

Skaityti paryškintus pakeitimus: 2020 m. kovo mėn. redakcija.

REF 08P0722

REF 08P0732

Atidžiai laikytis pateiktų nurodymų. Negalima užtikrinti tyrimo rezultatų patikimumo, jeigu nesilaikoma pateiktų nurodymų.

PAVADINIMAS

Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit (taip pat vadinama HIV Ag/Ab).

PASKIRTIS



Alinity i HIV Ag/Ab Combo tyrimas yra chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizė (CMIA), naudojama ŽIV p24 antigenui ir antikūnams prieš žmogaus imunodeficito viruso 1 tipą ir (arba) 2 tipą (ŽIV-1 / ŽIV-2) žmogaus serume ar plazmoje vienu metu kokybiškai aptikti, įskaitant po mirties (neplakant širdžiai) paimtus mėginius analizatoriumi Alinity i.

Alinity i HIV Ag/Ab Combo tyrimas yra skirtas naudoti ŽIV-1 / ŽIV-2 infekcijos diagnostikai ir atrankiniams tyrimams siekiant neperduoti ŽIV-1 / ŽIV-2 kraujo, kraujo komponentų, ląstelių, audinių ir organų recipientams. Pagal Alinity i HIV Ag/Ab Combo rezultatą negalima atskirti ŽIV p24 antigeno, ŽIV-1 antikūnų ar ŽIV-2 antikūnų reaktyvumo.

PROCEDŪROS BIOLOGINIAI PRINCIPAI

Šis tyrimas yra dviejų etapų imunoanalizė, skirta ŽIV p24 antigenui ir antikūnams prieš ŽIV-1 (M ir O grupės) ir ŽIV-2 žmogaus serume arba plazmoje kokybiškai aptikti, kurią atliekant naudojama chemiliuminescencijos mikrodalelių imunoanalizės (CMIA) technologija.

Sumaišomas ir inkubuojamas mėginys, ŽIV-1 / ŽIV-2 antigenais ir ŽIV p24 monokloniniais (pelės) antikūnais padengtos paramagnetinės mikrodalelės, tyrimo skiediklis ir plovimo buferis. Mėginyje esantis ŽIV p24 antigenas ir ŽIV-1 / ŽIV-2 antikūnai susijungia su ŽIV-1 / ŽIV-2 antigenais ir ŽIV p24 monokloniniais (pelės) antikūnais padengtomis mikrodalelėmis. Mišinys yra nuplaunamas. Reakcijos mišiniui sudaryti sulašinami ir inkubuojami ŽIV-1 / ŽIV-2 antigenų (rekombinantinių), sintetinių peptidų ir ŽIV p24 antikūnų (pelės, monokloninių) akridinu žymėtas konjugatas. Po kito plovimo ciklo sulašinami pretrigerio (Pre-Trigger Solution) ir trigerio (Trigger Solution) tirpalai.

Chemiliuminescencijos reakcijos rezultatas matuojamas santykiniais šviesos vienetais (RLU). Tarp mėginyje esančio ŽIV antigeno ir antikūnų kiekio ir sistemos optikos nustatytų santykinų šviesos vienetų yra tiesioginis ryšys.

Ar mėginyje yra, ar nėra ŽIV p24 antigeno arba ŽIV-1 / ŽIV-2 antikūnų, nustatoma palyginant reakcijos chemiliuminescencijos RLU su skiriamosios ribos RLU, nustatoma pagal aktyvią kalibracijos kreivę.

Daugiau informacijos apie sistemą ir tyrimo technologiją pateikta Alinity ci-series naudojimo vadove, 3 skyriuje.

Jautrumas

Naudojant Alinity i HIV Ag/Ab Combo tyrimą ir rinkoje esantį ŽIV Ag/ Ak tyrimą, buvo ištirti 635 mėginiai, teigiami ŽIV-1 M grupei, įskaitant potipius, ŽIV-1 cirkuliuojančioms rekombinantinėms formoms (CRF), ŽIV-1 unikalioms rekombinantinėms formoms (URF), ŽIV-1 O grupei ir ŽIV-2 antikūnams.

Mėginio kategorija	n	Reaktyvių mėgi- nių skaičius	Alinity i HIV Ag/Ab Combo jautrumas	Rinkoje esančio ŽIV Ag/Ak tyrimo jautrumas
Anti-ŽIV-1 gM (A-J potipiai, CRF) ^a	389	389	100.00%	100.00%
Anti-ŽIV gO	43	43	100.00%	100.00%
Anti-ŽIV-2	115	115	100.00%	100.00%
Teigiami ŽIV-1 antigenai	17	17	100.00%	100.00%
Ląstelių kultūrų supernatantų lizatai ^b	71	71	100.00%	100.00%
Iš viso	635	635	100.00%	100.00%

^a Nebuvo nustatyta 21 mėginio grupė / potipis.

^b Apima ŽIV-1 gM (A–J potipius, CRF ir URF) ir gN, gO bei gP mėginius.

Alinity i HIV Ag/Ab Combo tyrimo analitinis jautrumas buvo įvertintas Alinity i analizatoriumi. Antigeno jautrumas buvo ištirtas 3 partijų reagentų rinkiniais Alinity i HIV Ag/Ab Combo Reagent Kit su PSO tarptautiniu ŽIV-24 Ag standartu (NIBSC kodas: 90/636) ir Bio-Rad ŽIV-1 antigeno standartu. Naudojant ŽIV-1 p24 Ag standartą, jautrumas buvo nuo 0.53 IU/mL iki 0.74 IU/mL. Naudojant Bio-Rad ŽIV-1 antigeno standartą, jautrumas buvo nuo 20.41 pg/mL iki 20.81 pg/mL.

