

Návod k použití



HIV-1/2 Syphilis Ab

Jednorázový rychlý test na detekci protilátek proti viru lidské imunodeficiency typu 1 (HIV-1), typu 2 (HIV-2) a *T. pallidum*
90-1028 - INSTI® Multiplex HIV-1/2 Syphilis Ab test s podpůrnými materiály

15°C 30°C
Skladujte při teplotě od 15 do 30°C

STERILE R Sterilizace zářením

 Pozor

LOT Číslo šarže

IVD *In Vitro* diagnostický zdravotnický prostředek

REF Katalogové číslo

 Přečtěte si pečlivě přiložené informace

 Výrobce

 Na jedno použití

 CE

 Použijte do

EC **REP** Autorizovaný zástupce v EU

 **Před zahájením testování si přečtěte tento Návod k použití. Ačkoli je test navržen tak, aby se snadno používal, je pro zajištění přesných výsledků nutné dodržet testovací postup.**

POUŽITÍ – Není určeno pro screening dárců krve.

INSTI MULTIPLEX HIV-1/2 Syphilis Ab Test je rychlý průtokový kvalitativní in vitro test na jedno použití pro detekci protilátek proti viru HIV1/2 typu a/nebo *Treponema pallidum* v lidské plné krvi EDTA, krvi z prstu, séru nebo plazmě EDTA. **Test je určen pro použití vyškoleným personálem ve zdravotnických zařízeních, klinických laboratořích, v pohotovostních situacích a v ordinacích lékařů** jako diagnostický přístroj in vitro, který **je schopen poskytnout výsledky za méně než jednu minutu**. Je vhodný pro testování v blízkosti pacienta nebo v místě poskytování péče (POC) a **v současné době není schválen pro sebe testování**. V každém prostředí, kde se test protilátek INSTI Multiplex používá, musí být dodrženy všechny požadované pokyny pro poradenství před testem a po něm.

INSTI MULTIPLEX HIV-1/2 Syphilis Ab Test bude v dalším textu tohoto návodu k použití označován jako INSTI Multiplex Test.

OBECNÉ INFORMACE

Syndrom získaného selhání imunity (AIDS) způsobují nejméně dva retroviry, HIV-1 a HIV-2. HIV-1 a HIV-2 mají podobnou genomickou strukturu, morfologii a schopnost způsobovat AIDS.¹ HIV se přenáší především pohlavním stykem, kontaktem s krví nebo krevními produkty nebo z infikované matky na její plod. Mezi osoby se zvýšeným rizikem infekce HIV patří hemofilici, intravenózní uživatelé drog a muži mající sex s muži (MSM). Virus HIV byl izolován od pacientů s AIDS, komplexem souvisejícím s AIDS (ARC) a od osob s vysokým rizikem nákazy AIDS.²⁻⁵ Protilátky specifické proobalové proteiny HIV se vyskytují v séru osob s vysokým rizikem nákazy AIDS i osob s AIDS nebo ARC.⁵⁻⁷ **Přítomnost protilátek proti HIV ukazuje na předchozí expozici viru, ale nemusí nutně znamenat diagnózu AIDS.** Prevalence protilátek proti HIV u osob, u nichž není známo riziko nákazy HIV, není známa, ale je výrazně nižší.⁵ Nepřítomnost protilátek proti HIV neznamená, že je jedinec prostý HIV-1 nebo HIV-2; HIV byl izolován od séronegativních jedinců před sérokonverzí. Specifičnost a citlivost testu závisí mimo jiné na: a) výběru antigenů HIV použitých k detekci protilátek, b) třídách protilátek rozpoznávaných detekčním konjugátem a c) složitosti protokolu použitého k provedení testu.⁸ U některých vzorků mohou být pozorovány nespecifické reakce. Reaktivní výsledek testu INSTI by měl být **považován za předběžný výsledek** a v zařízeních POC by mělo být poskytnuto příslušné poradenství. Po pozitivním výsledku rychlého testu HIV je třeba odebrat vzorek žilní krve do zkumavky EDTA (pro plnou krev nebo plazmu) a předat jej do laboratoře ke konfirmačnímu testu HIV.

Původcem **syfilis** je *Treponema pallidum*. Některé proteiny tohoto organismu jsou vysoce imunoreaktivní a u infikovaných osob se brzy po infekci vytvoří protilátky. Tyto protilátky nejsou ovlivněny léčbou a po jejich vyvolání zůstávají detekovatelné po několik let. Je možné, že osoba je pozitivní na protilátky proti *T. pallidum*, ale infekce byla vyléčena. Po

pozitivním výsledku na *T. pallidum*, musí být odebrán vzorek žilní krve plazmy nebo séra a odeslán do odborné laboratoře ke konfirmačnímu vyšetření na syfilis. **Potvrzující test je nutný ke zjištění aktivního syfilis nebo proběhlé infekce u pacienta.**

PRINCIPY TESTU

INSTI Multiplex Test je manuální, vizuálně čitelný průtokový imunoanalytický test pro kvalitativní detekci protilátek proti HIV-/HIV-2 a syfilis IgG a/nebo IgM¹⁷ v lidské krvi, séru nebo plazmě. Test se skládá ze syntetické filtrační membrány umístěné na absorpčním materiálu v plastové kazetě, označované jako **membránová jednotka INSTI**. Membrána byla speciálně ošetřena rekombinantními proteiny HIV-1 a HIV-2 a antigeny syfilis, které reagují s protilátkami HIV-1/HIV-2 a syfilis IgG a/nebo IgM ve vzorku a vytvářejí na membráně zřetelné vizuální signály. Membrána obsahuje také procedurální kontrolu. Procedurální kontrola se skládá ze skvrny ošetřené proteinem A, která je schopna zachytit protilátku IgG nebo IgM běžně přítomné v krvi a krevních složkách. Protilátky IgG nebo IgM reagují s patentovaným chromatickým činidlem a vytvářejí na membráně vizuální signál.

Vzhledem k tomu, že protilátky IgG a/nebo IgM mohou být přítomny v krvi normálních nebo HIV či syfilis pozitivních lidských vzorků, kontrolní tečka poskytuje vizuální signál při provedení testu, který indikuje, že test byl proveden správně. Pokud se kontrolní tečka neobjeví, je test považován za neplatný. V případě testovací tečky, rekombinantní proteiny HIV-1, HIV-2 a syfilis zabudované do membrány, zachycují specifické protilátky, pokud jsou ve vzorku přítomny. Protilátky zachycené v testovacích tečkách reagují s patentovaným chromatickým činidlem a vytvářejí viditelné signály na membráně.

Membránová jednotka je navržena tak, aby filtrovala, absorbovala a zadržovala testovaný vzorek a všechna testovací činidla tak, aby se omezil únik a vystavení personálu potenciálně infekčním materiálům.

