Determine™

HIV-1/2 Ag/Ab Combo Test

REF 7D2646 / 7D2647

Použité symboly

REF Katalogové číslo

Datum exspirace

IVD

Určeno pouze pro *In Vitro* diagnostiku

LOT Číslo šarže

Postupujte dle návodu k použití

EDTA CAPILLARY TUBES

EDTA kapiláry

Výrobce

CHASE BUFFER

Pufer

Uchovávejte při teplotách 2-30°C

Obsah balení postačuje na provedení 20 nebo 100 testů

CE Značení CE

Determine™

HIV-1/2 Ag/Ab Combo Test

Před použitím produktu si důkladně přečtěte tento návod. Postupy uvedené v návodu musí být přesně dodržovány. Je-li test proveden jiným než doporučeným postupem nelze garantovat správnost získaných výsledků.

ÚČEL POUŽITÍ

Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo je snadno vizuálně interpretovatelná kvalitativní imunometoda určená pro i*n vitro* diagnostiku antigenu (Ag) p24 viru HIV a protilátek proti HIV-1 a HIV-2 v lidském séru, plazmě či plné krvi v jednom testu. Test je určen k detekci antigenu HIV a protilátek proti HIV-1/HIV-2 u infikovaných jedinců.

SHRNUTÍ A POPIS TESTU

Syndrom získané imunodeficience - AIDS (z anglického Acquired Immunodeficiency Syndrome) je charakterizován změnami v buněčné populaci T-lymfocytů. U infikovaného jedince způsobuje virus postupný pokles populace pomocných T-lymfocytů a takto imunosuprimovaný organismus je ohrožen mnohými oportuními infekcemi a některými malignitami. Virus, který vyvolává onemocnění AIDS existuje ve dvou známých typech jako HIV-1 a HIV- 2. Přítomnost viru v organismu způsobí sekreci antigenu - proteinu p24 [1,2] a následně vyvolává produkci specifických protilátek proti HIV-1 nebo HIV- 2.[3,4,5]

PRINCIP TESTU

Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo je imunochromatografický test ke kvalitativní detekci antigenu p24 a protilátek proti HIV-1 a HIV- 2.

Klinický vzorek z aplikační oblasti vzlíná částí membrány obsahující biotinylované protilátky proti proteinu p24 a konjugát antigenu s koloidním selenem. Tato celá směs se přidáním vzorku mobilizuje a dále směs migruje pevnou fází až k oblasti s imobilizovaným avidinem, rekombinantními antigeny a syntetickými peptidy v detekční oblasti označené Patient.

Jestliže vzorek pacienta obsahuje protilátky proti HIV-1 a/nebo HIV-2 dojde k jejich vazbě s konjugátem antigenu s koloidním selenem a následně také s antigeny a syntetickými peptidy v okně detekční oblasti HIV Antibody za vzniku červené linie. Pokud vzorek protilátky proti HIV-1 a/nebo HIV-2 neobsahuje uvolněný konjugát vzlíná dále za oblast detekční linie a nedojde k zobrazení červené linie v detekčním okně označeném HIV Antibody.

V případě, že vzorek pacienta obsahuje antigen p24, dochází v aplikační oblasti k vazbě antigenu na biotinylované protilátky proti proteinu p24 a dále

na protilátky proti p24 značené koloidním selenem a následně tato směs migruje pevnou fází až k oblasti s imobilizovaným avidinem, kde se naváže a zobrazí se červená linie v okně detekční oblasti HIV Antigen. Pokud vzorek neobsahuje antigen p24 uvolněné biotinylované protilátky proti proteinu p24 a stejně tak konjugát koloidního selenu a protilátek proti proteinu p24 vzlínají dále za oblast detekční linie a nedojde k zobrazení červené linie v detekčním okně označeném HIV Antigen.

Test obsahuje kontrolní oblast s kontrolní linií, která je vnitřní kontrolou správnosti provedení a funkčnosti testu.

