

# SD BIO LINE HIV 1/2 POCT

## NÁVOD K POUŽITÍ

**Jednorázový rychlý HIV test pro zjištění protilátek HIV-1/HIV-2.**

Výraz „rychlý test“ znamená, že se jedná o test, který lze použít samostatně, nebo v malých sériích. Tyto testy jsou určeny pro rychlé testování pacientů. Pacient si může provést test sám, přičemž výsledek získá prakticky ihned.

**Popis testu**

**(Vysvětlení)** HIV (Human Immunodeficiency Virus) – virus lidské imunodeficience neboli virus lidského imunodeficitu je znám jako původce AIDS (Acquired Immune Deficiency Syndrome) – syndromu získaného selhání imunity. Tento virus je přenášen sexuálníím stykem, kontaktem s infikovanou krví, kontaktem s některými tělesnými tekutinami nebo tkáněmi, dále je virus HIV přenášen z matky na dítě, jak během těhotenství, tak i při porodu. HIV-1 byl izolován u pacientů s onemocněním AIDS a s AIDS souvisejícími postiženími a u zdravých osob s vysokým rizikem onemocnění AIDS. Osoby s HIV-2 se nacházejí převážně v oblastech západní Afriky. Jeho průběh se vyznačuje zvýšeným množením virulentních (pruče nakažlivých) virových kmenů. Tento proces ničí imunitní systém. HIV infekce se stupňuje napadáním a postupným ničením buněk CD4 a dalšími klinickými symptomy. Ne všechny infikované osoby prodléžají všechna stádia a jejich časová rozpětí se u jednotlivých osob různě liší.

HIV-1 a HIV-2 mají podobnou morfolonii, buněčný tropismus, základní interakci a generickou strukturu. Sérologické studie zjistily, že HIV-1a HIV-2 mají několikanasobné společné epitopy v jádru antigenu, ale mnohem méně v obalových antigenech. Této klinické diagnostické skutečnosti související s HIV se využívá při detekci protilátek proti HIV-1/2 v lidské plazmě nebo séru při imunologickém testování. Mezi existujícími imunologickými metodami je dostupná forma ELISA a imunochromatografická forma (rychlá) k detekci protilátek proti HIV-1/2. Syntetické peptidy a rekombinantní antigeny definující antigenní determinanty HIV proteinů nalazenou široké upotřebení při postupu způsobem ELISA při detekci protilátek proti HIV v séru. V současné době je při použití rekombinantních antigenů jak pro detekci, tak i pro získání materiálů významně zvýšená jak citlivost, tak i přesnost v porovnání s na trhu dostupnými rychlými testy obsahujícími syntetické peptidy. Výzkumníci ze Standard Diagnostics Inc. vytvořili geny HIV 1/2, aby mohly vynechat rekombinantní antigeny v bakteriálních systémech jako jsou např. E.coli a zaměřili se na HIV1/2 proteiny, které jsou imunogenní. Hlavní imunoreaktivní antigeny těchto proteinů byly vykazovány jako HIV-1 gp41, p24 a HIV-2 gp36 dle analýz testů Western blot. Je známo, že 10 % běžných osob má protilátky proti E.coli, výzkumníci ze Standard Diagnostics Inc. testovali také zkříženou reaktivitu u králičích anti- E.coli, aby mohli ověřit zkříženou reaktivitu lidských anti- E.coli. Výsledek testu ukázal, že zde není žádná zkřížená reaktivita u Rec. HIV 1/2 Ag pocházející z E.Coli a lidského anti-E.coli.

**(Jak test funguje)** Sada SD Bioline HIV 1/2 POCT je rychlý, kvalitní test na zjištění protilátek proti všem izotopům (IgG, IgM, IgA), které jsou specifické pro HIV-1, včetně podtypu – O a HIV-2 v lidském séru, plazmě nebo plné krvi souběžně.