Reagencie potřebné k provedení testu zahrnují ředidlo pro vzorky, vývojku barvy a čířící roztok. Test se provádí přidáním vzorku krve, séra nebo plazmy do lahvičky s ředidlem vzorku, které lyzuje červené krvinky a ředí vzorky. Tento roztok vzorku/ředidla se pak nalije do jamky membránové jednotky. Protilátky HIV-1/HIV-2 a syfilis, pokud jsou ve vzorku přítomny, jsou zachyceny proteiny na filtrační membráně. Do membránové jednotky se poté přidá barevná vývojka. Barevná vývojka reaguje se zachycenými protilátkami a vytvoří výraznou modrou tečku v místě kontrolního bodu a v případě, že jsou ve vzorku přítomny protilátky HIV-1/HIV-2 a/nebo syfilis, objeví se modrá tečka také v místě jednoho nebo obou testovacích bodů na membráně. V posledním kroku, poté se do membrány přidá čisticí roztok, aby se snížila barva pozadí a kontrolní a testovací body byly zřetelnější.

Výběr antigenu: V části testu INSTI HIV-1/HIV-2 se používá kombinace rekombinantních transmembránových proteinů HIV-1 (gp41) a HIV-2 (gp36). Použití těchto proteinů překonává problémy s citlivostí a specifičností spojené s testy založenými na virových lyzátech nebo kombinaci jadrového antigenu a jiných virových proteinů.⁹⁻¹³ Antigeny syfilis vázané na membránu se skládají z rekombinantního fúzního proteinu odvozeného z domén p17 a p47 *Treponema pallidum*.

Detekce protilátek: INSTI Multiplex Test používá jedinečné činidlo k detekci protilátek proti HIV-1/HIV-2 a syfilis. Ačkoli je primárně určen k detekci specifických protilátek třídy IgG, INSTI HIV-1/HIV-2 bylo prokázáno, že detekuje IgM protilátky ve vzorcích získaných na počátku HIV infekce během sérokonverze a ve vzorcích s nízkým titrem anti-HIV-1 získaných později v průběhu infekce.¹⁷

Složitost testu: INSTI Multiplex Test byl navržen s cílem snížit složitost protokolu. INSTI Multiplexní test nevyžaduje přípravu vzorku, přesné načasování ani několik kroků, mezi které patří vícenásobné promývání a reagencie. Tyto požadavky zvyšují složitost testu a vedou k procedurálním chybám, které mohou negativně ovlivnit citlivost a specifičnost. Celková doba testu se může mírně lišit v závislosti na typu vzorku, ale **výsledky platných testů jsou obvykle jasně čitelné do jedné minuty**.

ODBĚR A SKLADOVÁNÍ VZORKŮ

- U vzorků plné krve EDTA, plazmy EDTA nebo séra dodržujte postupy pro odběr krve z venepunkce s použitím zkumavek EDTA s levandulovou špičkou (pro plnou krev a plazmu) nebo s červenou špičkou (bez zkumavek EDTA) (antikoagulační) zkumavky pro sérum.
- Pokud se má použít plazma nebo sérum, oddělte je od krevních buněk odstředěním.
- Sérum nebo plazmu EDTA lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 5 dnů, zmrazené při ≤ -20 °C po dobu 3 měsíců nebo zmrazené při ≤ -70 °C po dobu jednoho roku.

4. Vzorky plné krve odebrané v antikoagulantu EDTA mohou být skladovány při teplotě 2-8 °C a měly by být testovány do 48 hodin. **Vzorky plné krve nezahřívejte ani nemrazte.**
5. Před testováním neředte.

KOMPONENTY SOUPRAVY A SKLADOVÁNÍ

Součástí INSTI Multiplex Test by měly být skladovány při teplotě 15-30 °C. Všechny součásti sady jsou baleny samostatně a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Každý test vyžaduje následující materiály:

1. **Membránová jednotka**, samostatně balená, připravená s kontrolními (záchyt IgG a/nebo IgM), HIV testovacími (antigen gp41 a gp36) a T. pallidum (antigen p17-p47) reakčními skvrnami. Pouze pro jednorázové použití v postupu INSTI.
2. **Roztok pro ředění vzorků**,  roztok 1 lahvička obsahující 1,5 ml tris-glycinového pufru obsahujícího činidla pro buněčnou lýzu, s dostatečným prostorem pro přidání vzorků krve, séra nebo plazmy testovaných pomocí INSTI. Připraveno k použití, bezprostředně před použitím 2-3x invertovat (protřepat).
3. **Colour Developer**,  Solution 2 lahvička, obsahující 1,5 ml modře zbarveného patentovaného indikátorového roztoku pufrovaného boritanem, určeného k detekci IgG a IgM v kontrolním místě a specifických HIV a IgM v kontrolním místě. Protilátky proti *T. pallidum* v testovacích skvrnách. Připraveno k použití, bezprostředně před použitím 2-3x invertujte (protřepete).
4. **Objasňovací roztok**,  lahvička s roztokem 3, obsahující 1,5 ml patentovaného tris-glycinového pufrovaného objasňovacího roztoku určeného k odstranění zabarvení pozadí z membránové jednotky před odečtením výsledků testu INSTI. Připraveno k použití, není nutné žádné míchání ani příprava.

Všechny roztoky obsahují 0,1% azid sodný jako konzervační látku a jsou škodlivé při požití. Všechny roztoky jsou určeny pouze k jednorázovému použití a jsou stabilní do data a za podmínek skladování uvedených na etiketách.

PODPŮRNÉ MATERIÁLY

Při testování plné krve z prstu je zapotřebí následující materiál:

1. Alkoholový tampon na jedno použití
2. Lanceta na jedno použití **STERILE R**
3. Pipeta na jedno použití 50µl

POŽADOVANÉ, ALE NEPOSKYTOVANÉ MATERIÁLY

- Osobní ochranné pomůcky
- Vhodné nádoby na biologický odpad a dezinfekční prostředky.
- Absorpční vatové tampony pro uzavření rány po vpichu do prstu nebo venepunkci

Pro odběr krve z žíly a testování:

- Venipunkturní nástroj pro odběr vzorků krve
- Vhodné zkumavky na odběr krve
- Vhodné přepravní kontejnery
- Přesná pipeta s kapacitou 50 µl vzorku

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Pouze pro in vitro diagnostické použití.

IVD

Před zahájením testování si pečlivě přečtete tento Návod k použití. Přestože je test navržen tak, aby se snadno používal, je pro zajištění přesných výsledků nutné dodržet zkušební postup.

1. **Nemíchejte činidla z různých šarží.**
2. Nepoužívejte reagentie nebo soupravy po uplynutí uvedené doby použitelnosti.
3. Membránovou jednotku nepoužívejte, pokud byl fóliový sáček dříve otevřen nebo pokud byla porušena celistvost obalu. Jakmile byla membránová jednotka otevřena, musí být okamžitě použita.
4. Zabraňte mikrobiální kontaminaci činidel.
5.  Azid sodný je ve všech testovacích činidlech přítomen v množství 0,1 %. Azid sodný může reagovat s olovem nebo mědí za vzniku vysoce výbušných azidů kovů. Pokud jsou produkty obsahující azid sodný vyhozeny do kanalizace, propláchněte je velkým množstvím vody, abyste zabránili hromadění azidů. Informujte se u místních regulačních orgánů, abyste zjistili, při jaké koncentraci azidu sodného může být regulovány jako nebezpečný odpad.
6. Výkonnostní charakteristiky testu INSTI HIV-1/HIV-2 nebyly stanoveny pro jiné tělní tekutiny než plnou krev EDTA, krev z prstu, sérum a plazmu EDTA. Použití krve odebrané v jiných antikoagulantech než EDTA nebylo validováno. Pro interpretaci testů provedených na jiných tělních tekutinách, sdružené krvi nebo sdruženém séru a EDTA-plazmě nebo produktech vyrobených z těchto sdružených tekutin není k dispozici dostatek údajů.
7. Nepoužití doporučených objemů činidel a vzorků může vést k úniku a/nebo přetečení kapalin z membránové jednotky.
8. Pokud je testovací souprava vystavena teplotám mimo 15°-30°C, zajistěte, aby byla na tuto teplotu uvedena před provedením testování.
9. U pacientů, kteří jsou dlouhodobě léčeni antiretrovirovými léky, může být výsledek testu HIV-1/HIV-2 falešně negativní.
10. Vzorky od pacientů s těžkými hypogamaglobulinemickými stavy, jako je mnohočetný myelom, mohou vést k falešně negativním nebo neplatným výsledkům na HIV.
11. U pacientů se zvýšenou hladinou hemoglobinu mohou být testy na HIV při použití INSTI Multiplex Test falešně negativní.¹⁵
12. Vzhledem k tomu, že INSTI Multiplex Test má nižší afinitu k protilátkám třídy IgM ve srovnání s IgG, mohou být pacienti v časném primárním stadiu infekce syfilis testem INSTI negativní na přítomnost protilátek proti T. pallidum.