OBSAH BALENÍ
Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo 20 Testů (katalogové číslo 7D2646) nebo 100 Testů (katalogové číslo 7D2647)

• Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo testovací karta, 2 karty nebo10 karet (10 testů na kartě) s vázaným HIV-1/2 rekombinantním antigenem a syntetickými peptidy, anti-p24 protilátkami a avidinem.

POTŘEBNÝ MATERIÁL, KTERÝ NENÍ SOUČÁSTÍ BALENÍ
Pro testování vzorků plné krve je třeba použít:

Promývací pufr (Chase buffer) (katalogové číslo 7D2247)

- Reagenční lahvička (o objemu 2.5 mL) s promývacím pufrem (katalogové číslo 7D2247) připraven z fosfátového pufru. Konzervační látka: Antimikrobiální látka.

Pro testování z plné kapilární krve (fingerstick assay)

- EDTA Capillary Tubes - kapiláry (katalogové číslo 7D2227)

BEZPEČNOSTNÍ POKYNY

Určeno pouze pro použití odborným zdravotnickým personálem.

Určeno pouze pro *In Vitro* diagnostické použití.

Bezpečnostní list je dostupný pro odborné uživatele na vyžádání.

VAROVÁNÍ:

Při manipulaci se vzorky a činidly je třeba dodržovat veškerá doporučená opatření a postupy pro manipulaci s infekčním materiálem.[7,8] Tyto postupy zahrnují následující opatření (nejedná se o plný výčet):

• Noste ochranné rukavice.

• Nikdy nepipetujte tekutiny ústy.

• V prostředí, kde dochází k manipulaci s materiály nejezte, nepijte, nekuřte, neaplikujte kosmetické přípravky či nenasazujte kontaktní čočky.

• Očistěte a dezinfikujte všechny vzorkem či činidly potřísněné plochy vhodným dezinfekčním prostředkem jako je například 0,5% chlornan sodným či jiný účinný dezinfekční prostředek. [6]

• Dekontaminujte a zlikvidujte veškeré vzorky, činidla a ostatní potencionálně kontaminované materiály v souladu s místními doporučenými postupy určenými pro likvidaci infekčního odpadu. [7,8]

SKLADOVÁNÍ

Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo testovací karty a promývací pufr (Chase Buffer) je třeba uchovávat po dobu použitelnosti při teplotách 2- 30°C.

• Součásti balení jsou při dodržení podmínek pro skladování a manipulaci stabilní po dobu použitelnosti.

• Po vyjmutí potřebných testů ostatní nepoužité testy hned opět důkladně uzavřete do ochranného obalu s absorbentem vlhkosti.

• Nepoužívejte testy pokud jsou vlhké či je poškozený ochranný obal.

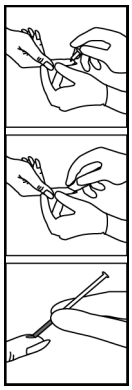
ODBĚR VZORKU

Sérum, plazma, a venózní plná krev

Odběr lidského séra, plazmy a venózní plné krve je třeba provést sterilním způsobem a je třeba zabránit vzniku hemolýzy.

Oddělte sérum od sraženiny či plazmu od buněčné frakce co nejdříve je to možné, přejde tím nežádoucí hemolýze.

POZNÁMKA: Pro vzorky získané odběrem venózní krve je nutné provést odběr do odběrové soupravy obsahující EDTA.



Odběr plné kapilární krve lancetou (Fingerstick) [6]

Před odběrem vzorku si na čistém a suchém místě připravte kapiláru s EDTA.

1. Vyberte si jeden z prstů ruky - prostředník, prsteník nebo ukazovák u dospělých a dětí starších jednoho roku. Pro zvýšení krevního průtoku v prstech zahřejte ruku dle potřeby teplým a navlhčeným ručníkem či teplou vodou.

2. Očistěte špičku prstu alkoholovým desinfekčním prostředkem a ponechte volně vysušit. Ruku otočte dlaní vzhůru.

3. Uchopte novou sterilní lancetu a umístěte do středu bříška prstu. Pevně stiskněte lancetu proti prstu a propíchněte tím kůži. Poté použitou lancetu likvidujte jako infekční odpad.