Test SD Bioline HIV-1/2 POCT obsahuje tyčinku s membránou, která je potažena rekombinantním antigenem zachycujícími HIV-1 (gp41,p24) v okénku testovacího aparátu v první části (označené č. 1) a rekombinantním antigenem zachycujícími HIV-2 (gp36) v okénku testovacího aparátu v druhé části (označené č. 2). Rekombinantní HIV-1/2 antigen (gp41, p24 a gp36) a koloidní zlato konjugují a testovaný vzorek prostupuje chromatograficky membránou do testovací části (T). Vytvořením komplexu antigen-protilátka-antigen se zlatými částicemi vznikne viditelný proužek. Tento proces je velmi citlivý a přesný. Okénko testovacího aparátu je označeno a rozděleno na tři části: na políčko C – kontrolní a políčko T – testovací, které je dále rozděleno na část 1 a 2. Část 1 je pro testování HIV-1, část 2 pro HIV-2. Políčko C je určeno pro kontrolní proužek. Před provedením testu není v okénku viditelný žádný proužek (testovací ani kontrolní). Kontrolní proužek slouží ke kontrole řádného fungování testu. Pokud test probíhá správně a testovací reagencie reagují správně, musí se vždy zobrazit kontrolní proužek.

**(Účel použití testu)** Sada SD Bioline HIV 1/2 POCT je rychlý, kvalitní test na zjištění protilátek proti všem izotopům (IgG, IgM, IgA), které jsou specifické pro HIV-1 včetně podtypu – O a HIV-2 v lidském séru, plazmě nebo plné krvi souběžně. Sada SD Bioline HIV 1/2 POCT je určena pro odborné použití, pouze jako prvotní testování a použíté vzorky by měly být dále potvrzeny doplňujícími testem jako jsou například ELISA nebo Western Blot.

**Obsah balení/Aktivní složky hlavních komponentů**

- Sada testu SD Bioline HIV 1/2 POCT obsahuje níže uvedené položky potřebné k provedení testu.
  - Testovací aparát v hermeticky uzavřeném obalu (fólii) včetně prostředku proti navlhnutí (sílica gel)
  - Lahvičku s rozpouštědlem vzorku, jednorázové kapátko
  - Lancetu, kapilární pipetu (20 µl/kapka)
  - Příbalový leták/Návod k použití
- Aktivní složky hlavních komponentů
  - 1 testovací aparát obsahuje: zlatý konjugát (jako hlavní složku), rekombinantní HIV-1 gp41, p24, HIV-2 gp36 antigen – zlatý koloid (1 ± 0,2 µg), testovací proužek č.1 (jako hlavní složka), rekombinantní HIV-1 antigen (gp41, p24) (0,65 ± 0,125 µg), testovací proužek č. 2 (jako hlavní složku), rekombinantní HIV-2 antigen (gp36) (0,5 ± 0,1 µg), kontrolní proužek: kozí anit-HIV sérum (0,75 ± 0,15 µg)
  - Rozpouštědlo vzorku: 50 mM Tris HCl bufer, azid sodný (0,02%hmotnost/obsah)
  - Mikropipeta
  - Tampon napuštěný alkoholem

**Skladování a použitelnost**

- Testovací aparát by měl být skladován při teplotě 1–30 °C. Neskladujte v lednici.
- Sadu ani její složky nemrazte.
- Testovací aparát je citlivý na vlhkost a vysoké teploty.
- Test proveďte ihned po vyjmutí aparátu z obalu.
- Nepoužívejte test s prošlou expirací.
- Doba použitelnosti testu je uvedena na vnějším obalu.
- Testovací sadu nepoužívejte, pokud je obal poškozen, nebo je vadný svár obalu.
- Testovací sada je určena na jedno použití, nepoužívejte vícekrát.