UPOZORNĚNÍ

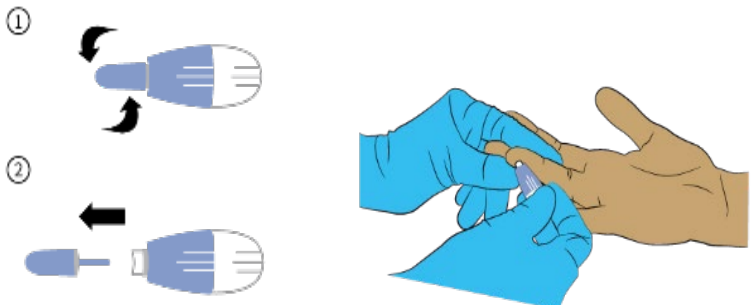
1. Před laboratorní manipulací s činidly a vzorky si navlékněte ochranné rukavice. Po použití každého testu si umyjte ruce.
2. Vyhněte se kontaktu s kůží a očima. Při zasažení omyjte postiženou část proudem čisté vody.
3. Všechny vzorky a pomůcky použité k provedení testu zlikvidujte jako nebezpečný odpad. Preferovaná metoda likvidace je sterilizace v autoklávu po dobu minimálně jedné hodiny při teplotě 121°C. Použité pomůcky mohou být taktéž spáleny. Tekutý odpad může být smíchán s chlornanem sodným (bělidlem) v takovém množství, kdy bude konečná směs obsahovat 1,0% chlornanu sodného (10% bělidla).
4. V případě rozlití tekutinu odstraňte a dekontaminujte zasaženou plochu v souladu s nařízením o nakládání s nebezpečným odpadem.
5. Další informace naleznete v § 44a, odst. 1 zákona č. 258/2000 Sb., o ochraně veřejného zdraví a v zákonu č. 350/2011 Sb. Zákon o chemických látkách a chemických směsích a o změně některých zákonů (chemický zákon).

POSTUP TESTOVÁNÍ

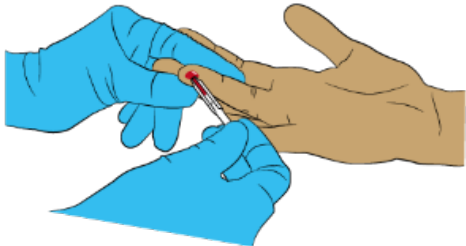
POZNÁMKA: Všechny membránové jednotky INSTI musí být po otevření okamžitě použity. Všechna činidla by měla být rovnoměrně dávkována do středu jamky.

Odběr krve z konečku prstu

1. Shromážděte podpůrný materiál (tampon, lancetu, pipetu), jeden uzavřený testovací sáček obsahující INSTI membránu. a po jedné lahvičce s ředidlem pro vzorky, vývojkou barvy a klarifikačním roztokem pro každý test, který se má provést. **POZOR! Množství vzorku (krev z prstu) je rozhodující.**
2. Zahřejte si ruce. Můžete využít proud teplé vody. Vybranou ruku směřujte rovně nebo směrem dolů. Masírujte prsteníček palcem druhé ruky směrem od sebe, abyste zajistil (a) zvýšený tok krve.
3. Očistěte koneček prstu dezinfekčním ubrouskem. Nechte volně zaschnout.
4. Otočte krytkou kopíčka a zatáhněte. Krytka jehly se oddělí. Jemně stiskněte koneček prstu, druhou rukou přiložte kopíčko a silně zatlačte na bílý konec kopíčka, dokud neuslyšíte cvaknutí.



5. Jakmile se začne tvořit kapka krve (podpoříte jemnou masáží konečku prstu směrem od sebe), přiložte ke kapce vodorovně konec pipety. Pipeta se automaticky naplní po vyznačenou rysku.



Poznámka: Jestliže se vzorek nedostatečně nasaje, drže pipetu ve vodorovné poloze a třete celý prst směrem od sebe (bez stisknutí), dokud se neobjeví další kapka krve.

UPOZORNĚNÍ! Plnění je automatické. Během odběru pipetu nikdy netiskněte.

Žilní odběr

Potřebné k provedení žilního odběru:

- vhodné odběrové zkumavky.
- pipeta o objemu 50 µl vzorku.

Při použití plazmy nebo séra použijte klinickou centrifugu.

Odběr žilní plné krve, séra, EDTA-plazmy.

1. Nechte odebrané vzorky při pokojové teplotě a před použitím každý vzorek důkladně promíchejte. **Vzorky nezahřívejte, ani opakovaně nezmrazujte a nerozmrazujte.**
2. Pomocí pipety přidejte 50 µl plné krve, séra, plazmy do zkumavky s činidlem. Zkumavku zavřete a obracením nahoru a dolů obsah promíchejte. Přidání nadměrného množství vzorku může způsobit přetečení nebo přetečení směsi z testovací kazety.

UPOZORNĚNÍ: Je nezbytné skutečně použít 50 µl pipetu k přidání kontrolního materiálu do zkumavky s ředicím roztokem. Nepoužívejte pipetu určenou pro odběr vzorku krve z prstu.

POSTUP PRO PROVEDENÍ TESTU

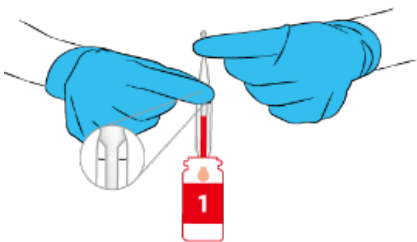
Příprava

- a.

Odeberte krev potřebnou k provedení testu.
- b.

Před použitím dodržte teplotní omezení testu.
1.

Krev v pipetě přeneste do zkumavky s ředicím roztokem (lahvička 1 – červený uzávěr). Přiblížte konec pipety k lahvičce s ředicím roztokem a vytlačte veškerý obsah pipety do lahvičky.



2.

Uzavřete zkumavku a převrácením nahoru a dolů obsah zkumavky dobře promíchejte. Dále se řiďte pokyny uvedenými níže.

