

OnSite® HIV Ag/Ab 4^{te} gen. Snabbtest

REF R0018C

Användarinstruktioner

AVSEDD ANVÄNDNING

OnSite HIV Ag/Ab 4^{te} gen. snabbtest är en immunanalysmetod med lateralt flöde för kvalitativ detektion av anti-HIV-1 (inklusive O) och anti-HIV-2-virusantikroppar (IgG, IgM, IgA) och HIV-1 p24-antigen i humant serum, plasma eller helblod. Den är avsedd att användas av vårdpersonal som ett hjälpmedel för att diagnostisera infektion med HIV.

All användning eller tolkning av detta preliminära testresultat måste också baseras på andra kliniska fynd och sjukvårdspersonalens professionella bedömning. Alternativa testmetoder ska övervägas för att bekräfta det testresultat som erhålls med den här enheten.

SAMMANFATTNING OCH FÖRKLARING AV TESTET

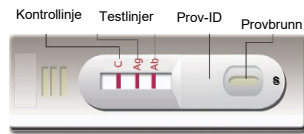
Humant immunbristvirus typ I och typ II (HIV-1 och HIV-2) är höjlebärande, enkelsträngade, positivt polariserade RNA-virus. Det kausativa förhållandet mellan HIV-1- och HIV-2-virus och förvärvat immunbristsyndrom (AIDS) har fastställts under årtionden. HIV-1 har isolerats från patienter med AIDS och AIDS-relaterade komplex samt från friska individer med hög risk för att utveckla AIDS¹. HIV-2 har isolerats från västafrikanska AIDS-patienter och från seropositiva asymtomatiska individer². HIV-1 är mycket mer vanligt förekommande än HIV-2 globalt. Nyliga studier har visat att över 30 miljoner människor har smittats av HIV-1.

Både HIV-1- och HIV-2-virusen kan framkalla starkt immunsvår³, inklusive bildande av antivirala antikroppar. Förekomsten av specifika anti-HIV-1- eller HIV-2-virusantikroppar i helblod, serum eller plasma indikerar en individs exponering för HIV-1 eller HIV-2, vilket är av stort värde för klinisk diagnos⁴. Test som detekterar HIV p24-antigen kan vara av nytta för tidig diagnostisering av HIV, eftersom p24-antigen är en av de tidigaste markörerna för HIV-infektion. Det har sagts att HIV-infektion kan detekteras med ett HIV p24-antigentest sex dagar tidigare än ett antikroppstest⁵.

OnSite HIV Ag/Ab 4^{te} gen. snabbtest använder rekombinant gp-120-41, gp36 och anti-p24-antikroppar för att kvalitativt detektera antikroppar (IgG, IgM, IgA) mot anti-HIV-1 (inklusive O) eller HIV-2-virus och HIV-1 p24-antigen i patienters serum, plasma eller helblod. Testet kan utföras av minimalt utbildad personal inom 15 minuter utan avancerad laboratorieutrustning.

TESTPRINCIP

OnSite HIV Ag/Ab 4^{te} gen. snabbtest är en immunkromatografisk analys med lateralt flöde. Testremsan i kassetten består av: 1) en färgad, konjugerad dyna som innehåller rekombinanta HIV-gp120-41- och gp-36-antigenkonjugat med kolloidalt guld (HIV-konjugat), monoklonala anti-HIV-p24-antikroppar konjugerade med kolloidalt guld p24-konjugat och ett kontrollantigenkonjugat med kolloidalt guld, 2) en membranremsa av pyroxylin som har två testlinjer (Ag-linjen och Ab-linjen) och en kontrollinje (C-linjen). Ab-linjen är behandlad med HIV-gp120-41- och HIV-2 gp-36-antigen för att kunna detektera antikroppar mot HIV-1, inklusive O eller HIV-2. Ag-linjen är behandlad med en annan monoklonal anti-HIV-p24-antikropp för att kunna detektera p24-antigen, och C-linjen är behandlad med en kontrollinjeantikropp.