**Upozornění a bezpečnostní opatření**

- (Upozornění dle HIV pravidel)**
- Negativní výsledek může neodhalit nově (před krátkou dobou) získanou infekci HIV.
- (Bezpečnostní opatření)**
- Při manipulaci se vzorky použijte ochranné rukavice. Poté si řádně omyjte ruce.
  - Nenasávejte vzorek do pipety ústy.
  - Během manipulace se vzorky nejezte ani nekuřte.
  - Pokud dojde k ukápnutí vzorku, místo řádně očistěte a použijte vhodný dezinfekční prostředek.
  - Testovací sadu, všechny vzorky a další potencionálně kontaminovaný materiál očistěte (dekontaminujte) a zlikvidujte. Se všemi položkami zacházejte jako s infekčním odpadem. Použitou sadu testu zlikvidujte dle místních hygienických předpisů.
  - Rozpouštěcí prostředek sady SD Bioline HIV 1/2 POCT obsahuje zvláštní antimikrobiální látku. Při dodržení standardních bezpečnostních pravidel práce v laboratoři není tato látka nebezpečná.

**(Bezpečnostní opatření při manipulaci s testovanými vzorky)**

- Dbejte, aby nedošlo k ukápnutí nebo vystříknutí vzorku.
  - Zabraňte smíchání a záměně jednotlivých vzorků.
  - Vzorky plazmy nebo séra mohou být uchovávány po dobu 7 dnů, při teplotě 2 až 8 °C před provedením testu.
  - Činidla zabírající srážení krve (antikoagulanty) např. heparin, EDTA a citrónan sodný nemají vliv na výsledek testu.
  - Použití hemolytických vzorků, vzorků obsahující reumatoidní faktory, lipidy a vzorky se žloutenkou může snížit přesnost výsledků.
- (Upozornění)**
- Test je určen pouze pro in-vitro použití. **NEPOUŽÍVEJTE** testovací sadu vícekrát.
  - K získání přesných výsledků je třeba postupovat přesně dle návodu. Tento test je určen pro profesionální použití. Osoba, která provádí test musí být odborně proškolená a musí znát laboratorní postupy.
  - Dbejte prosím zvýšené pozornosti, aby nedošlo ke kontaminaci z kapátka při dávkování rozpouštědla do jímky aparátu.

**Odebrání vzorku a skladování**

- Z plné krve (odběr krve ze žíly)
  - Odeberte plnou krev do sběrné zkumavky (obsahující antikoagulant jako je např. heparin, EDTA nebo citrónan sodný) napichnutím do žíly.
  - Pokud vzorky krve nebudou ihned testovány, měly by být uchovávány při teplotě 2 až 8 °C.
  - Vzorky krve uchovávané při teplotě 2 až 8 °C by neměly být skladovány déle než 3 dny.
  - V případě skladování vzorků po dobu delší než 3 dny, doporučujeme vzorky zmrazit. Tyto vzorky je třeba před použitím rozmrazit až dosáhnou pokojové teploty (1 až 30 °C). Testování vzorků skladovaných déle než 3 dny může vést k nepřesným výsledkům.
- (odběr vzorku pomocí lancety)
  - Místo odběru krve očistěte tampónem napuštěným alkoholem.
  - Stiskněte poslední článek prstu a proveďte vpich sterilní lancetou, která je součástí balení.
  - Pomocí 20 µl kapilární pipety, která je rovněž součástí balení, odeberte vzorek krve. Potřebné množství je označeno černou čarou na pipetě.
- Z plazmy nebo séra
  - (z plazmy) Odeberte plnou krev do sběrné zkumavky (obsahující antikoagulant jako je např. heparin, EDTA nebo citrónan sodný) napichnutím do žíly. Odstředěním krve získáte vzorek plazmy.
  - (ze séra) Odeberte plnou krev do sběrné zkumavky (BEZ obsahu antikoagulantu jako je např. heparin, EDTA nebo citrónan sodný) napichnutím do žíly. Vzorek krve nechte 30 minut sedimentovat, aby došlo ke srážení a po odstředění odeberte sérum ze supernatantu.
  - Pokud vzorky plazmy nebo séra nebudou ihned testovány, měly by být uchovávány při teplotě 2 až 8 °C. V případě skladování vzorků po dobu delší než 2 týdny, doporučujeme vzorky zmrazit. Tyto vzorky je třeba před použitím rozmrazit až dosáhnou pokojové teploty.
  - Plazma nebo sérum obsahující sráženiny mohou vykazovat nesouhlasné (nestálé) výsledky. Tyto vzorky musí být před provedením testu zbaveny sráženin.