VLASTNÍ POSTUP:

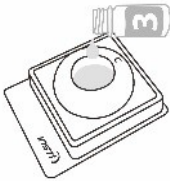
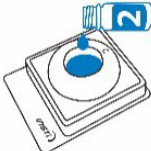
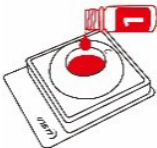
1.

Roztržením otevřete sáček s testovací kazetou. Testovací kazetu vyjměte, aniž byste se dotkl (a) centrálního okénka. Umístěte testovací kazetu na vodorovný povrch.
UPOZORNĚNÍ: Dodržujte pečlivě pokyny uvedené v tomto Návodu k použití.
2.

Několikerým obracením smíchejte vzorek krve s ředicím roztokem (lahvička 1). Následně vlijte veškerý obsah zkumavky do centrálního okénka testovací kazety. **(UPOZORNĚNÍ: Proveďte do 5 minut po přidání vzorku krve do zkumavky s ředicím roztokem).** Vzorek by se měl zcela vstřebat přes membránu za méně než 30 sekund, nicméně doba vstřebávání je závislá na typu vzorku.
3.

Jemným obracením promíchejte resuspendovanou lahvičku s vyvíjecí emulzí (lahvička 2 – modrý uzávěr), dokud opět nevytvoří suspenzi. Poté vlijte veškerý obsah lahvičky do centrálního okénka testovací kazety. Barevný roztok by se měl zcela vstřebat do 20 sekund.
4.

Otevřete lahvičku se zviditelňujícím roztokem (lahvička 3) a veškerý obsah lahvičky vlijte do centrálního okénka testovací kazety. Pozadí se zviditelní pro barvu a ulehčí tak odečet výsledku. **Výsledek odečtete ihned**, dokud je membrána ještě vlhká. **Nepoužívejte**, pokud uplynulo více než 5 minut od přidání zviditelňujícího roztoku (lahvička 3) **do centrálního okénka testovací kazety.**



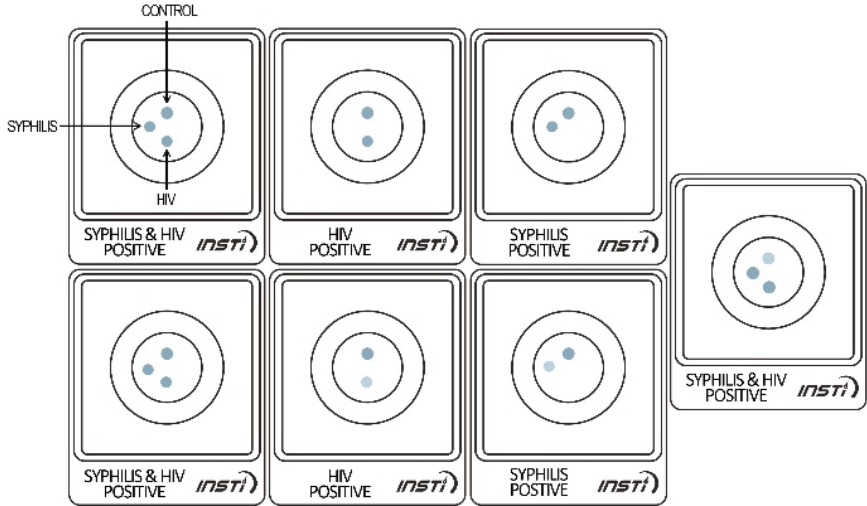
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Neodečítejte výsledek po uplynutí více než 5 minut po přidání zviditelňujícího roztoku (lahvička 3) do centrálního okénka.

NEGATIVNÍ ► V centrálním okénku se zobrazí **jedna modrá tečka** pod označením C (control). Tento výsledek označuje procesní kontrolu a potvrzuje správnost provedení testu. Kontrolní tečka je na odečítací liště umístěna úplně nahoře. Vpravo od kontrolní tečky se nezobrazí žádná další tečka. Negativní výsledek testu indikuje, že v analyzovaném vzorku krve nebyly detekovány žádné protilátky proti HIV-1, HIV-2 ani proti syfilis.



POZITIVNÍ ► Dvě nebo tři modré tečky, které jsou patrné nad jakýmkoli odstínem pozadí znamenají, že se jedná o **vzorek, který obsahuje protilátky proti HIV-1 a/nebo HIV-2 a/nebo syfilis, v závislosti na poloze teček.** Jedna tečka může být tmavší než druhá. Vzorek vykazující tyto obrazce je považován za předběžně pozitivní. **Po zjištění pozitivního výsledku rychlotestu je třeba neprodleně kontaktovat odborné pracoviště pro odebrání vzorku žilní krve nebo séra, pro potvrzení positivity na syfilis nebo HIV.**



Pouze **celistvá modrá skvrna barvy znatelně tmavší** než barva pozadí by měla být interpretována jako **reaktivní nebo pozitivní**. Ve vzácných případech se kolem testované skvrny může objevit slabý prstenec na pozadí; to by neměl být interpretován jako reaktivní výsledek. Pouze testy vykazující zřetelnou plně vytvořenou modrou testovací tečku v kombinaci

se zřetelnou plně vytvořenou modrou kontrolní tečkou by měly být interpretovány jako reaktivní.

NEPLATNÝ ► Test je vyhodnocen jako neplatný v následujících případech:

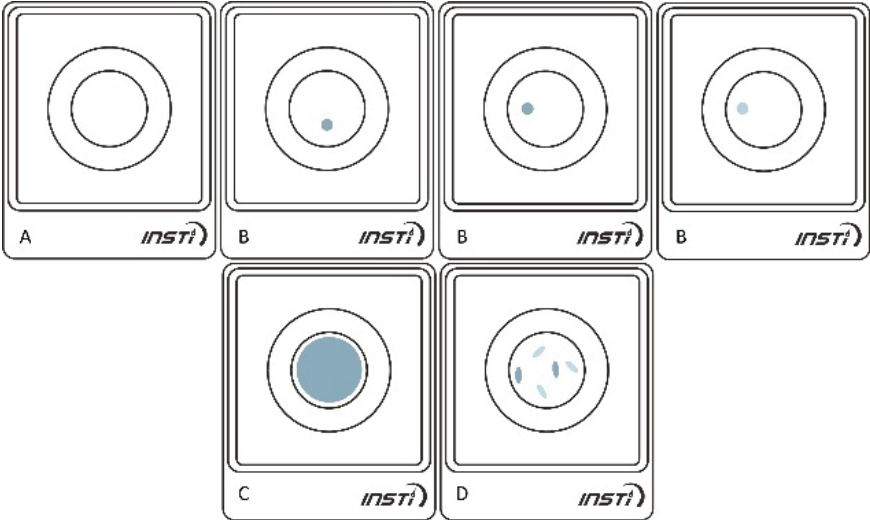
- A.

Na membráně není žádná tečka
- B.

Testovací tečky se objevily bez kontrolní tečky
- C.

