

Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy)

REF GCHIV-402a

CE0123

URCENÝ ZPUSOB POUŽITÍ

Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) je chromatografickým imunotestem, který pro kvalitativní zjišťování protilátek proti viru HIV-1 a HIV-2 v plné krvi, séru a plazmě využívá systému dvou antigenů. Rychlotest se používá jako screeningový test a jako pomůcka při diagnostikování infekce virem HIV. Všechny vzorky, které při otestování kazetovou sadou rychlotestu na virus HIV 1/2 reagují, musí být ověřeny i jinou testovací metodou.

UVOD

Virus HIV je etiologickým agens syndromu získaného selhání imunity (AIDS). Viroion je obklopen lipidovým obalem, který pochází z membrány hostitelské buňky. Na obalu se nachází několik virových glykoproteinů. Každý virus obsahuje dvě molekuly pozitivní genomové RNA. Virus HIV-1 byl izolován u pacientů s AIDS a se souborem souvisejících příznaků a u zdravých osob s vysokým potenciálním rizikem rozvoje AIDS.¹ Virus HIV-2 byl izolován u pacientů s AIDS z oblasti západní Afriky a u séropozitivních asymptomatických jedinců.² Imunitní odpověď vyvolává HIV-1 i HIV-2.³ Neúčinnější a nejběžnější metodou určování, zda osoba přišla do styku s HIV, a metodou testování krve a krevních produktů na přítomnost viru, je zjišťování přítomnosti protilátek proti viru v séru nebo v plazmě.⁴ Přes rozdíly v biologických vlastnostech, sérologické činnosti a genomových sekvencích vykazují antigeny virů HIV-1 a HIV-2 silnou křížovou reaktivitu.⁵ Většinu HIV-2 pozitivních sér lze identifikovat sérologickými testy, které jsou založeny na viru HIV-1.

Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) slouží ke kvalitativnímu zjišťování přítomnosti protilátek proti viru HIV-1 a HIV-2 ve vzorcích plné krve, séra a plazmy. K selektivní detekci protilátek proti viru HIV 1/2 v plné krvi, séru a plazmě test využívá konjugátů zlata a několika rekombinantních proteinů HIV.

PRINCIP

Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) je kvalitativním membránovým imunotestem ke zjišťování protilátek proti viru HIV-1 a HIV-2 v plné krvi, v séru a v plazmě. Na testové linii T je membrána potažena rekombinantními antigeny viru HIV. Testová linie T je potažena antigenem HIV-1 i HIV-2. Při testu reaguje vzorek plné krve, séra nebo plazmy se směsí antigenů HIV-1 obalu a jádra a antigeny HIV-2 obalu, kterými jsou potaženy barvené částice v testovacím proužku. Následně směs chromatograficky vzlíná po membráně a v testové oblasti na membráně reaguje s rekombinantním antigenem HIV. Obsahuje-li vzorek protilátky proti viru HIV-1 a/nebo HIV-2, v testové oblasti se zobrazí barevná linka, což znamená pozitivní výsledek. Pokud vzorek protilátky proti viru HIV-1 a/nebo HIV-2 neobsahuje, v testové oblasti se barevná linka nezobrazí, což znamená negativní výsledek. U vzorků krve platí, že bez ohledu na přítomnost viru HIV-1 a/nebo HIV-2 směs následně chromatograficky vzlíná na membránu a v kontrolní oblasti na membráně reaguje s kozím anti-králičím antigenem. V kontrolní oblasti se jako kontrola průběhu testu vždy zobrazí barevná linka. Pokud se kontrolní linka nezobrazí, výsledek testu není platný.

OBSAH VÝROBKU

Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) obsahuje částice potažené rekombinantním antigenem HIV a rekombinantní antigeny HIV na membráně.