**Poznámka:** Rozmražené vzorky by neměly být opakovaně zmrazeny. Pokud by byly vzorky séra a krve vícekrát zmrazené a roztáté (přes 7 dnů a přes 3 dny), mohlo by dojít jejich znehodnocení a/nebo zřídnutí.

**Provedení testu (viz znázornění)**

- Vyjmete testovací aparát z obalu a položte na rovné a suché místo. (použítí kapilární pipety)
- Kápněte 20 µl získaného vzorku krve pomocí kapilární pipety do jímky aparátu (S). (pomocí mikropipety)
- Ihned otevřete lahvičku s rozpouštědlem a držte kapátko vertikálně, a naberte s ním rozpouštědlo. Do jímky aparátu (S) přidejte 4 kapky rozpouštědla vzorku.
- Přidejte přesně 4 kapky**
- Jakmile test začne pracovat, tyčinka v okénku testovacího aparátu se zabarví do fialova. Na výsledek testu vyčkejte 5 až 20 minut.

**Upozornění:**

- Přidání 5 nebo 6 kapek (atd. tzn. více než 4 kapek) by mohlo způsobit opačný pohyb a/nebo se ve okénko aparátu zbarví jen velmi málo, protože tyčinka může absorbovat jen omezené množství tekutiny.
- Neodečtítejte výsledek testu za dobu delší než 20 minut. Odečítání výsledku testu za déle než 20 minut není spolehlivé a může vést k nesprávným výsledkům.

**Vyhodnocení výsledků testu (viz znázornění)**

- V levé části okénka (C) se zobrazí barevný proužek. Toto je kontrolní proužek, který potvrzuje, že test funguje správně.
- Barevné proužky, které se zobrazí uprostřed a v pravé části okénka jsou testovací. Testovací proužek č. 1 a testovací proužek č. 2.

**Negativní výsledek**

Zobrazení pouze jednoho barevného proužku v kontrolní části (C), znamená negativní výsledek testu.

**Positivní výsledek**

- Zobrazení dvou proužků – kontrolního v kontrolní části (C) a testovacího proužku 1 (1) v testovací části znamená pozitivní výsledek na HIV-1.
- Zobrazení dvou proužků – kontrolního v kontrolní části (C) a testovacího proužku 2 (2) v testovací části znamená pozitivní výsledek na HIV-2.
- Zobrazení tří proužků – kontrolního v kontrolní části (C), testovacího proužku 1 (1) a testovacího proužku 2 (2) v testovací části znamená pozitivní výsledek na HIV-1 a/nebo HIV-2.
  - Pokud je barva testovacího proužku 1 intenzivnější (tmavší) než barva testovacího proužku 2 v testovací části, výsledek můžete vyhodnotit jako HIV-1 pozitivní.
  - Pokud je barva testovacího proužku 2 intenzivnější (tmavší) než barva testovacího proužku 1 v testovací části, výsledek můžete vyhodnotit jako HIV-2 pozitivní.

**Upozornění:** Přestože HIV-1 a HIV-2 pozitivní výsledek u jedné osoby se vyskytuje jen velmi vzácně, není vyloučen, protože je zde shodnost v uspořádání (návaznosti) aminokyselin u HIV-1 a HIV-2. K přesnému určení typu viru nebo diagnóze je nutno provést potvrzující test například Western Blot atd.

**Neplatný výsledek**

Pokud se v kontrolním okénku (C) nezobrazí žádný proužek, test je neplatný. Je možné, že test nebyl proveden správným způsobem, nebo testovací sada byla poškozena. Doporučujeme provést zkoušku znovu.

