



in vitro diagnostic test

Produkto kodas: IHIV02

Žmogaus imunodeficitu viruso antikūnų kasetės testas.

Tik profesionaliam *in vitro* diagnostiniam naudojimui

PAGRINDINĖ INFORMACIJA

ŽIV/AIDS yra labiausiai niokojanti liga, su kuria žmonija yra kada nors susidūrusi. ŽIV reiškia žmogaus imunodeficitu virusą ir tai yra virusas, kuris sukelia AIDS. ŽIV sunaikina tam tikras kraujo ląsteles, kurios yra labai svarbios normaliam imuninės sistemos, apsaugančios organizmą nuo ligų, funkcionavimui. AIDS reiškia įgytą imunodeficitu sindromą. Jis atsiranda, kai žmogaus imuninė sistema yra susilpninta ŽIV iki tokio lygio, kad žmogui išsivysto bet koks ligų arba vėžinių susirgimų skaičius.

ŽIV infekcija dažniausiai yra aptinkama atliekant kraujo arba burnos skysčių mėginių tyrimą. Jeigu kraujo arba burnos skysčio mėginio sudėtyje yra ŽIV antikūnų baltymų, kuriuos organizmas gamina tam, kad atsikratytų infekcijos, asmuo yra ŽIV teigiamas. Neseniai buvo sukurtas greitas ŽIV testas, kuris skirtas naudoti su kitokiais nei seilės burnos skysčiais. Jis taip pat gali būti naudojamas su plazmos mėginiais.

ŽIV gerai neišlieka už kūno ribų. Dėl šios priežasties jis negali būti perduodamas per paprastą kasdienį kontaktą. Uodai ir kiti vabzdžiai neperduoda ŽIV. ŽIV gali būti platinamas per lytinius santykius su užsikrėtusiu asmeniu, dalijantis adatomis ir/arba švirkštais ir/arba kitomis švirkščiamosiomis priemonėmis arba rečiau (o dabar labai retai tose šalyse, kuriose kraujas tikrinamas dėl ŽIV antikūnų) atlikus užkrėsto kraujo arba kraujo krešėjimo veiksmų perpylimą.

Pirminės žmogaus imunodeficitu viruso (ŽIV) infekcijos ankstyvoji laboratorinė diagnostika yra paremta virusinės RNR arba p24 antigeno nustatymu plazmoje arba serume prieš antikūnų serokonversiją. ŽIV infekcijos diagnostikos langas gali būti sumažinamas vidutiniškai iki 4-5 dienų, kai jau galima atlikti p24 antigeno patikrą.

NUMATYTAS NAUDOJIMAS

Anti-ŽIV 1/2 testas yra greitas kokybinis imuninis tyrimas, skirtas antikūnų (IgG, IgA ir IgM), kurie buvo sugeneruoti prieš žmogaus imunodeficitu viruso 1 tipo (ŽIV-1) (įskaitant 0 grupę) ir 2 tipo (ŽIV-2) visus potipius, aptikimui žmogaus visame kraujyje / serume / plazmoje.

REAGENTAI

Rekombinantiniai ŽIV antigenai, anti-ŽIV monokloniniai antikūnai ir rekombinantiniai ŽIV antigenai, sujungti su koloidinio aukso dalelėmis.