DODANÝ MATERIÁL

1. 25 uzavřených sáčků, z nichž každý obsahuje testovací kazetu, kapátko a vysoušedlo (testovací kazety s antigeny viru HIV-1 a HIV-2 na nitrocelulózové membráně, které jsou navázány na koloidní zlato na podložce)	
2.1 příbalový leták	
3. 1 pufr (4 ml) (kasein-sůl: 1 %, NaCl: 0,9 %, Na ₂ HPO ₄ : 0,286 %, Na ₂ S: 0,5 %)	Výstraha: 0,5 % NaN ₃ Při požití zdraví škodlivý, škodlivý pro vodní organismy s dlouhodobým účinkem. Prevence Po manipulaci důkladně omyjte obličej, ruce a veškerou exponovanou pokožku. Používejte ochranné rukavice / ochranný oděv / ochranné brýle / obličejový štít. Nevdechujte prach/dým/plyn/mlhu/páry/aerosol. Při používání tohoto výrobku nejezte, nepijte a nekuřte. Látka se nesmí vypouštět do životního prostředí. První pomoc PŘI POŽITÍ: Vypláchněte ústa. Nevylákejte zvracení. Necítíte-li se dobře, vyhledejte lékařskou pomoc.
Výstraha	

POTREBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ DODAVKY

- nádoby na odběr vzorků
- sterilní lancety (pouze pro odběr plné krve z prstu)
- odstředivka (pouze pro odběr plazmy)
- časovač
- heparinované kapilární trubičky a dávkovací balonek (pouze pro odběr plné krve z prstu)

SKLADOVÁNÍ A STABILITA

Soupravu lze skladovat při pokojové teplotě nebo v chladničce (2–30 °C). Testovací kazeta je stabilní do data expirace vytištěného na uzavřeném sáčku. V uzavřeném sáčku musí zůstat až do okamžiku použití. NEZMRAZUJTE. Po datu expirace soupravu nepoužívejte.

POKYNY A UPOZORNĚNÍ

- Pouze pro odborné diagnostické použití *in vitro*. Po datu expirace nepoužívejte.
- Varování: Činidla v soupravě obsahují azid sodný, který může reakci s olověným nebo měděným potrubím vytvářet potenciálně výbušné azidy kovů. K prevenci tvorby azidů vždy při likvidaci těchto reagentů proveďte výplach velkým množstvím vody.

- V případě poškození sáčku nebo zkumavky výrobek nepoužívejte.
- Test je pouze na jedno použití. Za žádných okolností jej nepoužívejte opakovaně.
- Se všemi vzorky nakládejte tak, jako by obsahovaly infekční agens. Při testování dodržujte zavedená preventivní opatření proti mikrobiologickému nebezpečí a dodržujte standardní postupy pro správnou likvidaci vzorků.
- Při testování vzorků používejte ochranný oděv, například laboratorní plášť, jednorázové rukavice a ochranu očí.
- Výsledky mohou být nepříznivě ovlivněny vlhkostí a teplotou.
- Test neprovádějte v místnosti se silným prouděním vzduchu, například při zapnutém elektrickém ventilátoru nebo při intenzivní klimatizaci.

ODBER VZORKU

- Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) je určena k testování vzorků krve odebrané ze žíly či prstu, vzorků séra nebo vzorků plazmy.
- U plné krve ze žíly a plazmy: Jako antikoagulanty použijte K₂EDTA, heparin sodný, sterilní citrát sodný a heparin lithný. Jiná antikoagulancia nebyla testována a mohou poskytovat chybné výsledky.
- Odběr vzorků plné krve z prstu:
 - Ruku pacienta omyjte mýdlem a teplou vodou nebo očistěte alkoholovým tamponem a nechte oschnout.
 - Třením ruky směrem ke špičce prostředníčku nebo prsteníčku ruku promasírujte, ale nedotýkejte se místa vpichu.
 - U každé osoby proveďte vpich novou sterilní lancetou. První kapičky krve oťete.
 - Ruku jemně masírujte od zápěstí přes dlaň až na prst tak, aby se v místě vpichu vytvořila kulatá kapka krve.
 - Vzorek odebraný plné krve vkápněte kapilární trubičkou do testovacího zařízení:
 - Hrot kapilární trubičky vložte do kapky krve a odeberte přibližně 60 µl. Zabraňte vzniku vzduchových bublin.
 - Na horní konec trubičky nasadte balonek a zmáčknutím krev umístíte do jamky (S) v testovací kazetě.
 - Pro zabránění hemolýzy oddělte sérum nebo plazmu z krve co nejdříve. Používejte pouze čiré, nehemolyzované vzorky.
- Test proveďte ihned po odběru vzorku. Nenechávejte vzorky delší dobu při pokojové teplotě. Vzorky séra a plazmy lze při teplotě 2–8 °C skladovat po dobu 3 dnů, při teplotě –20 °C po dobu 6 měsíců. Při provádění testu do 2 dnů od odběru je třeba, aby se venepunkcí odebraná krev skladovala při teplotě 2–8 °C. Vzorky plné krve nezmrazujte. Při odběru krve z prstu se musí test provést okamžitě.
- Před testováním nechte vzorky vytemperovat na pokojovou teplotu. Zmrazené vzorky musí být před testováním zcela rozmrazeny a dobře promíchány. Vzorky by se neměly zmrazovat a rozmrazovat opakovaně.
- Při přepravě musí být vzorky zabaleny v souladu s obvyklými předpisy o přepravě etiologických agens.