4. Sterilní gázou setřete první kapku krve.

5. Přidržte ruku pod úrovní lokte paže a mírným opakovaným tlakem stlačte oblast distálního a mediálního článku prstu. Uchopte poté kapiláru a dotekem kapky krve proveďte odběr krve*. Zabraňte tvorbě vzduchových bublin.

* jestliže provádíte odběr do EDTA (katalogové číslo 7D2227) kapiláry, naplňte kapiláru krví do oblasti mezi dvěma liniemi.

UCHOVÁNÍ VZORKU

• Sérum a vzorky plazmy mohou být před provedením testu uchovány při teplotách 2- 8°C po dobu sedmi dnů. Při nutnosti delšího uchování je třeba vzorky zamrazit nejméně při teplotách -20°C.

• Předcházejte opakovanému rozmrznutí a zmrznutí vzorku. Vzorky by neměli být použity k testování pokud byly zmraženy a znovu rozmraženy více než třikrát.

• Všechny zmrazené vzorky musí být po rozmrznutí odstředěny při 10 000 g po dobu 5 minut při pokojové teplotě. Poté opatrně odsajte 50 µL klinického vzorku ze supernatantu. Pokud dojde k zformování lipidové vrstvy na povrchu tekutiny, ujistěte se, že odběr vzorku pro testovaní provádíte z čiré tekutiny pod touto vrstvou.

• Plnou venózní krev je možné uchovat při teplotách 2- 8°C po dobu sedmi dnů. Vzorky plné krve nikdy nemrazte.

• Plná krev odebraná do kapiláry je určena k okamžitému vyšetření.

PRACOVNÍ POSTUP

Vyjměte požadovaný počet testů uvolněním z karty opakovaným ohýbáním v perforaci.

NOTE:

- **Testovací karty vyjímejte z obalu jejich pravou stranou, aby nedošlo k poškození čísla šarže uvedeného na levé straně karty.**
- **Test je třeba provést do dvou hodin po odstranění ochranného obalu každého testu.**

1. Odstraňte ochranný obal každého testu.

2. Pro vzorky séra a plazmy:

a. Aplikujte 50 µL vzorku (přesnou pipetou) do aplikační oblasti (označené šipkou).

b. Čekejte nejméně 20 minut a odečtěte výsledek (výsledek lze odečíst maximálně po 30 minutách).

3. Pro plnou venózní krev:

a. Aplikujte 50 µL vzorku (přesnou pipetou) do aplikační oblasti (označené šipkou).

b. Počkejte jednu minutu, pak kápněte jednu kapku promývacího pufru do aplikační oblasti.

c. Čekejte nejméně 20 minut a odečtěte výsledek (výsledek lze odečíst maximálně po 30 minutách).

4. Pro plnou kapilární krev (fingerstick):

a. Aplikujte 50 µL vzorku kapilárou s EDTA do aplikační oblasti (označené šipkou).

b. Vyčkejte dokud se nenasaje všechna krev do polštářku v aplikační oblasti, poté kápněte do této oblasti jednu kapku promývacího roztoku (Chase Buffer). *Upozornění : nezvedejte kapiláru z polštářku dříve, dokud se do něho nenasaje veškerá krev z kapiláry. Bubliny mohou zabránit dokonalému vsáknutí a ovlivnit výsledek testu.*

c. Čekejte nejméně 20 minut a odečtěte výsledek (výsledek lze odečíst maximálně po 30 minutách).

KONTROLA KVALITY

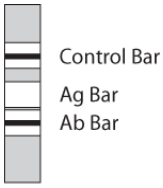
K zajištění správnosti měření je součástí testu procedurální kontrola označená Control. Pokud po provedení testu nedojde k zobrazení červené linie v kontrolní oblasti je nutno výsledek hodnotit jako chybný a je třeba test opakovat.

Národní regulační předpisy mohou stanovit pravidla zahrnující provedení pozitivní a negativní kontroly při každém provedení testu.