METODAS

Anti-ŽIV 1/2 testas naudoja kietosios fazės imunochromatografinę technologiją kokybiniam antikūnų prieš ŽIV antigenus aptikimui žmogaus visame kraujyje / serume / plazmoje. Testas yra dviejų dalių imunometrinis tyrimas, kurio metu monokloninių antikūnų ir rekombinantinių antigenų derinys yra naudojamas itin jautriam atrankiniam antikūnų prieš ŽIV antigenus aptikimui mėginiuose. Rekombinantiniai ŽIV antigenai (kurie apima gp120, gp41, gp36, p24) buvo imobilizuoti nitroceliuliozinės membranos testavimo vietoje "T", o anti-ŽIV monokloniniai antikūnai buvo imobilizuoti kontrolės vietoje "C". Rekombinantiniai ŽIV antigenai, kurie apima gp120, gp41, gp36, p24, sujungtus su koloidiniu auksu, buvo išdžiovinti ant junginio padėkliuko. Mėginys įleidžiamas iš mėginių ėmimo padėkliuko. Jeigu mėginyje yra anti-ŽIV, anti-ŽIV jungiasi prie judrių rekombinantinių ŽIV antigenų, susijungusių su koloidinio aukso dalelėmis. Kartu jie juda į testavimo vietą "T". Anti-ŽIV molekulės jungiasi prie imobilizuotų rekombinantinių ŽIV antigenų ir todėl tos anti-ŽIV molekulės, kurios jau buvo prisijungę prie judrių rekombinantinių ŽIV antigenų (susijungusių su koloidinio aukso dalelėmis), imobilizuoja testavimo vietoje "T", suformuodamos matomą spalvinį signalą, kadangi testavimo vietoje "T" susikaupia koloidinio aukso dalelės (spalvota testo linija). Tai rodo teigiamą testo rezultatą. Jeigu mėginyje nėra anti-ŽIV, tuomet mėginys juda į testavimo vietą "T" kartu su neprisijungusiais (laisvais) rekombinantiniais ŽIV antigenais, susijungusiais su koloidinio aukso dalelėmis. Imobilizuoti rekombinantiniai ŽIV antigenai negali prisijungti prie mobilizuotų rekombinantinių ŽIV antigenų, susijungusių su koloidinio

aukso dalelėmis, todėl testavimo vietoje “T” nėra matomo spalvinio signalo (nėra spalvotos testo linijos). Tai rodo neigiamą testo rezultatą. Nepaisant skysto mėginio anti-ŽIV turinio, jūdrys rekombinantiniai ŽIV antigenai, susijungę su koloidinio aukso dalelėmis, prisijungia prie imobilizuotų anti-ŽIV monokloninių antikūnų, kol skystas mėginys pereina kontrolės vietą “C”. Todėl koloidinio aukso dalelių kaupimasis sukelia matomą spalvinį signalą kontrolės vietoje “C” (spalvotą kontrolės liniją). Tai rodo, kad testo rezultatas yra galiojantis. Kiekvienu atveju spalvota linija turi būti matoma kontrolės vietoje “C”. Jeigu kontrolės vietoje “C” nėra matomos spalvotos linijos, testo rezultatą reikia laikyti negaliojančiu.

ATSARGUMO PRIEMONĖS IR APRIBOJIMAI

1. Skirtas tik profesionaliam ir *in vitro* diagnostiniam naudojimui.
2. Nenaudokite testavimo rinkinio pasibaigus jo galiojimo terminui. Testo priemonė yra skirta vienkartiniam naudojimui. Nenaudokite pakartotinai.
3. Testo priemonė iki naudojimo turi būti laikoma jos originaliame sandariame maišelyje. Nenaudokite testo, jeigu sandarus sluoksnis arba maišelis yra pažeistas.
4. Atlikdami testą, mūvėkite vienkartinės pirštines.
5. Kiekvienam mėginiui naudokite naują lašintuvą.
6. Po tyrimo testo priemonė turi būti išmetama į tinkamą biologiškai pavojingoms atliekoms skirtą konteinerį.
7. Su visais paciento mėginiais reikia elgtis taip, tarsi jie galėtų perduoti ligą. Visų procedūrų metu laikykitės nustatytų atsargumo priemonių, saugančių nuo mikrobiologinių pavojų, ir atlikite standartines procedūras, kad tinkamai išmestumėte mėginius.
8. Šis testas parodys tik tai, ar mėginyje yra, ar nėra anti-ŽIV, todėl jo nereikia naudoti kaip vienintelio ŽIV diagnozavimo būdo.

Kaip ir naudojant kitus diagnostinius testus, reikia turėti omenyje, kad identifikacinė diagnozė negali būti pagrįsta vieninteliu testo rezultatu. Specialistas gali nustatyti diagnozę tik prieš tai įvertinęs visus klinikinius ir laboratorinius rezultatus.

LAIKYMAS

Testo priemonę reikia saugoti nuo tiesioginės saulės šviesos, drėgmės, karščio ir jonizuojančios spinduliuotės šaltinių. Laikykite 4 - 30°C (39 - 86°F). Nešaldykite.