POSTUP PŘEVEDENÍ TESTU

Před provedením testu nechte testovací kazetu, vzorek, pufr a/nebo kontrolní prvky vytemperovat na pokojovou teplotu (15–30 °C).

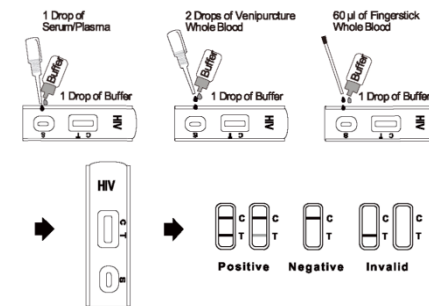
- Testovací kazetu vyjměte z foliového sáčku a použijte ji co nejdříve. Nejlepších výsledků se dosahuje při provedení testu do jedné hodiny.
- Umístěte testovací kazetu na čistou rovnou plochu.

U vzorků séra nebo plazmy: Umístěte kapátko do svislé polohy, do jamky na vzorek (S) přeneste jednu kapku séra nebo plazmy (přibližně 30 µl), vkápněte jednu kapku pufru (přibližně 40 µl) a zapněte časovač. Viz obrázek níže.

U vzorků krve odebrané ze žíly: Umístěte kapátko do svislé polohy, do jamky na vzorek (S) přeneste dvě kapky ze žíly odebrané krve (přibližně 60 µl), vkápněte jednu kapku pufru (přibližně 40 µl) a zapněte časovač. Viz obrázek níže.

U vzorků krve odebrané z prstu: Použijte kapilární trubičku. Naplňte ji přibližně 60 µl z prstu odebrané krve a toto množství umístěte do jamky na vzorek (S) v testovací kazetě, vkápněte jednu kapku pufru (přibližně 40 µl) a spusťte časovač. Viz obrázek níže.

- Počkejte, až se zobrazí červené linky. Výsledek by měl být odečten po 15 minutách. Po 30 minutách už výsledek neinterpretujte.



obrázek:

1 Drop of Serum/Plasma = 1 kapka séra/plazmy | 2 Drops of Venipuncture Whole Blood = 2 kapy plné krve ze žíly | 60 µl of Fingertick Whole Blood = 60 µl plné krve z prstu

Buffer = pufr | 1 Drop of Buffer = 1 kapka pufru | Positive Negative Invalid = pozitivní negativní neplatný

INTERPRETACE VÝSLEDKU

(Viz obrázek výše.)

POZITIVNÍ*: Zobrazí se dvě výrazné červené linky. Jedna linka by měla být viditelná v kontrolní oblasti (C) a druhá v testové oblasti (T).

***POZNÁMKA:** Protože sytost červené barvy linky v testové oblasti (T) se bude lišit v závislosti na koncentraci ve vzorku přítomných protilátek proti viru, je třeba za pozitivní výsledek považovat jakýkoli odstín barvy v testové oblasti (T).