HODNOCENÍ VÝSLEDKŮ

POZITIVNÍ DETEKCE PROTILÁTEK (dvě linie – Kontrolní a linie v oblasti označené Ab)

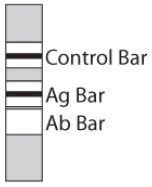
Objeví se dvě červené linie v kontrolní (označená Control) a ve výsledkovém okně v detekční oblasti proužku pro protilátky označené zkratkou Ab. Jakékoli rozeznatelné červené (či šedočervené) zabarvení ve výsledkovém okně (Ab) je třeba interpretovat jako pozitivní výsledek.



Antibody Positive

POZITIVNÍ DETEKCE ANTIGENU (p24) (dvě linie – Kontrolní a linie v oblasti označené Ag)

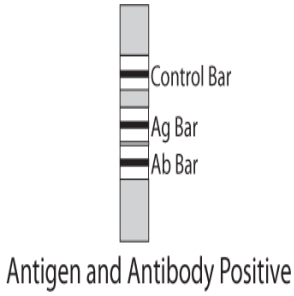
Objeví se dvě červené linie v kontrolní (označená Control) a ve výsledkovém okně v detekční oblasti proužku pro antigen označené zkratkou Ag. Jakékoli rozeznatelné červené (či šedočervené) zabarvení ve výsledkovém okně (Ab) je třeba interpretovat jako pozitivní výsledek. Přítomnost pouhé pozitivity detekce antigenu svědčí pro pravděpodobnou akutní infekci a detekci nemoci v časném stádiu. Je vhodné provést další následné vyšetření k zachycení očekávaného počátku produkce protilátek.



Antigen Positive

POZITIVNÍ DETEKCE PROTILÁTEK A POZITIVNÍ DETEKCE ANTIGENU (p24) (tři linie – Kontrolní, linie v oblasti označené Ag a linie v oblasti označené Ag)

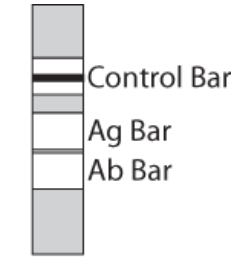
Objeví se tři červené linie, jedna kontrolní (označená Control) a dvě ve výsledkovém okně v detekční oblasti proužku pro antigen označené zkratkou Ag a pro protilátky označené Ab. Jakékoli rozeznatelné červené (či šedočervené) zabarvení ve výsledkovém okně (Ab a Ag) je třeba interpretovat jako pozitivní výsledek. Přítomnost pozitivity antigenu p24 svědčí pro probíhající časné stádium infekce.



Antigen and Antibody Positive

NEGATIVNÍ (jedna linie)

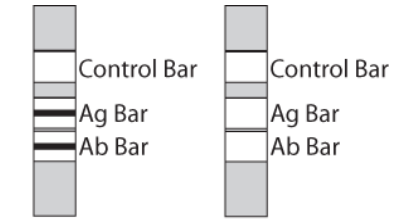
Po provedení testu se zobrazí jedna červená linie v kontrolní oblasti (označená Control) a v testovací oblasti proužku nedojde k zobrazení žádné linie (v oblastech označených Ag a Ab).



Negative

CHYBNÝ (žádná linie)

Nedochází k červenému zabarvení kontrolní linie a výsledek testu je třeba hodnotit jako chybný nezávisle na přítomnosti či nepřítomnosti červených linií ve výsledkovém okně testovací kazety a musí být takto interpretován. V tomto případě je vhodné test zopakovat. Pokud potíže nadále přetrvávají kontaktujte svého lokálního distributora či volejte linku technické podpory firmy Inverness Medical na čísle: +44 (0) 1234 835959 c product.support@invmed.com.



Invalid Invalid

POZNÁMKY:
• Výsledek testu je třeba hodnotit jako pozitivní i když intenzita zabarvení je odlišná (nižší i vyšší) od intenzity zabarvení kontrolní linie.

• Pokud se chybné výsledky opakují, či se vyskytují nějaké technické potíže kontaktujte svého lokálního distributora nebo volejte linku technické podpory uvedenou výše.