Testas originalioje pakuotėje išlieka stabilus iki galiojimo termino pabaigos, jeigu yra laikomas nustatytomis sąlygomis. Testo priemonę reikia sunaudoti daugiausiai per valandą po folijos pakuotės atplėšimo.

Rinkinio komponentai: Testo kasetės, lašintuvai, skiedikliai (skirti tik viso kraujo mėginiams) ir naudojimo instrukcijos.

Reikalingos, bet netiekiamos papildomos medžiagos: Mėginių paėmimo mėgintuvėlis, centrifuga ir laikmatis.

Rekomenduojamos, bet netiekiamos papildomos medžiagos: Mikropipetės, su kuriomis paimamas minėtas mėginio kiekis testo procedūros metu, neigiamos ir teigiamos kontrolės medžiagos.

MĖGINIŲ PAĖMIMAS IR PARUOŠIMAS

Testą galima atlikti naudojant visą kraują, serumą arba plazmą. Tam, kad išvengtumėte hemolizės, kiek įmanoma greičiau atskirkite serumą ar plazmą nuo kraujo.

Viso kraujo mėginiams: Su viso kraujo mėginiais testą reikia atlikti iš karto. Priešingu atveju viso kraujo mėginiai turi būti laikomi 2 - 8 °C su antikoagulantais (turi būti naudojami EDTA, heparinas ar citratas), kad išvengtumėte krešėjimo, kol jie tiriami 2 dienų periodu nuo paėmimo.

Serumo mėginiams: Paimkite kraują į paėmimo mėgintuvėlį be antikoagulianto, leiskite pastovėti 30 minučių tam, kad kraujas sukrešėtų, o tada centrifuguokite kraują. Pasibaigus centrifugavimui, likęs supernatantas yra naudojamas kaip serumas. (Centrifugavimo laikas ir greitis: 2300-2800 x g apie 10 min).

Plazmos mėginiams: Paimkite kraują į paėmimo mėgintuvėlį su antikoagulantais (turėtų būti naudojamas EDTA, heparinas ar citratas) tam, kad išvengtumėte kraujo mėginio krešėjimo, o tada centrifuguokite kraują. Pasibaigus centrifugavimui, supernatantas naudojamas kaip plazma. (Centrifugavimo laikas ir greitis: 2300-2800 x g apie 10 min).

Nenaudokite drumstų, hemolizinių mėginių. Jeigu mėginio negalite tirti jo paėmimo dieną, laikykite serumo ir plazmos mėginius šaldytuve ar šaldiklyje. Pakartotinai nešaldykite ir neatitirpinkite serumo ir plazmos mėginių. Nešaldykite viso kraujo mėginio. Prieš tyrimą palaikykite mėginius kambario temperatūroje. Šaldytus mėginius prieš tyrimą reikia pilnai atitirpinti ir gerai išmaišyti. Drumstus testuojamus mėginius reikia centrifuguoti. Jeigu įmanoma, reikia stengtis nenaudoti šaldytų ir atitirpintų mėginių, nes nuosėdos užkemša membraną.

TYRIMO PROCEDŪRA

1. Palaikykite testus ir viso kraujo/serumo/plazmos mėginius kambario temperatūroje. Išimkite testo priemonę iš jos maišelio.
2. **Viso kraujo mėginiams:** Įlašintuvą prisiurbkite viso kraujo ir įlašinkite 1 lašą (30 µl) į kasetės mėginio šulinėlį. Iš karto po to į mėginio šulinėlį įlašinkite 1 lašą skiediklio ir leiskite susigerti.
Serumo / plazmos mėginiams: Įlašintuvą prisiurbkite serumo/plazmos ir įlašinkite 2 lašus (50 µl) į kasetės mėginio šulinėlį. Serumo/plazmos mėginiams nenaudokite skiediklio. Venkite oro burbuliukų susidarymo.
3. Priklausomai nuo anti-ŽIV koncentracijos mėginyje, testas gali reaguoti net iki 5 minučių. Rezultatus reikia vertinti po 15 minučių, kaip parodyta žemiau. Neinterpretuokite rezultatų praėjus daugiau nei 20 minučių, po 20 minučių gautus rezultatus reikia laikyti negaliojančiais.