NEGATIVNÍ: Jedna červená linka se zobrazí v kontrolní oblasti (C). V testové oblasti (T) se nezobrazí žádná červená ani růžová linka.
NEPLATNÝ: Kontrolní linka se nezobrazí. Příčinou nezobrazení kontrolní linky obvykle bývá nedostatečný objem vzorku nebo nedodržení správného postupu. Ověřte správnost postupu a test opakujte novou testovací kazetou. Pokud problém přetrvává, okamžitě přestaňte testovací sadu používat a kontaktujte místního distributora.

KONTROLA KVALITY

Součástí testu je kontrola postupu. Vnitřní kontrolou postupu je zobrazení červené kontrolní linky v kontrolní oblasti (C). Zobrazení linky potvrzuje dostatečný objem vzorku a správnost postupu provedení testu.

Normy kontroly nejsou součástí dodávky testovací sady. V rámci správné laboratorní praxe se za účelem potvrzení postupu testování a ověření funkčnosti testu doporučuje provedení kontroly pozitivivity i kontroly negativivity.

OMEZENÍ

- Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) je určena pouze k diagnostickému použití *in vitro*. Test je určen ke zjišťování protilátek proti viru HIV-1 a/nebo HIV-2 ze vzorků plné krve, séra nebo plazmy.
- Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) pouze kvalitativně zjišťuje přítomnost protilátek proti viru HIV-1 nebo HIV-2 v lidské krvi, lidském séru nebo v lidské plazmě. Sytost testového proužku nemá lineární korelaci s titrem protilátek ve vzorku.
- Je-li u konkrétní osoby výsledek testu negativní, znamená to nepřítomnost zjištěných protilátek proti viru HIV-1 nebo HIV-2. Negativní výsledek testu nevylučuje, že testovaná osoba je virem nakažena nebo že se s ním dostala do styku.
- Test může mít negativní výsledek i tehdy, je-li množství protilátek proti viru HIV-1 nebo HIV-2 ve vzorku pod hranici, kterou je test schopen zjištit, nebo nejsou zjišťované protilátky přítomny ve fázi onemocnění, v níž byl vzorek odebrán.
- Přestože pozitivní výsledek testu může infekci virem HIV-1 nebo HIV-2 naznačovat, AIDS lze diagnostikovat pouze klinicky, pokud stav osoby splňuje klinickou definici onemocnění AIDS podle Centra pro kontrolu a prevenci nemocí. U opakovaně pozitivně testovaných vzorků je nutno provést další specifitější testy.
- I když vzorek pacienta obsahuje protilátky proti viru HIV-1 a/nebo HIV-2, k diagnostikování onemocnění AIDS samotné imunochromatografické testování nepostačuje.
- Stejně jako u všech diagnostických testů by se konečná klinická diagnóza neměla stanovovat na základě výsledku jednoho testu; diagnózu by měl potvrdit lékař na základě vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Očekávaný výsledek může být ovlivněn i tehdy, obsahují-li některé vzorky neobvykle vysoký titr heterofilních protilátek nebo revmatoidního faktoru.
- Výsledky by se neměly používat ke stanovení sérotypu infekcí virem HIV.
- Vzhledem k možné křížové reaktivitě nemusí výskyt linek v oblasti T nutně znamenat koinfekci virem HIV-1, HIV-2 ani nemůže určovat sérotyp.
- U plně žilní krve se jako antikoagulancia doporučují K₂EDTA, heparin sodný, sterilní citrát sodný a heparin lithný. Jiná antikoagulancia nebyla u testu hodnocena.
- Kazetová sada rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy) slouží pouze k včasnému screeningovému testování. Protože podtyp HIV-1 vykazuje křížovou reaktivitu na podtyp skupiny O, křížovou reaktivitu na skupiny O má i rychlostest na virus HIV 1/2. Protože ovšem může detekce skupiny O chybět, je u pacientů s podezřelými příznaky třeba dodatečné kontroly westernovým přenosem.
- Je známo, že u virem HIV nakažených osob mohou po antiretrovirové terapii (HAART) se supresi viru vzorky někdy vykazovat falešně negativní výsledek. Protože tyto vzorky nebyly rychlotestem na virus HIV 1/2 zkoumány, nelze je rychlotestem testovat, aby neohrozilo riziko vzniku falešně negativních výsledků.