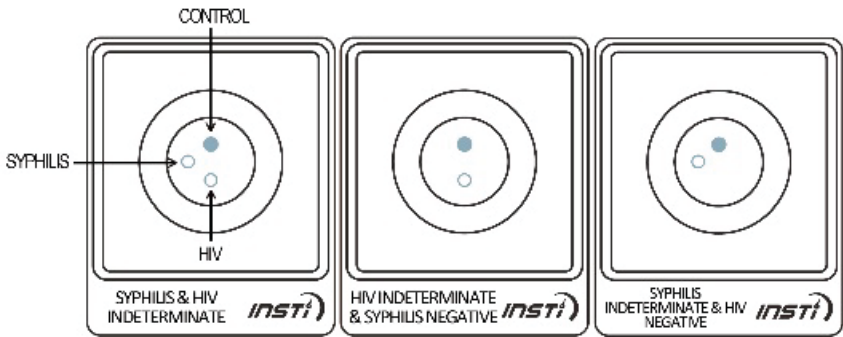
Rovnoměrný odstín po celé membráně
- D.

Na membráně se objevily pouze rozptýlené modré skvrny



POZNÁMKA: Neplatný výsledek testu ukazuje, že proces testování neproběhl správně nebo bylo přidáno nedostatečné množství vzorku. Doporučujeme zopakovat test s novou testovací soupravou a novým vzorkem krve. Při přetrvávajících problémech kontaktujte svého prodejce nebo dodavatele.

NEURČITÝ ► Test je neurčitý, pokud se na testovaných plochách objevil slabý prstenec na pozadí. Po neurčitém výsledku testu INSTI by měl být odebrán vzorek žilní krve do odběrové nádoby EDTA. (pro plnou krev nebo plazmu) nebo zkumavce s červeným víčkem (pro sérum) a předat do laboratoře pro vyšetření HIV a/nebo séra. potvrzující test na HIV a syfilis.



Vezměte prosím na vědomí následující:

1.

Neplatný výsledek znamená, že test byl proveden nesprávně nebo je problém se vzorkem nebo zařízením. **Absence výrazné kontrolní tečky obvykle znamená, že objem vzorku byl nedostatečný.** Neplatný test je třeba opakovat.
2.

K testu, jehož výsledkem je rovnoměrné modré zabarvení celé membrány, a tedy zakrytí kontrolních a testovacích bodů, může dojít, pokud je použito více než 60 µl plné krve a průtok testovací membránou je znemožněn.
3.

Jedinci, který má nereaktivní výsledek, ale byl zapojen do rizikových aktivit spojených s HIV, se doporučuje, aby v následujících měsících podstoupil další testování.
4.

Pro výrazné snížení rizika přenosu HIV nebo syfilis se doporučuje vždy se zdržet vysoce rizikových aktivit, jako je nechráněný sex a sdílení jehel.

OMEZENÍ TESTU

- **Doby průtoku:** V některých případech mohou vzorky vykazovat delší dobu průtoku, než je obvyklé (od doby, kdy je směs vzorku s ředidlem nalita do jamky s membránou, do doby, kdy čistící roztok zcela proteče membránou). To je způsobeno proměnlivými faktory, jako jsou buněčné složky, zejména u plné krve. **V případech dlouhé doby průtoku se může v místě testovaného místa objevit slabý stín ve formě kroužku, který by však neměl být interpretován jako pozitivní výsledek. Mělo by se to považovat za neurčitý výsledek.** V těchto případech by měl být odebrán vzorek žilní krve a předán do odborné laboratoře ke konfirmačnímu vyšetření na HIV a/nebo syfilis.
- Postup testu INSTI Multiplex a interpretace výsledku musí být pečlivě dodržovány.
- Pro interpretaci testů prováděných na jiných tělních tekutinách, směsné krvi nebo směsném séru a plazmě nebo produktech vyrobených z těchto směsí není k dispozici dostatek údajů, proto se testování těchto vzorků nedoporučuje.
- Test INSTI Multiplex nebyl validován pro detekci protilátek proti podtypům HIV-1 skupiny N.
- Test INSTI Multiplex detekuje protilátky proti HIV-1/HIV-2 a T. pallidum, a je užitečný při prokázání infekce HIV a/nebo syfilis. Vzhledem k tomu, že nespecifické reakce mohou být způsobeny řadou faktorů, měl by být pacientovi, u něhož byla pomocí testu INSTI Multiplex zjištěna pozitivita na HIV nebo syfilis, odebrán vzorek krve pro laboratorní potvrzovací test. U osoby, která má protilátky proti HIV, se předpokládá, že je virem nakažena, a mělo by jí být nabídnuto odpovídající poradenství a lékařské vyšetření. Přítomnost protilátek proti HIV ukazuje na minulé vystavení viru HIV, ale

není diagnózou AIDS, kterou může stanovit pouze lékař. Negativní test však nevylučuje minulé vystavení viru HIV. Riziko vzniku AIDS u asymptomatické osoby s opakovanými reaktivními výsledky není známo. Prevalence infekce HIV v různých skupinách, stejně jako klinické a zdravotnické pokyny, jsou k dispozici ve zprávě CDC Morbidity and Mortality Report.⁸ Přítomnost protilátek proti *T. pallidum* může naznačovat současnou nebo minulou infekci syfilis, a měl by být odebrán vzorek krve a odeslán do laboratoře k potvrzení stavu infekce. Protilátky proti antigenům syfilis používaným v tomto testu mohou přetrvávat po desetiletí, a to i navzdory úspěšné léčbě. Pozitivní test na syfilis nemusí být známkou probíhající infekce.

KONTROLA KVALITY

Kontrola kitu:

INSTI Multiplex Test má zabudovanou procedurální kontrolu záchytu IgG a IgM, která prokazuje platnost testu a adekvátní přidání vzorku. Modrá barva na kontrolní tečce indikuje, že byl přidán správný vzorek a že postup testu byl proveden správně. Kontrolní tečka se objeví u všech platných testů INSTI. (Viz Interpretace výsledků.)

VÝKONOSTNÍ CHARAKTERISTIKY

DETEKCE CITLIVOSTI NA PROTILÁTKY PROTI HIV-1 VE VZORCÍCH OD JEDINCŮ, INFIKOVANÝCH HIV-1

Byla provedena ne-centrální prospektivní studie, jejímž cílem bylo vyhodnotit klinickou účinnost INSTI HIV protilátek. Do studie bylo zařazeno 483 osob, o nichž bylo známo, že jsou HIV-1 pozitivní, a 905 osob s neznámým HIV statusem. Subjekty s neznámým HIV statusem byly testovány pomocí INSTI a složeného referenčního testu (srovnávací metoda), který se skládal z licencovaného/schváleného EIA s doplňkovou metodou Western testu a z PCR testů podle potřeby. Výsledek INSTI byl porovnán se známým nebo určeným HIV stavu subjektu. V této studii bylo všech 517/517 skutečných HIV pozitivních subjektů identifikováno jako pozitivní pomocí INSTI HIV- 1/HIV-2 protilátek, což vedlo k **relativní citlivosti 100,0 %** (95 % CI = 99,3 % - 100,0 %). V této studii nebyly zaznamenány žádné neplatné výsledky (0/1388).

Detekce protilátek proti HIV-1 ve vzorcích plné krve odebraných z HIV-1 séropozitivních osob.

	Počet subjektů	INSTI Pozitivita	Kontrolní test Pozitivita	Správná pozitivita
HIV status neznámý	905	34	34	34
HIV-1 Pozitivní	483	483	483	483
CELKEM	1 388	517	517	517

Reaktivita s HIV-1: panely pro sérokonverzi

Tricet (30) HIV-1 panelů sérokonverze (Boston Biomedica Inc.) bylo testováno pomocí INSTI. Každý panel se skládal ze sekvenčních vzorků séra/plazmy získaných od jednoho jedince v průběhu sérokonverze.