När en tillräckligt stor provmängd dispenserar i provbrunnen i testkassetten migrerar provet genom kapillärverkan över kassetten. IgG-, IgM- eller IgA-antikroppar mot HIV-1 eller HIV-2, om sådana finns i provet, migrerar genom den konjugerade dynan där de binder sig till HIV-konjugatet. Immunkomplexen fångas sedan upp på ytmembranet som är behandlad med HIV-1+2-antigen och ger upphov till en färgad Ab-linje, vilket indikerar ett positivt testresultat. Om Ab-linjen inte visas tyder det på ett negativt resultat för HIV-1- och HIV-2-antikroppar.

HIV-1 p24-antigen, om sådan finns i provet, migrerar genom den konjugerade dynan där den binder sig till p24-konjugatet. Immunkomplexen fångas sedan upp på ytmembranet som är behandlad med HIV-p24-antikroppar och ger upphov till en färgad Ag-linje, vilket indikerar ett positivt testresultat. Om Ag-linjen inte visas tyder det på ett negativt resultat för HIV-p24-antigen.

Testet har en inbyggd kontroll (C-linjen) som ska visa en färgad linje av kontrollantikropparnas immunkomplex, oavsett om någon färgad testlinje visas. Om C-linjen inte framträder är resultatet ogiltigt och provet måste testas om med en annan enhet.

REAGENS OCH MATERIAL SOM INGÅR

- Individuellt förpackade och förseglade foliepåsar som innehåller:
 - En kassettenhet
 - Torkmedel
- Kapillärrör (20 µL)
- Spädningsvätska för prover (REF SB-R0018, 5 mL/flaska)
- Användarinstruktioner

MATERIAL SOM KAN BEHÖVAS MEN INTE INGÅR

Positiva HIV-1 p24 Ag snabbtestkontrollkit (katalognr C0018) innehåller positiv kontroll och negativ kontroll.

MATERIAL SOM BEHÖVS MEN INTE INGÅR

- En klocka eller timer
- En lansett för helblodprov

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För in vitro-diagnostiskt bruk

- Läs de här användarinstruktionerna innan du utför testet. Om instruktionerna inte följs kan testresultaten bli felaktiga.
- Öppna inte den förseglade påsen förrän du är redo att utföra analysen.
- Använd inte enheter eller komponenter där utgångsdatumet har passerats.
- Se till att alla reagens uppnår rumstemperatur (15–30 °C) före användning.
- Använd inte komponenter från någon annan typ av testkit som ersättning för komponenterna i det här kitet.

- Använd inte hemolyserat blod i testet.
- Använd skyddskläder och engångshandskar när du hanterar reagenserna och de kliniska proverna. Tvätta händerna noga när du har utfört testet.
- Användarna av det här testet ska följa internationella riktlinjer för att hindra smittspridning av HIV, HBV och andra blodburna smittor.
- Det är förbjudet att röka, dricka eller äta i områden där prover eller reagens hanteras.
- Kassera alla prover och allt material som har använts under testet som biologiskt riskavfall.
- Hantera de negativa och positiva kontrollerna på samma sätt som patientprover.
- Testresultatet ska läsas av inom 15–20 minuter efter det att ett prov har dispenserats i provbrunnen på enheten. Ett resultat som läses av efter längre tid än 15–20 minuter ska betraktas som ogiltigt och testet måste upprepas.
- Utför inte testet i ett rum med ett starkt luftflöde från exempelvis en fläkt eller luftkonditionering.

INSTRUKTIONER FÖR REAGENSBEREDNING OCH FÖRVARING

Alla reagenser är färdiga att användas. Förvara öppnade testenheter i 2–30 °C. Om en testenhet förvaras i 2–8 °C ska du se till att den har uppnått rumstemperatur innan du öppnar den. Testenheten är stabil fram till utgångsdatumet som står på den förseglade påsen. Kitet får inte frysas eller utsättas för temperaturer över 30 °C.

INSAMLING OCH HANTERING AV PROVER

Betrakta alla patientprover som smittsamma och hantera dem enligt vedertagna rutiner för biosäkerhet.

