FK35CE

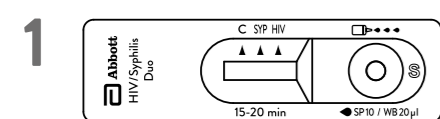
Bioline™ HIV/Syphilis Duo

Test na protilátky HIV-1/2 a *Treponema pallidum*

VYSVĚTLENÍ SYMBOLŮ

Teplotní omezení	Katalogové číslo	Návod k použití
Výrobce	Datum výroby	Pouze pro diagnostické použití in vitro
Použijte do	Nepoužívejte opakovaně	Obsah dostačující pro X testů
Upozornění	Číslo šarže	Udržujte v suchu
Autorizovaný zástupce	Biologická rizika	Chraňte před slunečním světlem
Nepoužívejte, pokud je obal poškozen	CE označení dle Nařízení o zdravotnických prostředcích IVD 98/79/EC	

PŘÍPRAVA



Otevřete obal a zkontrolujte následující obsah:
 1. Testovací kazeta
 2. Vysoušedlo
Pak označte kazetu identifikátorem pacienta.

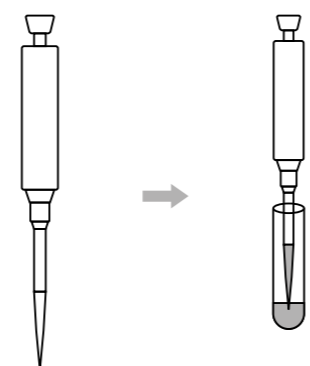


SP10 / WB20µl
 : sérum 10 µl nebo plazma 10 µl nebo plná krev 20 µl
 : Ředící roztok 3 kapky

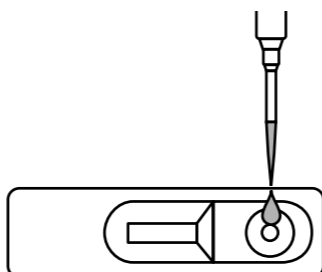
POSTUP TESTOVÁNÍ

I. Vzorek krve (odebrané ze žíly), plazmy nebo séra

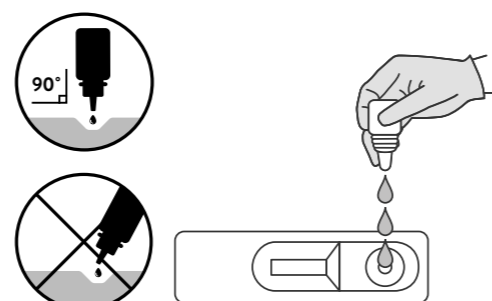
1 Pomocí mikropipety naberte plazmu nebo sérum : vzorek **10 µl** nebo plné krve : **20 µl**.



2 Vkápněte **10 µl** vzorku plazmy nebo séra nebo **20 µl** plné krve do jamky pro aplikaci vzorku označené "S".



3 Vkápněte **3 kapky** (přibližně 100 µl) ředícího roztoku do jamky pro aplikaci vzorku označené "S". Při kapání držte lahvičku svisle. Dejte pozor, aby nedošlo ke kontaktu s hrdlem lahvičky, abyste se vyhnuli kontaminaci křížem.

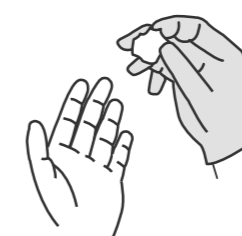


4 Výsledky testu můžete odečíst za 15-20 minut po přidání ředícího roztoku. Odečet mimo tento časový rámec (dříve než 15 min nebo později než 20 min) může vést k nesprávným výsledkům.