PARAMETRY FUNKČNOSTI

Relativní citlivost

Kazetovým rychlotestem a komerčně dostupným testem bylo otestováno celkem 505 vzorků, které byly na virus HIV pozitivní (tabulka č. 1). Relativní citlivost testu je > 99 % (95% interval spolehlivosti: 99,27–100 %).

Tabulka č. 1: Citlivost kazetová sady rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy)

populace	druh vzorku	počet testovaných vzorků	pozitivní rychlotestem na virus HIV 1/2	pozitivní komerčně dostupným testem
HIV-1	sérum	80	80/80 (100 %)	80/80 (100 %)
HIV-2	sérum	2	2/2 (100 %)	2/2 (100 %)
HIV-1	plazma	237	237/237 (100 %)	237/237 (100 %)
HIV-2	plazma	100	100/100 (100 %)	100/100 (100 %)
HIV-1 sérotypy A–K	sérum/plazma	86	86/86 (100 %)	86/86 (100 %)
celkem		505	505/505 (100 %)	505/505 (100 %)

Bylo provedeno 30 panelů širokonverze, které prokázaly schopnost včasnějšího zjištění a schopnost zjištění podtypů.

č.	panel	vzorek č.	výsledek u rychlotestu na virus HIV 1/2	výsledek u komerčně dostupného testu	č.	panel	vzorek č.	výsledek rychlotestu na virus HIV 1/2	výsledek u komerčně dostupného testu
1	PRB 903	18	pozitivní od PRB 903-05	pozitivní od PRB 903-05	16	PRB 925	6	pozitivní od 44 dnů od prvního odběru	pozitivní od 44 dnů od prvního odběru
2	PRB 914	5	pozitivní od 0 dnů od prvního odběru	pozitivní od 0 dnů od prvního odběru	17	PRB 934	3	pozitivní od 7 dnů od prvního odběru	pozitivní od 7 dnů od prvního odběru

3	PRB 926	6	pozitivní od 27 dnů od prvního odběru	pozitivní od 27 dnů od prvního odběru	18	PRB 947	4	pozitivní od 20 dnů od prvního odběru	pozitivní od 20 dnů od prvního odběru
4	PRB 950	4	pozitivní od 28 dnů od prvního odběru	pozitivní od 28 dnů od prvního odběru	19	PRB 951	6	pozitivní od 19 dnů od prvního odběru	pozitivní od 19 dnů od prvního odběru
5	PRB 953	4	pozitivní od 10 dnů od prvního odběru	pozitivní od 10 dnů od prvního odběru	20	HIV 6240	13, č. 1/2/11 nelze získat z důvodu vyprodání zásob u dodavatele	pozitivní od 30 dnů od prvního odběru	pozitivní od 30 dnů od prvního odběru
6	PRB 958	6	pozitivní od 17 dnů od prvního odběru	pozitivní od 17 dnů od prvního odběru	21	HIV 9012	8	pozitivní od 21 dnů od prvního odběru	pozitivní od 21 dnů od prvního odběru
7	PRB 959	7	pozitivní od 14 dnů od prvního odběru	pozitivní od 14 dnů od prvního odběru	22	HIV 9015	9, č. 7 nelze získat z důvodu vyprodání zásob u dodavatele	pozitivní od 35 dnů od prvního odběru	pozitivní od 35 dnů od prvního odběru
8	PRB 952	6	pozitivní od 17 dnů od prvního odběru	pozitivní od 17 dnů od prvního odběru	23	HIV 9018	11	pozitivní od 33 dnů od prvního odběru	pozitivní od 33 dnů od prvního odběru
9	PRB 955	5	pozitivní od 14 dnů od prvního odběru	pozitivní od 14 dnů od prvního odběru	24	HIV 9030	16	pozitivní od 54 dnů od prvního odběru	pozitivní od 54 dnů od prvního odběru
10	PRB 957	7	pozitivní od 28 dnů od prvního odběru	pozitivní od 28 dnů od prvního odběru	25	HIV 9031	19	pozitivní od 146 dnů od prvního odběru	pozitivní od 146 dnů od prvního odběru
11	PRB 956	5	pozitivní od 50 dnů od prvního odběru	pozitivní od 50 dnů od prvního odběru	26	HIV 9032	14	pozitivní od 24 dnů od prvního odběru	pozitivní od 24 dnů od prvního odběru
12	PRB 916	6	pozitivní od 30 dnů od prvního odběru	pozitivní od 30 dnů od prvního odběru	27	HIV 12007	9	pozitivní od 124 dnů od prvního odběru	pozitivní od 124 dnů od prvního odběru
13	PRB 919	3	pozitivní od 9 dnů od prvního odběru	pozitivní od 9 dnů od prvního odběru	28	HIV 9022	9	pozitivní od 32 dnů od prvního odběru	pozitivní od 32 dnů od prvního odběru
14	PRB 924	8	pozitivní od 33 dnů od prvního odběru	pozitivní od 33 dnů od prvního odběru	29	HIV 12008	13	pozitivní od 31 dnů od prvního odběru	pozitivní od 31 dnů od prvního odběru
15	PRB 954	7	pozitivní od 21 dnů od prvního odběru	pozitivní od 21 dnů od prvního odběru	30	HIV 9014	5, č. 1/3 nelze získat z důvodu vyprodání zásob u dodavatele	pozitivní od 12 dnů od prvního odběru	pozitivní od 12 dnů od prvního odběru