**Omezení testu**

- Přestože pozitivní výsledek testu může indikovat infekci virem HIV-1 nebo HIV-2, pouze ve specializovaném zdravotnickém zařízení může být stanoveno, zda tato diagnóza odpovídá definici onemocnění AIDS. Vzorky s opakovaně pozitivním výsledkem musí být dále testovány přesnějšími testy.
- Negativní výsledek nevylučuje možnost infekce HIV-1 a/nebo HIV-2. Vzorky mohou obsahovat příliš nízké hodnoty protilátek proti HIV-1 a/nebo HIV-2.
- Vzorky s opakovaně pozitivním výsledkem by měly být ověřeny také jinou metodou.
- Onemocnění AIDS nemůže být diagnostikováno pouze po provedení imunochromatografického testu, a to ani v případě výskytu protilátek proti HIV-1 a/nebo HIV-2 ve vzorku pacienta.
- Jako u všech diagnostických testů, konečná lékařská diagnóza by neměla být stanovena dle výsledku jednoho testu, ale měl by ji stanovit lékař po vyhodnocení všech klinických a laboratorních nálezů.
- Výrobce nenese zodpovědnost za případné reakce na výsledky testu.

**Interní kvalitativní testovací**

SD Bioline HIV 1/2 POCT testovací aparát zobrazuje testovací použek č. 1, testovací proužek č. 2 a kontrolní proužek na plastovém pouzdru aparátu. Jak proužky testovací, tak i kontrolní proužek nejsou před provedením testu viditelné. Kontrolní proužek slouží ke kontrole řádného fungování testu. Kontrolní proužek by se měl zobrazit, pokud je test prováděn správným způsobem a kontrolní reagencie reagují správně.

**Charakteristika testování**

- Citlivost testu

Typ HIV	Počet testovaných vzorků	SD HIV1/2 POCT	
		Negativní	Pozitivní
HIV-1 (*1,2)	480	0	480
HIV-2 (*1,2)	120	0	120
Celkem	600	0	600 (100%)

- Přesnost/specifika testu

Skupina	Počet testovaných vzorků	SD HIV1/2 POCT	
		Negativní	Pozitivní
Zdraví dárci vzorků	500 (*3)	500	0
	250 (*4)	250	0
	250 (*5)	250	0
Potencionální narušení – ovlivnění výsledků (*2,6)	500	498	2
Celkem	1500	1498 (99,87%)	2

- Potencionální narušení – ovlivnění

V tabulce níže jsou zaznamenány výsledky SD BIOLINE HIV 1/2 POCT při testování různých vzorků, obsahujících možné ovlivňující (narušující) látky.

Typ vzorku	Počet testovaných vzorků	SD HIV1/2 POCT	
		Negativní	Pozitivní
Hospitalizovaní pacienti (*2)	200	198	2
Těhotné ženy (*6)	200	200	0
Vzorky s potencionálními zkříženou reakcí* (*6)	100	100	0

- \* Výsledky byly negativní u vzorků obsahujících Anti-HBV(50) anti-HCV(5), Anti-CMV(20), Anti-EBV(20) reumatoidní faktor (2) anti-HTLV-I/HTLV-II (3).
- Sérokonverzní panely (\*1)

Citlivost, vyhodnocena na 33 komerčně dostupných sérokonverzních panelech. Výsledky ukázaly, že test SD Bioline HIV 1/2 POCT je při detekci anti-HIV protilátek citlivý stejně jako ostatní HIV testy s označením CE.

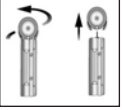
Diagnostická citlivost nebyla prokázána na sérokonverzních panelech s ohledem na to, že se jedná o plnou krev. Byla ale testována odpovídajícími testy.