OMEZENÍ

• Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo je určen k současné detekci protilátek HIV - 1 a/nebo HIV - 2 a antigenu p24 HIV v lidském séru, plazmě a plné krvi. Při použití jiných tělních tekutin či vzorků nelze ručit za přesnost získaných výsledků a není doporučeno jejich testování.

• Intenzita zabarvení linií Ag a Ab ve výsledkovém okně testovací oblasti nemusí korelovat s titrem antigenu a protilátek ve vzorku.

• Žádný test nemůže poskytnout absolutní jistotu, že daný klinický vzorek neobsahuje nízká množství antigenu p24 viru HIV a/nebo protilátek proti HIV-1 a HIV-2, které mohou být přítomny například ve velmi časných stádiích infekce. Negativní výsledek testu na přítomnost jak protilátek proti HIV tak antigenu p24 nemůže vyloučit možnost expozice či infekci viry HIV-1 či HIV-2. Pozitivní průkaz protilátek proti HIV s negativním výsledkem pro antigen p24 nevylučuje možnost akutně probíhající infekce viry HIV.

• Pozitivitu vzorků je vhodné ověřit jinou diagnostickou metodou a teprve společně s celkovým důkladným klinickým vyšetřením lze stanovit diagnózu.

CHARAKTERISTIKY TESTU

Vlastnosti testu Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo byly stanoveny testováním vzorků od různých dárců krve. Vzorky pocházely od pacientů nakažených virem HIV, dále od pacientů ze skupin s vysokým rizikem nákazy virem HIV či jinými klinickými diagnózami a dále využity komerčně dodávané panely testovacích sér (tzv. sérokonverzní panely). Hodnocení charakteristik testu probíhalo v sedmi klinických studiích v Evropě, Africe a Asii.

SENZITIVITA

Senzitivita byla stanovena testováním vzorků s potvrzenou pozitivitou protilátek proti HIV, komerčně dodávaných testovacích panelů sér a ze vzorků od pacientů s primoinfekcí (akutní infekce) virem HIV.

1. **Vzorky s pozitivními protilátkami proti viru HIV**:

Tabulka I

Senzitivita testu Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo

Typy	**Počet testovaných vzorků**	**Pozitivní výsledek Determine® HIV 1/2 Ag/Ab Combo**	**Senzitivita**
HIV-1	885	885	100.00 %
HIV-1 skupina O	7	7	100.00 %
HIV-1 non B subtypy*	154	154	100.00 %
HIV-2	133	133	100.00 %
Celkem	**1179**	**1179**	**100.00 %**

*Subtypy: A, C, D, F, G, H, J, K, a CRF AE, AG, AD, BD, 06, 09 a 011.

Celkem bylo testováno 1179 potvrzených vzorků obsahujících protilátky proti viru HIV (viz. tabulka I). Diagnostická senzitivita testu Determine®HIV-1/2 Ag/Ab Combo v rámci této populace byla stanovena na 100%.

Tabulka II

Vzájemné porovnání výsledků získaných testem Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo v závislosti na použitých vzorcích a to plné krve (venepunkcí a kapilární plné krve), séra a plazmy.

Vzorek					**Vzájemná korelace**
	Typ vzorku				
Počet párovaných vzorků	Sérum	Plazma	Plná krev (venepunkcí)	Kapilární plná krev (fingerstick)	
70	91	91	91	-	100 %
20	-	-	20	20	100 %
9	-	9	9	-	100 %
22	22	22	-	22	100 %
Celkový počet testovaných vzorků					
121	113	122	120	42	100 %

Srovnávané vícečetné vzorky:
Byly testovány séropozitivní vzorky pocházející od celkového počtu 142 jedinců z Afriky a Evropy. Od dárců byly získány vícečetné vzorky různými odběry a zpracováním vzorku. Od těchto 142 jedinců bylo v různých kombinacích získáno 113 vzorků séra,122 vzorků plazmy, 120 vzorků plné krve získané venepunkcí a 42 vzorků plné kapilární krve (fingerstick)

Vzorky plné krve získané venepunkcí:
Bylo testováno 120 vzorků plné krve získané venepunkcí. Z tohoto počtu byly u 91 vzorků porovnávány výsledky se vzorky séra a plazmy od stejných pacientů. U 9 vzorků byly srovnávány výsledky se vzorky plazmy a ve 20 případech bylo srovnání provedeno se vzorky kapilární plné krve (fingerstick).