Relativní specifita

Kazetovým rychlostem a komerčně dostupným testem bylo otestováno celkem 1 457 vzorků, které byly na virus HIV negativní (tabulka č. 3). Relativní specifita testu je > 99 % (95% interval spolehlivosti: 99,75–100 %).

Tabulka č. 3: Specifita kazetová sady rychlostem na virus HIV 1/2 (ze vzorku plné krve/séra/plazmy)

populace	testované vzorky	počet testovaných vzorků	negativní rychlostem na HIV 1/2	negativní komerčně dostupným testem
klinicky negativní	sérum/plazma	200	200/200 (100 %)	200/200 (100 %)
potenciálně rušivé látky	sérum/plazma	57	57/57 (100 %)	57/57 (100 %)
nevybraní dárce	sérum	1000	1000/1000 (100 %)	1000/1000 (1000 %)
těhotné ženy	sérum	200	200/200 (100 %)	200/200 (100 %)
celkem		1457	1457/1457 (100 %)	1457/1457 (100 %)

Srovnání vzorků plné krve, séra a plazmy

Zdravotnické zařízení pacientům odebralo celkem 25 klinicky negativních vzorků (krve, séra, plazmy). Po odběru byla plná krev rozdělena do tří zkumavek. V jedné zkumavce byla uložena plná krev, v druhé plazma a ve třetí sérum (tabulka č. 4). U vzorků na virus HIV negativních je velmi vysoká korelace mezi výsledky vzorků krve, séra i plazmy.

Tabulka č. 4: Srovnání specifity rychlostem na virus HIV 1/2 (ze vzorků plné krve/séra/plazmy) u negativních vzorků krve a párových vzorků séra a plazmy

B21308-03

druh vzorku	počet testovaných vzorků	negativní na HIV 1/2
sérum	25	25/25 (100 %)
plazma	25	25/25 (100 %)
plná krev	25	25/25 (100 %)

Kazetovým rychlotestem bylo otestováno celkem 25 pozitivních vzorků plné krve, séra a plazmy (tabulka č. 5). U vzorků na virus HIV pozitivních je velmi vysoká korelace mezi výsledky vzorků krve a párových vzorků plazmy.

Tabulka č. 5: Srovnání specifity rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorků plné krve/séra/plazmy) u pozitivních vzorků krve a párových vzorků séra a plazmy

druh vzorku	počet testovaných vzorků	pozitivní na HIV 1/2
sérum	25	25/25 (100 %)
plazma	25	25/25 (100 %)
plná krev	25	25/25 (100 %)

Přesnost V sérii

Přesnost v sérii byla stanovena na 20 replikátech čtyř vzorků: negativního, nízce pozitivního, středně pozitivního a vysoce pozitivního. Negativní, nízce pozitivní, středně pozitivní a vysoce pozitivní hodnoty byly správně určeny ve více než 99 % času.