REZULTATŲ INTERPRETAVIMAS

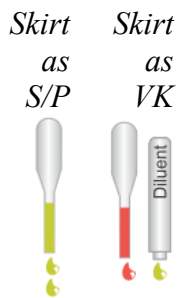
Neigiamas: “C” vietoje matosi tik viena spalvota linija, rodanti, kad ŽIV antikūnų nėra.

Teigiamas: “C” ir “T” vietose matosi dvi spalvotos linijos, rodančios, kad yra ŽIV antikūnų.

Žema ŽIV antikūnų koncentracija gali nulemti tai, kad “T” vietoje atsiras neryški linija. Net ir tokia neryški linija “T” vietoje turi būti laikoma “teigiamu rezultatu”.

Negaliojantis: Nesimato nė vienos spalvotos linijos arba matosi tik viena spalvota linija “T” vietoje. Testą reikia pakartoti su nauja testo priemone.

Labiausiai tikėtinos priežastys, dėl kurių neatsiranda kontrolės linija, yra nepakankamas mėginio kiekis arba neteisinga procedūros technika. Peržiūrėkite procedūrą ir pakartokite testą su nauja testo priemone. Jeigu problema vis tiek išlieka, nedelsdami nutraukite testo rinkinio naudojimą ir susisiekite su savo vietiniu platintoju.



KOKYBĖS KONTROLĖ

Į testus įtrauktos procedūrinės kokybės kontrolinės ypatybės. Kai testas yra baigtas, naudotojas pamatys spalvotą liniją testo “C” vietoje, jeigu mėginiai neigiami, ir spalvotą liniją “T” bei “C” vietose, jeigu mėginiai teigiami. Kontrolės “C” linijos atsiradimas laikomas vidine procedūrine kontrole. Ši linija rodo, kad buvo įlašintas pakankamas mėginio kiekis, o testo rezultatas yra galiojantis. Norint patikrinti, ar testas tinkamai veikia, rekomenduojama naudoti neigiamą kontrolę ir teigiamą kontrolę kaip išorinę procedūrinę kontrolę. Naudotojai turi laikytis tinkamų federalinių, valstybinių ir vietinių nuostatų, taikomų išorinėms kokybės kontrolėms.

Anti-ŽIV testas gali aptikti antikūnus (IgG, IgA ir IgM), susidariusius prieš visų potipių 1 tipo (ŽIV-1) (įskaitant 0 grupę) ir 2 tipo (ŽIV-2) žmogaus imunodeficito virusą.

Mėginio būseną	Mėginio anti-ŽIV būseną	S/P mėginio tipas			VK mėginio tipas		
		Tyrimo Numeris	Plg. tyrimas	Rezultatas	Tyrimo numeris	Plg. tyrimas	Rezultatas
Teigiami mėginiai (visi galimi potipiai)	Teigiama	500	EIA	100%	500	EIA	100%
Kraujo donorų	Neigiama	1058	EIA	100%	1011	EIA	100%
Klinikiniai	Neigiama	250	EIA	100%	210	EIA	100%
Nėščiujų	Neigiama	212	EIA	100%	212	EIA	100%
Reumatoidinis faktorius (RF)	Neigiama	150	EIA	100%	150	EIA	100%
Anti-HCV	Neigiama	20	EIA	100%	10	EIA	100%
Bilirubinas	Neigiama	10	EIA	100%		-	-
Hemoglobinas	Neigiama	10	EIA	100%		-	-
Trigliceridai	Neigiama	10	EIA	100%		-	-

Jautrumas ir specifiskumas:

S/P mėginių: teigiamų mėginių rezultatai (500/500). Naudojami neigiami kraujo donorų mėginiai (1058/1058) ir klinikiniai mėginiai (250/250). Naudojant šiuos rezultatus, jautrumas, specifiškumas, + prognozinės vertės ir – prognozinės vertės apskaičiuotos taip:

Jautrumas: 100 % Specifiškumas: 100 %

+ prognozinē vertē:100 %	- prognozinē vertē: 100 %
--------------------------	---------------------------