Výsledky této studie jsou uvedeny v tabulce níže a shrnují výsledky INSTI HIV-1/HIV-2 v porovnání s americkou licencí a evropským schváleným imunoanalýzami s enzymem pro stanovení protilátek proti HIV (EIA). Celkově má test INSTI na HIV-1/HIV-2 protilátky podobnou výkonnost jako komerčně dostupné anti-HIV testy EIA při detekci protilátek proti HIV ve vzorcích se sérokonverzí.

INSTI HIV-1/HIV-2 TEST	Počet panelů (n=30)
Zjištěn dřívější případ, než který byl zjištěn pomocí EIA	15
Zjištěn 1 případ dříve než nejčasnější EIA pozitivní	10
Zjištěny 2 případy dříve než nejčasnější EIA pozitivní	3
Neznámý**	2

**Nejhorší odběry v panelu byly pozitivní alespoň u 1 EIA, u INSTI byly negativní.

Reaktivita s HIV-1: panel nízkých titrů

Jeden panel protilátek proti HIV-1 v nízkém titru (#PRB-108; Boston Biomedica) byl testován pomocí INSTI HIV- 1/HIV-2 Antibody Test. Tento panel s nízkým titrem se skládal z 15 vzorků séra/plazmy. Výsledky tohoto testu jsou shrnuty v následující tabulce. Tato studie prokázala, že test INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody má schopnost detekovat protilátky proti HIV-1 podobně jako v současnosti dostupné EIA licencované FDA.

Intermediální přesnost

Různorodost šarže, dne a laboranta byla zhodnocena pomocí třech šarží INSTI HCV Self Test za použití osmi složkového panelu nekódované plazmy a vzorků plné krve. Každá matice vzorku byla zhodnocena čtyřmi koncentracemi protilátek proti HCV: negativní, vysoce negativní, slabě pozitivní a mírně pozitivní. Testování

	Vzorek Číslo														
Test	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
INSTI HIV-1/HIV-2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Abbott EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Abbott HIVAB HIV-1/HIV-2 (rDNA)EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Cambridge Biotech Recombigen HIV-1 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Syva EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Organon Teknika Vironostika Anti-HIV Uni-Form II	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Murex HIV 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Ortho HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Sorin ETI-Ab-HIV 1/2K EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Syva Microtrak II EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Behringwerke ENZ PLUS Anti HIV 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P

Biostat Anti-HIV-1/HIV-2 Recombinant EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Boehringer Mannheim Anti HIV-1/HIV- 2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
IAF Biochem Detect-HIV-EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Diagnostic Pasteur Genelavia EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
bioMerieux VIDAS anti-HIV-1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Murex Wellcozyme HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	N	P	P	P
Behringwerke Enzygnost Anti HIV 1+2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Cellular Products HIV-1 EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P	P
Genetic Systems LAV EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P	P
Genetic Systems HIV-1/HIV-2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P

*Tyto vzorky byly potvrzeny jako pozitivní (P) pomocí EIA a Western Blottingu. (Údaje získány z příbalového letáku Boston Biomedica, květen 1995, str. 2

Interferující látky a nesouvisející zdravotní stavy

Posouzení vlivu nesouvisejících zdravotních stavů nebo rušivých látek na citlivost přístroje. INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test, 195 vzorků séra/plazmy z různých zdravotních stavů. nesouvisejících s infekcí HIV-1 a 217 vzorků s interferujícími látkami bylo obohaceno o HIV-1 pozitivní vzorek; seznam zdravotních stavů a látek viz tabulka v části Specifičnost. testovaných látek. Všechny vzorky s příměsí vykazovaly pozitivní výsledky.

DETEKCE PROTILÁTEK PROTI HIV-2 VE VZORCÍCH OD OSOB INFIKOVANÝCH HIV-2

Celkem 137 individuálních vzorků HIV-2 pozitivních osob bylo získáno z evropských zdrojů. 49 sér z s chronickou infekcí HIV-2 reagovalo na test INSTI na protilátky proti HIV-1/HIV-2. Na dalších 88 HIV-2 pozitivních vzorků séra a plazmy bylo připraveno jako fiktivní plná krev; všech 88 vzorků, které bylo odebráno jako fiktivní plná krev bylo pozitivní v testu INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test. Kombinací výsledků relativní citlivost testu INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test pro detekci HIV-2 se ukázala jako velmi dobrá. Citlivost na protilátky v těchto studiích byla vypočtena na **100 %** (137/137).

TESTOVÁNÍ PODTYPU HIV-1

Pro posouzení citlivosti testu INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test pro varianty HIV-1 z různých geografických oblastí, bylo použito celkem 118 jednotlivých potvrzených HIV-1 protilátek pozitivních na non-B subtyp. séra/plazmy; z těchto 118 vzorků bylo 109 vzorků non-B subtypů, včetně 23 subtypu O. Všech těchto 118 vzorků bylo pozitivních pomocí testu INSTI, což vedlo k celkovému počtu citlivost testu INSTI na HIV-1/HIV-2 protilátky pro HIV-1 non-B subtypy na **100 %**.

SPECIFICITA

Studie specifičnosti byla provedena s použitím 1 386 čerstvě získaných vzorků odebraných z nízkých nebo neznámých vzorků i z vysokého rizika v rámci multicentrické prospektivní klinické studie. Z 1 386 vzorků 1 376 INSTI poskytlo negativní výsledek a 4 vzorky byly neplatné. Výsledky testu INSTI na HIV-1/HIV-2 protilátky byly následně porovnány s výsledky složené referenční metody (srovnávací metoda), která se skládala z testu FDA (Food and Drug Administration). EIA s doplňkovým Western blotem a PCR podle potřeby. Celkem bylo 7 falešně pozitivních testů INSTI výsledků (1 ze skupiny s vysokým rizikem, 6 ze skupiny s nízkým nebo neznámým rizikem). Dále bylo získáno z 1 382 vzorků. vzorků od HIV negativních jedinců, u kterých byly získány platné výsledky INSTI. Z těchto údajů vyplývá celkový specifičnost testu INSTI na přítomnost HIV-1/HIV-2 protilátek ve vzorcích plné krve z prstů z rizikových skupin. z kombinované populace s vysokým a nízkým nebo neznámým rizikem, po odečtení neplatných výsledků, byla vypočtena jako 1375/1382 = **99,5%** (95% CI = 99,0 % - 99,8 %).

Výkonnost testu INSTI na HIV-1/HIV-2 protilátky na vzorku plné krve z prstu od osob, u kterých se předpokládá, že jsou negativní na infekci HIV

Testovací skupina	Celkem vzorků	INSTI negativní ³	Potvrzené Testy Negativní ²	Opravdu Negativní ²
Low Risk	626	620	626	626
High Risk	782	756 ¹	760 ²	760
TOTAL	1408	1376	1386	1386

¹ 4 neplatné výsledky nebyly zahrnuty do výpočtu specifičnosti. Čtyři vzorky, u nichž INSTI poskytli neplatné výsledky, byly ve schváleném testu nereaktivní.