Vzorky kapilární plné krve (fingerstick):
Bylo testováno 42 vzorků plné kapilární krve (fingerstick). Z tohoto počtu byly u 22 vzorků porovnávány výsledky se vzorky séra a plazmy od stejných pacientů. Ve 20 případech bylo srovnání provedeno se vzorky plné krve získané venepunkcí.

Získané výsledky ze všech testovaných vzorků vykazovaly 100% shodu, demonstrující schopnost testu Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo poskytovat shodné výsledky ze všech druhů typů vzorků určených k testování.

2. **Sérokonverzní vzorky HIV**:

Tabulka III

Sérokonverzní panely

	Srovnání výsledků Determine® HIV 1/2 Ag/Ab Combo s testem Determine® HIV 1/2		
33 sérokonverzních panelů	**Časnější detekce (nejméně jeden odběr)**	**Shodná detekce (vzorek identifikován jako pozitivní)**	**Pozdější detekce**
Počet sérokonverzních panelů	**23**	**10**	**0**

Ve studii bylo zařazeno 33 serokonverzních panelů a výsledky získané testováním Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo byly srovnány s výsledky certifikovaného (CE) testu Determine® HIV-1/2 (viz. tabulka III).

S výjimkou jednoho panelu byl vždy nejméně jeden vzorek z panelu nebo až 5 vzorků pozitivních v detekční oblasti testu pro detekci antigenu (Ag) a došlo tedy k záchytu akutní infekce (verifikován jako pozitivní na přítomnost antigenu dle přiložených údajů o panelu). Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo detekoval HIV infekci v závislosti na použitém panelu o 2-20 dní dříve než test Determine® HIV-1/2 (třetí generace).

3. **Vzorky při akutní infekcí virem HIV (primoinfekce HIV)**:
Bylo testováno celkem 117 vzorků získaných od nakažených pacientů v akutním stádiu infekce virem HIV (před či v době probíhající sérokonverze) Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo správně detekoval 108 (92.31%) vzorků při srovnání s certifikovanou (CE) metodou 4 generace EIA.

4. Analytická senzitivita testu Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo byla stanovena testováním panelu EFS Ag HIV panel (panel antigenů HIV Ag dodaný French Blood Establishment). Test dosahoval detekčního limitu 25 pg/mL.
Analytická senzitivita byla dále také určována testováním purifikovaného nativního proteinu HIV-1 p24 (ABI, Maryland USA) s dosažením detekčního limitu 12.5 pg/mL.

SPECIFICITA

1. Testování bylo podrobeno 2343 potvrzených negativních vzorků séra, plazmy či plné krve pomocí testu Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo (viz, tabulka IV).

Tabulka IV
Specificita testu Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo

Populace	Počet testovaných vzorků	Negativně testováno Determine® HIV 1/2 Ag/Ab Combo – linie detekující protilátky (Ab)	Specificita (%) detekční linie k detekci protilátek (Ab line)	Negativně testováno Determine® HIV 1/2 Ag/Ab Combo – linie detekující antigen (Ag)	Specificita (%) detekční linie k detekci antigenu (Ag linie)

Séronegativní vzorky	1783	1769	99.21 %	1776	99.61 %
Těhotné ženy	200	200	100.00 %	199	99.50 %
Pacienti s jinými onemocnění než HIV, potenciálně ovlivňující reakci*	360	356	98.89 %	360	100.00 %
Celkem	**2343**	**2325**	**99.23 %**	**2335**	**99.66 %**

*vzorky od i.v. narkomanů, obsahující revmatoidní faktoru, od nemocných trpících rakovinou, alkoholickou cirhózou jater, autoimunitními onemocněními (ANA), ze vzorků s vysokými hladinami cholesterolu, lipidemické sérum, s vysokou hladinou bilirubinu, vzorky hemolyzované, obsahující protimyší IgG a dále IgG proti různým bakteriálním a virovým infekcím (HBV, HCV, HAV, HTLV, CMV, Toxo IgG, syfilis, HSV 1/2, EBV, pacienti očkovaní proti chřipce a protilátky IgG/IgM proti chlamydiím).