<b>*</b>	1 <span> </span> : Testovací laboratoř pro in vitro diagnostická zařízení na institutu Paula Ehrlicha <p>2<span> </span>: Skupina národního epidemiologického centra pro mikrobiologický výzkum</p> <p>3<span> </span>: Německý Červený kříž, Hesensko</p> <p>4<span> </span>: Národní krevní banka, regionální centrum, Buda, Budapešť</p> <p>5<span> </span>: Národní zdravotní centrum, transfuzní a diagnostické oddělení, Budapešť</p> <p>6<span> </span>:Národní epidemiologické centrum, virologické oddělení, Budapešť</p>
----------	--

- Přesnost
  - Opakovatelnost mezi jednotlivými šaržemi: reprodukovatelnost byla stanovena pomocí testování 5 různých replikátů 9 různých vzorků obsahujících různé koncentrace protilátek přičemž byly použity různé šarže SD Bioline HIV-1/2 POCT.
  - Reprodukovatelnost opakováním testu: reprodukovatelnost byla určena u tří různých osob testováním replikátů 9 různých vzorků, které obsahovaly různé koncentrace protilátek.

**Doporučená literatura:**

- McCutchan, F. E. (2006). Global epidemiology of HIV. J. Med. Virol. 78, Suppl. 1, S7–S12.
- Branson, B. M. (2003). Point-of Care Rapid Tests for HIV Antibodies. J. Lab. Med. 27, 288–295
- Ferreira Junior, O. C., Ferreira, C., Riedel, M., Widolin, M. G. V., and Barbosa – Junior, A. (2005). Evaluation of Rapid tests for anti-HIV detection in Brazil. AIDS 19 (suppl 4), S70–S75.
- Constantine, N. (2006). HIV Antibody Assays. HIV InSite Knowledge Base Chapter.
- Castilla, J., Pachon, I., Gonzalez, M. P., Amela, C., Munoz, L., Tello, O., Nogueir, I., de Ory, F., Leon, P., Alonso, M., Gil, E., and Garcia – Saiz, A. (2000). Seroprevalence of HIV and HTLV in a representative sample of the Spanish population. Epidemiol. Infect. 125, 159–162.
- Manfredi, R., Calza, L., and Chiodo, F. (2001). HIV disease among immigrants coming to Italy from outside the European Union: a case-control study of epidemiological and clinical features. Epidemiol. Infect. 127, 527–533
- Lot, F., Semaille, C., Cazein, F., Barin, F., Pinget, R., Pillonet, J., and Desenclos, J. C. (2004). Preliminary results from the new HIV surveillance system in France. Eurosurveillance 9, 10–12.
- Soriano, V., Gomes, P., Heneine, W., Holguin, A., Doruana, M., Antunes, R., Mansinho, K., Switzer, W. M., Araujo, C., Shamuham, V., Lourenco, H., Bonzalez – Lahoz, J. Antunes, F. (2000). Human immunodeficiency virus type 2 (HIV-2) in Portugal: clinical spectrum, circulating subtypes, virus isolation, and plasma viral load. J. Med. Virol. 61, 111–116.

Informace o používání lancet, které jsou součástí balení			
1.	<b>Použití:</b> Lanceta je určena k propíchnutí kůže za účelem získání kapky krve z konečku prstu. Lanceta určena pouze na jedno použití. Je sterilizována etylenoxidem. Pouze pro odborné použití.		
2.	<b>Postup testu:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Mírně promněte konečku prstu napomůžte k získání dostatečného množství vzorku krve.</li> <li>Otočením odtrhněte ochranný kryt lancety.</li> <li>Místo dezinfikujte. Stiskněte koneček prstu a pichněte do něho lancetou.</li> <li>Jemně stiskněte prst kolem vpichu, abyste získali dostatečné množství krve. Krev naberte do 20 µl kapilární pipety, která je součástí balení.</li></ul> <p><b>Poznámka:</b> Lanceta je určena pouze na jedno použití. Použité lancety zlikvidujte v souladu s místními hygienickými předpisy.</p> <p>S lancetou zacházejte opatrně, aby nedošlo ke zranění.</p>		
3.	<b>Varování/Upozornění:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Lancetu nesmí používat více osob. Aby se předešlo případné infekci, použité lancety by se neměly dotýkat jiné osoby.</li> <li>Nepoužívejte lancety po překročení data expirace. Lancety po překročení doby expirace nemusí být nadále sterilní a mohly by způsobit infekci v místě vpichu.</li> <li>Uchovávejte při teplotě 0–40<span> </span>°C.</li></ul>		