² 22 reaktivních vzorků bylo potvrzeno licencovaným testem HIV-1 Western Blot a vyloučeno z výpočtu specifiicity.

³ Z 22 vzorků reagujících na INSTI byl jeden vzorek nereaktivní na schváleném testu, tj. falešně reagující na INSTI.

Interferující látky a nesouvisející zdravotní stavy

Pro posouzení vlivu nesouvisejících zdravotních stavů nebo interferujících látek na specifičnost INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test, bylo analyzováno 195 vzorků séra/plazmy z různých zdravotních stavů, nesouvisejících s infekcí HIV-1 a 217 vzorků s interferujícími látkami. Pět vzorků od jedinců s mnohočetným myelomem poskytlo neplatné výsledky. Nebyly zjištěny žádné falešně pozitivní výsledky.

Zdravotní stav (n=195)	Počet vzorků	INSTI Pozitivní	INSTI Negativní
Toxoplasmosis	20	0	20
Rheumatoid Factor	20	0	20
Multiple Myeloma	10	0	5
Syphilis	30	0	30
SLE	5	0	5
Rubella	20	0	20
Cytomegalovirus	20	0	20
Epstein Barr Virus	20	0	20
HTLV-I/II panel	15	0	15
Hepatitis B Virus	20	0	20

Hepatitis A Virus	15	0	15
Interferující látky (n=217)			
Icteric	20	0	20
Elevated Bilirubin	19	0	19
Lipemic	20	0	20
Visual Hemolysis	5	0	5
Elevated Triglyceride	19	0	19
Elevated Hemoglobin	20	0	20
Elevated Albumin	15	0	15
EDTA	13	0	13
Sodium Heparin	13	0	13
Sodium Citrate	13	0	13
Bacterially Contaminated	60	0	60

STUDIE EKVIVALENCE

Test INSTI na protilátky proti HIV-1/HIV-2 byl hodnocen pomocí odpovídajících vzorků séra a plazmy. Testování bylo provedeno s 50 anti-HIV-1 negativními vzorky (25 vzorků séra a 25 vzorků plazmy) a 50 anti-HIV-1 pozitivními vzorky. Všechny vzorky vykazovaly přijatelný výkon testu. Tyto výsledky ukazují na 100% relativní citlivost a 100% relativní specifičnost s odpovídajícím panelem séra a plazmy, a na to že typy vzorků séra a plazmy jsou rovnocenné.

REPRODUKOVATELNOST HIV

Reprodukovatelnost části multiplexního testu INSTI HIV-1/HIV-2 byla testována na 3 laboratorních pracovištích s použitím 3 šarží testu INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test ve 3 různých dnech. Na každém pracovišti byl testován panel 9 slepě kódovaných vzorků plazmy, který se skládal ze 4 vzorků pozitivních na protilátky, 1 vzorku s velmi nízkou hladinou protilátek a 4 vzorků negativních na protilátky. Celkem bylo provedeno 729 testů, 243 na každém pracovišti. U 4 vzorků pozitivních na protilátky a 4 vzorků negativních na protilátky byla celková reprodukovatelnost 99,7 % (646/648, 2 vzorky s protilátkami). negativní vzorky byly na jednom místě odečteny jako slabě pozitivní). U 1 vzorku s velmi nízkou hladinou protilátek bylo 59 %. (48/81) výsledků bylo pozitivních, zatímco 41 % (33/81) bylo negativních.

SYPHILIS (T. pallidum) CHARAKTERISTIKA VÝKONNOSTI

Ve vlastní studii níže jsou uvedeny údaje z paralelních vlastních testů INSTI Multiplex a T. pallidum Particle Agglutination (TP-PA) zmrazených, archivovaných vzorků séra a plazmy získaných z komerčních zdrojů. Výsledky testu INSTI Multiplex na protilátky proti T. pallidum byly porovnány s výsledky testu T. pallidum Particle Aglutinace s označením CE. aglutinačním testem (TP-PA), n=524 vzorků séra/plazmy, o kterých bylo známo, že jsou TP-PA negativní nebo pozitivní.

INSTI Multiplex <i>T. pallidum</i> Antibody Výsledky	TP-PA Konečná intrrpratace		
	Pozitivní	Negativní	Celkem
Reaktivní	138	5	143
Nereaktivní	7	374	381
Celkem	145	379	524

Syfilis Výkonnost multiplexního testu INSTI v porovnání s testem Rapid Plasma Reagin (RPR) na syfilis u prospektivní terénní studie, n=1010.

Rapid Plasma Reagin (RPR)Test	INSTI Multiplex <i>T. pallidum</i> Antibody Pozitivní	INSTI Multiplex <i>T. pallidum</i> Antibody Negativní
Pozitivní	12 ¹	5 ²
Negativní	2 ³	991
Celkem	14	996

¹. 11/12 bylo potvrzeno jako pozitivní hemaglutinačním testem na T. pallidum (TPHA) a 1/12 je považována za falešně pozitivní dle INSTI a RPR.
². 3/5 byly potvrzeny jako pozitivní pomocí TPHA, tj. falešně negativní pomocí INSTI, a 2/5 byly negativní pomocí TPHA, tj. falešně pozitivní pomocí RPR.
³. 2/2 byly potvrzeny pozitivní pomocí TPHA, tj. falešně negativní dle RPR.

Počet skutečně pozitivních pacientů na protilátky proti T. pallidum (n=16) v této prospektivní studii, jak bylo stanoveno TPHA, je příliš nízký pro výpočet relativní citlivosti testu INSTI Multiplex pro detekci T. pallidum. Z celkového počtu 994 vzorků, které byly považovány za negativní na aktivní syfilis (podle RPR a/nebo TPHA), INSTI Multiplex byl negativní u 993, což představuje 99,9% negativní procentuální shodu. (Je důležité poznamenat, že negativní výsledek RPR nevylučuje infekci syfilis v minulosti, proto se nejedná o měřítko skutečné specifity protilátek proti T. pallidum.)

HIV účinnost multiplexního testu INSTI ve srovnání s výsledky algoritmu testování HIV pro prospektivní účely terénní studie, n=1010

Panel	INSTI Multiplex HIV-1/HIV-2 Pozitivní	INSTI Multiplex HIV-1/HIV-2 Negativní
HIV známá pozitivita positive (n=136)	136	0
HIV negativní (n=874)	0	874
Celkem	136	874

Procentuální shoda pozitivních a negativních výsledků detekce protilátek mezi HIV INSTI Multiplex a HIV statusem pacientů, určeným pomocí algoritmu tří testů HIV byla 100%.

Panel smíšených titrů

Test INSTI Multiplex byl testován s komerčním panelem smíšených titrů pro syfilis, aby bylo možné porovnání výkonnosti s jinými testy na protilátky proti T. pallidum pro detekci vysokých a nízkých hladin T. pallidum protilátek. Výsledky jsou uvedeny níže.

Syfilis Mixed Titre Performance Panel 1111-272-00123 (ZeptoMetrix Corporation)

	Panel Member ID Number									
<i>T. pallidum</i> Test Method	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
US FDA Licensed Test										
Pheonix Biotech Trep Sure	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P
Trinity Captia IgG	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P
Trinity Captia IgM	N	N	N	N	N	N	N	N	P	N
Serodia-TP.PA	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P
INSTI Multiplex <i>T. pallidum</i> Antibody	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P

N = negativní, P = pozitivní

Testování plné krve

Výkonnost multiplexního testu INSTI ve srovnání s TP-PA pro vzorky plné krve EDTA, bez příměsí (n=105) a s příměsí T.pallidum (n=64) .