2. Celkový počet 1783 negativních vzorků (zahrnutých v tabulce IV) bylo testováno na osmi rozdílných klinických pracovištích nacházejících se ve třech velkých geografických oblastech (viz. tabulka V).

Tabulka V
Srovnání specificity testu Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo dle geografické oblasti

Oblast	Počet testovaných vzorků	Negativně testováno Determine® HIV 1/2 Ag/Ab Combo – linie detekující protilátky (Ab)	Specificita (%) detekční linie k detekci protilátek (Ab line)	Negativně testováno Determine® HIV 1/2 Ag/Ab Combo – linie detekující antigen (Ag)	Specificita (%) detekční linie k detekci antigenu (Ag linie)
Evropa	237	236	99.58 %	237	100.00 %
Afrika	1383	1390	99.06 %	1376	99.49 %
Asie	82	82	100.00 %	82	100.00 %
	81	81	100,00 %	81	100,00 %
Celkem	**1783**	**1769**	**99.21 %**	**1715**	**99.61 %**

Table VI
Srovnání specifity Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo v plné krvi, vzorku séra a plazmy

Počet testovaných vzorků	Sérum	Plasma	WB venózní krev
64	64	64	64
20	-	20	20
Celkem			
84	64	84	84

Porovnaní vzorků

Celkem bylo testováno 84 sérum negativních osob z Afriky a Jižní Ameriky. Z celkového počtu 84 vzorku venózní krev bylo porovnáno a vyšetřeno 64 těchto vzorků z plazmy a séra. Dalších 20 vzorků venózní krve bylo porovnáno z plazmy.

Výsledek testování ve všech testovaných vzorcích vykazoval 100% korelaci. Z tohoto vyplývá, že Determine® HIV-1/2 Ag/Ab Combo poskytuje identické výsledky vzorků s různou matricí.

LITERATURA

1. Pilcher C, Eron JJ, Galvin S, Gay S and Cohen MS (2004) Acute HIV revisited: new opportunities for treatment and prevention. The Journal of Clinical Investigations 113(7): 937-945.

2. Respess RA, Rayfield MA and Dondero TJ (2001) Laboratory testing and rapid HIV assays: applications for HIV surveillance in hard-to-reach populations. AIDS 15 Supplement 3: S49-S59.

3. Louie B, Wong E, Klausner JD, Liska S, Hecht F, Dowling T, Obeso M, Phillips SS and Pandori MW (2008) Assessment of rapid tests for detection of Human Immunodeficiency Virus-specific antibodies in recently infected individuals. Journal of Clinical Microbiology 46(4): 1494-1497.

4. Lyons MS, Lindsell CJ, Hawkins DA, Raab DL, Trott AT and Fichtenbaum CJ (2008) Contributions to early HIV diagnosis among patients linked to care vary by testing venue. BMC Public Health 8:220

5. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. Journal of Virology. 1994; 68(3):1581-1585.

6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-5th H4-A5 Vol.24 No.21

7. National Committee for Clinical Standards Clinical Waste Management: Approved Guideline. NCCLS Document GPS-A. Villanova, PA: NCCLS, 1993; 13(22):1-18, 29-42.

8. US Environmental Protection Agency EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5, R1-R3, A1-A24.

Kontaktní informace

Pro další informace kontaktujte prosím Vašeho lokálního distributora či volejte linku technické podpory firmy Inverness Medical na čísle: +44 (0) 1234 835959 či zasílejte dotazy na email: product.support@invmed.com

www.determinetest.com

CE

0459

Unipath Ltd, Bedford MK44 3UP, UK
Tel: +44 (0) 1234 835000
Fax: +44 (0) 1234 835009

© 2008 Inverness Medical. Všechna práva vyhrazena.

Determine je obchodní značkou skupiny společností Inverness Medical Group.