	In vitro diagnostický zdravotnický prostředek		Doba použití:		Kód šarže
	Nepoužívejte vícekrát		Autorizovaný zástupce v EU		Katalogové (objednací) číslo
	Před použitím si přečtěte návod		Výrobce		Obsahuje dostatečné množství pro testování
	Vymezená teplota				

 0123   0123 Datum vydání: 2008. 07.  
Datum poslední revize: 2011. 11.  
03FK13-02N-0  
03FK14-02N-0

 **STANDARD DIAGNOSTICS, INC.**  
156-68 Hagal-dong, Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do, Korea  
Tel: 82-31-899-9700 Fax: 82-31-899-9740 http://www.standardia.com

 Authorized Representative  
**MT Promed Consulting GmbH**  
Altenhofstrasse 80 D-66386 St. Ingbert Germany  
Phone: +49 6894 581020, Fax: +49 6894 581021

 **Lancet**  
Manufacturer  
Jinan Lianfa Medical Plastic Products Co., Ltd.  
No. 212 Beiyuan Road 250100 Jinan, Shandong  
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

 EC-Representative  
Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)  
Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany  
**Zástupce pro ČR:**  
Celimed s. r. o., Sociální péče 3487/5a, 400 11 Ústí nad Labem  
kontakt pro ČR: info@celimed.cz, www.celimed.cz

# SD BIOLINE HIV 1/2 POCT Postup při testování

## 1 Otevřete balení a zkontrolujte jeho obsah:

- 1) Testovací aparát zabalený v hermeticky uzavřeném obalu – fólii, včetně prostředku proti nahlnutí,
- 2) lahvičku s rozpouštědlem vzorku, jednorázové kapátko,
- 3) lancetu, kapilární pipetu (20 µl/kapka),
- 4) příbalový leták.

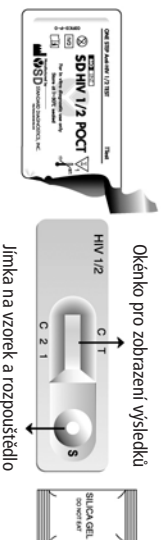


- 1) Lahvička s rozpouštědlem vzorku
- 2) Jednorázové kapátko

- 3 1) Lanceta
- 2) Kapilární pipeta (20 µl/kapka)



Otevřete obal a zkontrolujte:

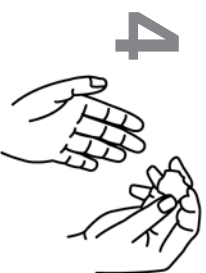


- 2 Neprve si pečlivě přečtěte návod k použití testu SD Bioline HIV 1/2 POCT.

- 3 Dále zkontrolujte datum expirace na zadní straně obalu. Pokud je sada po datu expirace použijte jinou sadu testu.



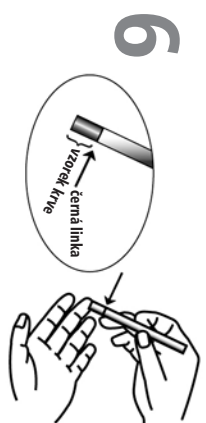
## I. Odběr vzorku (pomocí lancety)



Místo odběru krve očistěte tampónem napuštěným alkoholem.

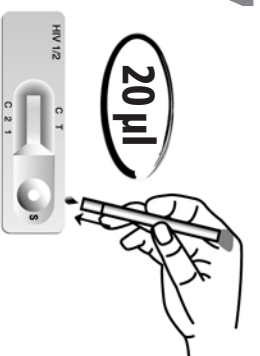


Proveďte vpich sterilní lancetou, která je součástí balení.