INSTI Multiplex <i>T. pallidum</i> Antibody Výsledky	TP-PA Konečná interpretace		
	Pozitivní	Negativní	Procentní shod
Reaktivní	62	0	Pozitivní procentní shoda 96.9% (62/64)
Nereaktivní	2	105	Negativní pprocentní shoda 100% (105/105)
Celkem	64	105	169

Procentuální shoda pozitivních a negativních výsledků byla u této podskupiny vzorků 96,9 % a 100 %, což je příznivé ve srovnání s odpovídajícími hodnotami získanými z interního testování (95,2 % a 98,7 %), což naznačuje, že v detekci protilátek proti T. pallidum není žádný rozdíl ve výkonnosti ve vzorcích plné krve, séra nebo plazmy.

Výsledek testu INSTI Multiplex ve srovnání s TP-PA u vzorků, které byly pozitivní na jiné testy onemocnění nebo zdravotní stavy (n = 380)

Condition	Počet 4peclmena	Násobky INsTI Syghllle Reactive'	Násobky INsTI Syghllle Nonreactive*
Cytomegalovirus (CMV)	10	1	9
Epsteina Bara virus (EBV)	9	0	9
Helicobeclo ^r pylori	10	0	10
Virus hepatitidy A (HAV)	40	6 ³	34 ⁴
Virus hepatitidy B (HBV)	40	1 ⁵	39 ⁶
Virus hepatitidy C (HCV)	121	6 ⁷	115 ⁸
Human Immunodeficiency Virus (HIV)	25	1	24
Herpes Simplex Virus (HSV)	10	0	10
Lidská borelióza	5	0	5
Myeioma	10	0	10
Těhotenství	50	0	50
Revmatoidní faktor	5	0	5
Rubella	10	0	10
Systémový lupus Erythematosus (SLE)	5	1	4
Toxoplazmóza	20	0	20
Virus varicella zoster (VZV)	10	0	10

¹ všechny byly TP-PA pozitivní, pokud není uvedeno jinak.

² všechny byly TPPA negativní, pokud není uvedeno jinak

³ 2 vzorky testované na TP-PA byly negativní, tj. falešně pozitivní INSTI

⁴ 2 vzorky byly pozitivní na TP-PA, tj. falešně negativní INSTI

⁵ 1 vzorek byl testem TP-PA testován jako negativní, tj. falešně pozitivní INSTI

⁶ 1 vzorek testovaný pozitivně na TP-PA, tj. falešně negativní INSTI.

⁷ 2 vzorky testované na TP-PA byly negativní, tj. INSTI falešně pozitivní.

⁸ 3 vzorky testované pozitivně v testu TP-PA, tj. falešně negativní INSTI.

Reprodukovatelnost HIV a syfilis

Reprodukovatelnost částí multiplexního testu na HIV-1/HIV-2 a syfilis byla testována pomocí 3 různých šarží komponent testu INSTI Multiplex 3 operátory ve 3 různých dnech. Pro studii byl použit panel 5 vzorků plazmy se slepým kódem, navržených tak, aby poskytovaly výsledky HIV a syfilis v rozmezí od silně reaktivních přes slabě reaktivní až po negativní. Každý vzorek člena panelu byl testován 33krát, celkem bylo 165 testů INSTI Multiplex. Pro **HIV** 165/165 výsledků bylo ve shodě s očekávanými výsledky napříč všemi operátory, šaržemi komponent a dny testování, což znamená **celkovou reprodukovatelnost 100 %**. V případě **syfilis** se 164/165 výsledků shodovalo s očekávanými výsledky u všech operátorů, složek a šarží a dnů testování, což představuje **celkovou reprodukovatelnost 99,4 %**.

BIBLIOGRAPHY

- Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., et al. *Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. Nature* 326:662-669, 1987.
- Blattner, W., Gallo, R.C., and Temin, H.M. *HIV causes AIDS. Science* 241:515, 1988.
- Curran, J.W., Morgan, W.M., Hardy, A.M., et al. *The epidemiology of AIDS; Current status and future prospects. Science* 229:1352-1357, 1985
- Samgadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schüpbach, J., and Gallo, R.C. *Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. Science* 224:506-508, 1984
- Gallo, R.C., Salahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. *Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science* 224:500-503, 1984
- Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., et al. *Human immunodeficiency virus in two cohorts of homosexual men; Neutralising sera and association of anti-gag antibody with prognosis. Lancet* 1:119-124, 1987

7. Clavel, F., Guétard, D., Brun-Vézinet, F., et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patient with AIDS. *Science* 233:343-346, 1986

8. Centres for Disease Control. Revision of the CDC surveillance case definition for acquired Immunodeficiency syndrome. *MMWR* 36 (suppl. no. 1S):1S-15S, 1987

9. World Health Organization/Global Programme on AIDS. Report of a WHO workshop on synthetic peptides in HIV diagnosis and AIDS-related research, Moscow 24-26 May 1989. *WHO Report, AIDS* 1991, 5: WHO1-WHO9

10. Los Alamos National Laboratory. Human retroviruses and AIDS Database. A compilation of nucleic acid and amino acid sequences, 1993.

11. World Health Organization/Global Programme on AIDS. Operational characteristics of commercially available assays to detect antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in human sera. Geneva, Switzerland: WHO documents GPA/BMR/89.4; GPA/BMR/90.1; GPA/RES/DIA90.1; GPA/RES/DIA/91.6; GPA/RES/DIA/ 92.8 and GPA/RES/DIA/93.4

12. World Health Organization/Global Programme on AIDS. Acquired immunodeficiency syndrome (AIDS proposed WHO criteria for interpreting results from Western blot assays for HIV-1, HIV-2 and HTLVII/ HTLVII). *WHO Weekly Epidemiological Record* 65(37):281-282, 1990

13. Malone, J.D., Smith, E.S., Sheffield, J., et al. Comparative evaluation of six rapid serological tests for HIV-1 antibody. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome (JAIDS)* 6:115-149, 1993

14. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the Protection of Workers from Risks Related to Exposure to Biological Agents at Work.

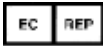
15. "Summary of Safety and Effectiveness Data, 50-1110." bioLytical Laboratories, Inc. 28 January 2011, Table 3.

16. Dr Anne Bianchi, CNR, Paris, France, study completed Nov. 2010 / Oct. 2011, personal communication.

17. N. Moshgabadi et al. Sensitivity of a rapid point of care assay for early HIV antibody detection is enhanced by its ability to detect HIV gp41 IgM antibodies. *Journal of Clinical Virology* 71 (2015) 67

TECHNICKÉ INFORMACE

Pro více informací nebo asistenční služby kontaktujte prosím svého prodejce či dodavatele.



EMERGO EUROPE B.V.
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague
The Netherlands



bioLytical Laboratories Inc. 406 – 13251 Delf Place,
Richmond, BC, V6V 2A2 Canada
Phone: 1-604-204-6784
Fax: 1-604-244-8399
www.biolytical.com



© Copyright 2021, All rights reserved.