VK mėginių: teigiamų mėginių rezultatai (500/500). Naudojami neigiami kraujo donorų mėginiai (1011/1011) ir klinikiniai mėginiai (210/210). Naudojant šiuos rezultatus, jautrumas, specifiškumas, + prognozinės vertės ir – prognozinės vertės apskaičiuotos taip:

Jautrumas: 100 % Specifiškumas: 100 %

+ prognozinē vertē:100 %	- prognozinē vertē: 100 %
--------------------------	---------------------------

Serokonversijos grupės: Su Türklab Anti-ŽIV 1/2 testu buvo naudojama 40 serokonversijos grupių, o EIA buvo palyginamasis bandymas. Naudojant Türklab Anti-ŽIV 1/2 testą, tinkamai aptiktos visos 40 serokonversijos grupių, kurios reagavo į teigiamus mėginius –viena linija atsirado kontrolės “C” vietoje, o dar viena linija atsirado tiriamo mėginio “T” vietoje. Lyginamasis EIA tyrimas taip pat aptiko visų 40 grupių serokonversiją. Šis vertinimas rodo, kad Türklab Anti-ŽIV 1/2 testas parodė vienodą diagnostinio jautrumo veikimą, palyginus su CE pažymėtu EIA tyrimu.

Kryžminis reagavimas: Kryžminis reagavimas buvo tiriamas su žemiau išvardytais mėginiais, bet su Anti-ŽIV 1/2 testu kryžminio reagavimo nebuvo aptikta.

- Anti-HCV viso kraujo / serumo / plazmos mėginiai, Anti-HCV teigiama kontrolė

- Nėščiujų viso kraujo / serumo / plazmos mėginiai.

Saveikos: Šios potencialiai sąveikaujančios medžiagos buvo tiriamos naudojant Anti-ŽIV 1/2 testą: hemoglobinas, bilirubinas, trigliceridai, reumatoidinis faktorius (RF). Saveikų nebuvo pastebėta.

Hemolizinių mėginių negalima naudoti, nes jie gali lemti negaliojančius arba klaidingus rezultatus.

LITERATŪRA

1. UNAIDS: Global Fact Sheets, 2016.
2. Global AIDS Update; 2016.
3. NIAMA F.B., TOURE-KANE C., VIDAL N., OBENGUI P., BIKANDOU B., et al., 'HIV-1 subtypes and recombinants in the Republic of Congo', *Infection, Genetics and Evolution* 6 (2006) 337–343
4. UNAIDS: Global Summary of the HIV Epidemic in 2004.
5. World Health Organization: Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy: An Update on 3x5, June 2005.
6. US National Institute of Allergy and Infectious Disease, <http://www.niaid.nih.gov/topics/HIVAIDS/Understanding/Treatment/pages/arvdrugclasses.aspx>
7. RIBAS G.S., ONDOA P., SCHÜPBACH J., GROEN G., FRANSENK., 'Performance of a quantitative human immunodeficiency virus type 1 p24 antigen assay on various HIV-1 subtypes for the follow-up of human immunodeficiency type 1 seropositive individuals', *Journal of Virological Methods*, 113 (2003) 29–34.
8. WHO, Media Centre, Blood Safety and Availability, Fact Sheets, Updated 2016.
9. UNAIDS Fact Sheet, AIDS and Girls' Education, 2 February 2004 Therapy: An Update on 3x5, June 2005.
10. World Health Organization (WHO): <http://www.who.int/docstore/hiv/PMTCT/002.htm>
11. UNAIDS, Resource Needs for an Expanded Response to AIDS in Low and Middle Income Countries, June 2005.
12. Defaulters in a cohort of HIV infected patients. Oluwasevi. Samson Akindunjoye. September 2007



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.
ITOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes Izmir / TURKIJA

Tel.: +90 232 376 80 81 • Faks.: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr •
info@turklab.com.tr



NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Gamintojas		Perskaitykite naudojimo instrukcijas
	Dėmesio, žr. naudojimo instrukcijas		<i>In vitro</i> diagnostinis medicininis produktas
	Tik vienkartiniam naudojimui		Testų skaičius
	Katalogo nr.		Laikymo temperatūra
	Partijos nr.		Galiojimo termino pabaiga

Naudojimo instrukcijų paruošimo data: 2016.08.15

Peržiūra: 6