Mezi sériemi

Přesnost mezi sériemi byla stanovena v 5 nezávislých sériích na čtyřech stejných vzorcích: negativním, nízce pozitivním, středně pozitivním a vysoce pozitivním. Na negativních, nízce pozitivních, středně pozitivních a vysoce pozitivních vzorcích byly otestovány tři různé sady kazetové sady rychlotestu na virus HIV 1/2 (ze vzorků plné krve/séra/plazmy). Vzorky byly správně určeny ve více než 99 % času.

Křížová reaktivita

U vzorků pozitivních na jiné onemocnění, hepatitidu C, syfilis, infekční mononukleózu, hepatitidu B, revmatoidní faktor, HAMA, hyper IgG, hyper IgM, protilátky proti hepatitidě A, simplexviru 2, hepatitidě E, viru Epstein-Barrův a viru mozaiky okurky, nebyla při testování křížová reaktivita pozorována.

Rušivé látky

Žádná interference nebyla pozorována ve vzorcích s vysokou koncentrací kyseliny močové, kyseliny askorbové, hemoglobinu, kyseliny gentisové, acetaminofenu, kyseliny šťavelové, albuminu, kofeinu, bilirubinu, EDTA, aspirinu a metanolu.



analyty	koncentrace	analyty	koncentrace
kontrola	0	kontrola	0
kyselina močová	0,15 mg/ml	albumin	20 mg/ml
kyselina askorbová	0,2 mg/ml	kofein	0,2 mg/ml
hemoglobin	5,0 mg/ml	bilirubin	0,3 mg/ml
kyselina gentisová	0,2 mg/ml	EDTA	0,2 mg/ml
acetaminofen	1,0 mg/ml	aspirin	0,2 mg/ml
kyselina šťavelová	0,2 mg/ml	metanol	1,0 %

LITERATURA

- Arya S. K., Beaver B., Jagodzinski L., Ensolí B., Kanki P. J., Albert J., Fenyo E. M., Biberfeld G., Zagury J. F. a Laure F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. *Nature* (1987) 328: 548–550.
- Caetano J. A. Immunologic aspects of HIV infection. *Acta Med Port* (1991) 4 příl. 1: 52S–58S.
- Chang S. Y., Bowman B. H., Weiss J. B., Garcia R. E. a White T. J. The Origin of HIV-1 isolate HTLV-III_B. *Nature* (1993) 3: 363: 466–9.
- Travers K., Mboup S., Marlink R., Gueye-Nidaye A., Siby T., Thior I., Traore I., Dieng-Sarr A., Sankale J. L. a Mullins C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. *Science* (1995) 268: 1612–1615.
- Greenberg A. E., Wiktor S. Z., DeCock K. M., Smith P., Jaffe H. W. a Dondero T. J. Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. *Science* (1996) 272: 1959–1960.

REJSTŘÍK SYMBOLŮ

	Viz návod k použití.		počet testů v sadě		zplnomocněný zástupce
	pouze pro diagnostické použití <i>in vitro</i>		datum použitelnosti		Není určeno k opakovanému užívání.
	skladování při teplotě 2–30 °C		číslo šarže		katalogové číslo

	výrobce		Výstraha		
---	---------	---	----------	--	--



Healgen Scientific Limited Liability Company

3818 Fuqua Street, Houston, TX 77047, USA.
TEL: +1 713-733-8088 FAX: +1 713-733-8848
Web: www.healgen.com E-mail: sales@healgen.com



QARAD b.v.b.a.
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Belgie

Dovozce:
Společnost Po ruce medimedi.cz s.r.o.
Hileho1842/5 60200 Brno
IČ: 19431244, DIČ: CZ19431244
tel: +420 773 770 759

B21308-03

Datum revize: 2020-02-24