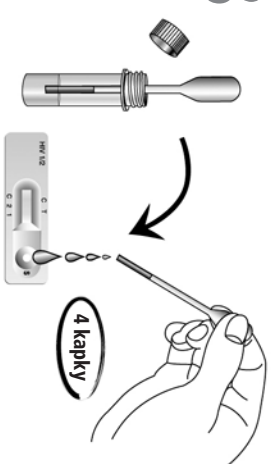
Pomocí 20 µl kapilární pipety, která je rovněž součástí balení, odeberte vzorek krve; pečlivě množství je označeno černou čarou na pipetě.

7



Kápněte vzorek krve do jímky aparátu (S).

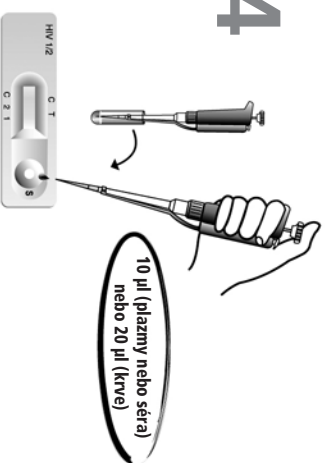
8



Přidejte přesně 4 kapky rozpouštědla do jímky aparátu (S).

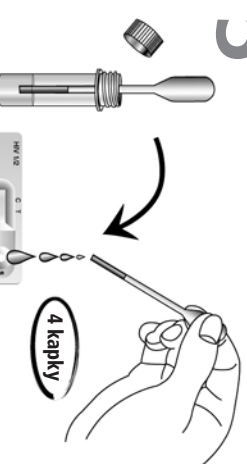
## II. Odběr krve vpichem do žíly, vzorky plazmy nebo séra

4



10 µl plazmy nebo séra nebo 20 µl krve  
Pomocí mikropipety přidejte 10 µl plazmy nebo séra nebo 20 µl krve do jímky aparátu (S).

5



Přidejte přesně 4 kapky rozpouštědla do jímky aparátu (S).

## Vyhodnocení výsledků testu



Výsledek testu vyhodnotíte za 5–20 minut po přidání rozpouštědla.

Negativní výsledky by měly být vyhodnoceny do 20 minut. Odečítání výsledku testu za déle než 20 minut není spolehlivé a může vést k nesprávným výsledkům.

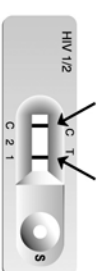
Jak vyhodnotit výsledky testu

### Negativní výsledek



### Positivní výsledek HIV-1 pozitivní výsledek

Pokud se zobrazí dva proužky „C“ a proužku „1“



Silně



Středně

Pokud je proužek „1“ výraznější než „2“, výsledek by měl být vyhodnocen jako pouze HIV-1 pozitivní, (ne HIV-2 pozitivní).

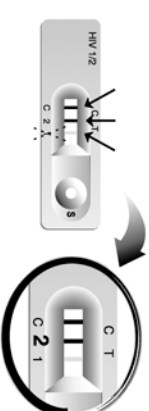
Slabě proužek: při shodě v uspořádání (návaznosti) aminokyselin u typu HIV-1 a HIV-2.

### HIV-2 pozitivní výsledek

Pokud se zobrazí dva proužky „C“ a proužku „2“



Silně



Středně

Pokud je proužek „2“ výraznější než „1“, výsledek by měl být vyhodnocen jako pouze HIV-2 pozitivní, (ne HIV-1 pozitivní).

Slabě proužek: při shodě v uspořádání (návaznosti) aminokyselin u typu HIV-1 a HIV-2.

### Poznámka

(HIV-1 a HIV-2 pozitivní současně)  
Pokud jsou oba proužky „1“ a „2“ stejně výrazné může být výsledek pozitivní i když se vyskytuje jen velmi vzácně, není vyloučen. K přesnějšímu určení typu viru nebo diagnóze je nutno provést potvrzující test například Western Blot atd.

### Nepatrný výsledek Žádný proužek „C“