II. Vzorek krve (odběr lancetou)

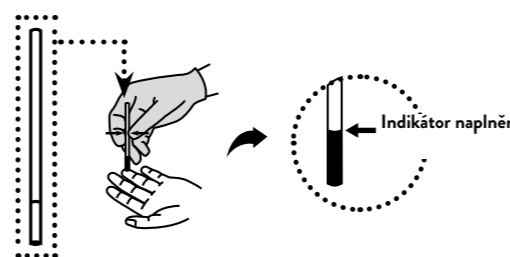
1 Očistěte místo odběru lihovým tamponem.



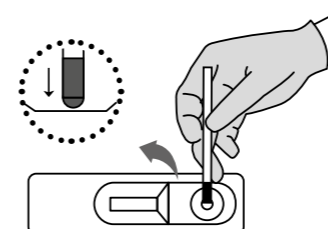
2 Zmáčkněte špičku prstu a zboku prst propíchněte sterilní lancetou. První kapku krve otřete. Pak ihned lancetu bezpečně zlikvidujte.



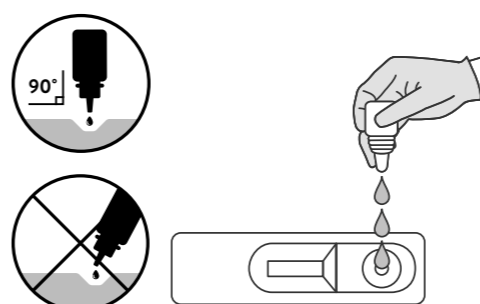
3 Otevřený konec nové přiložené mikropipety (**20 µl**) ponořte do další kapky krve a uvolněte tlak. Tím kapilární pipeta nasaje krev až po černou rysku.



4 Vkápněte **20 µl** odebrané plné krve do jamky pro aplikaci vzorku označené "S". Při kapání se kapilární pipeta zlehka dotýká polštářku.



5 Vkápněte **3 kapky** (přibližně 100 µl) ředícího roztoku do jamky pro aplikaci vzorku označené "S". Při kapání držte lahvičku svisle. Dbejte, aby se hrdlo lahvičky nedostalo do kontaktu, abyste předešli kontaminaci křížem.



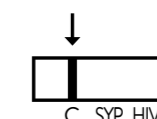
6 Výsledky testu můžete odečíst za 15-20 minut po přidání ředícího roztoku. Odečet mimo tento časový rámec (dříve než 15 min nebo později než 20 min) může vést k nesprávným výsledkům.



INTERPRETACE

NEGATIVNÍ

Přítomnost pouze jedné čárky fialové barvy v pozici kontrolní linie (C) v okénku pro vyhodnocení indikuje negativní výsledek.

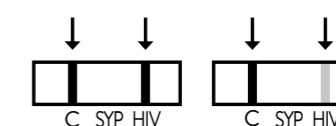


POZITIVNÍ

⚠️ Pozor: Test je považován za pozitivní i v případě objevení velmi slabě zbarvené čárky/čárek.

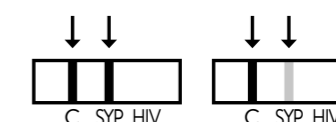
HIV-1/2 pozitivní

Přítomnost čárek na linii "C" i na liniích "HIV"



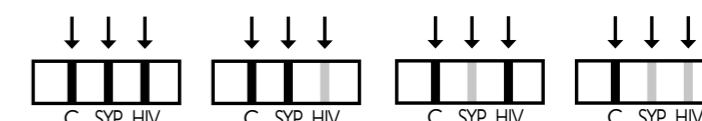
Syfilis pozitivní

Přítomnost čárek na linii "C" i na linii "SYP"



HIV-1/2 a syfilis pozitivní

Přítomnost čárek na liniích "C", "HIV" i na linii "SYP"



NEPLATNÝ VÝSLEDEK

Nepřítomnost kontrolní čárky (C) a/nebo přítomnost růžové/fialové skvrny v okénku pro vyhodnocení indikuje neplatný výsledek. Zřejmě jste nepostupovali podle pokynů, nebo je testovací souprava prošlá. Otestujte vzorek znovu s použitím nového testovací kazety.