Plasma/serum

- Steg 1: Samla in blodprov i provrör med EDTA, citrat eller heparin för plasma, eller provrör utan antikoagulantia för serum från venpunktion.
- Steg 2: Förbered plasmaprovet genom att centrifugera provet och försiktigt överföra plasman till ett nytt rör med en etikett.
- Steg 3: Bered serumprovet genom att låta blodet koagulera, centrifugera provet och sedan försiktigt överföra serumet till ett nytt rör med en etikett.

Testa provet direkt efter det har tagits. Prover som inte testas direkt kan förvaras i 2–8 °C. Prover kan förvaras i 2–8 °C i upp till fem dagar. För längre förvaring ska proverna frysas i -20 °C.

Undvik att frysa och tina prover flera gånger. Innan testet utförs ska frusna prover tinas i rumstemperatur och röras om försiktigt. Prover som innehåller synliga partiklar ska centrifugeras innan testet utförs.

Använd inte prover som uppvisar makroskopisk lipidemi, makroskopisk hemolys eller turbiditet, för att undvika interferens med tolkning av resultatet.

Helblod

- Steg 1: Droppar av helblod kan tas från fingertoppen eller genom venpunktion. Samla blodprovet i ett provrör med EDTA, citrat eller heparin. Använd inte hemolyserat blod i testet.

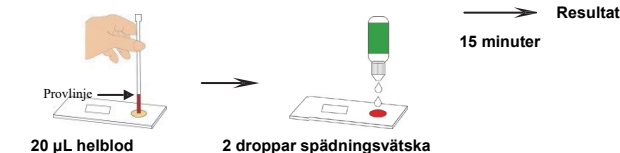
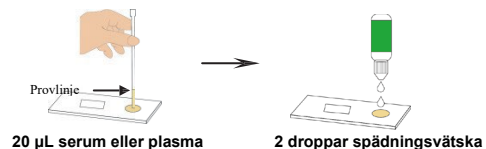
Helblodprovsmaterialet ska förvaras i kylskåp (2–8 °C) om det inte testas direkt. Proverna måste testas inom 24 timmar efter insamling.

ANALYSMETOD

- Steg 1: Se till att provet och testkomponenterna uppnår rumstemperatur om de är kyllda eller frysta. När provet har tinats ska det blandas väl innan analysen utförs.
- Steg 2: När provet är färdigt att testas ska du öppna påsen vid skåran och ta ut enheten. Placera testenheten på en ren och plan yta.
- Steg 3: Var noga med att märka enheten med provets ID-nummer.
- Steg 4: Fyll kapillärröret med provet upp till provlinjen (ej över) så som visas på bilderna nedan. Provmängden är cirka 20 µL. **För bättre precision, dispensera provet med en pipett som kan hantera 20 µL volym.**

Håll kapillärröret vertikalt och dispensera hela provet i mitten av provbrunnen och se till att det inte finns några luftbubblor.

Tillsätt omgående 2 droppar (cirka 60–80 µL) spädningsvätska i provbrunnen med flaskan vertikalt positionerad.



- Steg 5: Starta timern.

- Steg 6: Läs av resultatet efter 15–20 minuter. Positiva resultat kan synas redan efter 1 minut. Negativa resultat ska bekräftas först efter 20 minuter. **Ett resultat som läses av efter längre tid än 15–20 minuter ska dock betraktas som ogiltigt och testet måste upprepas. När resultatet har avlästs ska du kassera den använda enheten enligt lokal lagstiftning.**

KVALITETSKONTROLL

- Intern kontroll:** Det här testet har en inbyggd kontrollfunktion: C-linjen. C-linjen framträder när provet och spädningsvätskan har dispenserats. Om C-linjen inte framträder ska hela proceduren granskas och testet upprepas med en ny enhet.
- Extern kontroll:** Enligt god laboratoriesed rekommenderas att de externa kontrollerna, positiva och negativa, används för att säkerställa analysens prestanda, särskilt under följande omständigheter:
 - En ny användare använder kitet för testning av proverna.
 - En ny lot med testkit används.
 - En ny leverans med testkit används.
 - Kitens förvaringstemperatur ligger utanför området 2–30 °C.
 - Temperaturen i testområdet ligger utanför 15–30 °C.
 - För att verifiera en frekvens av positiva eller negativa resultat som är högre än förväntat.
 - För att undersöka orsaken till upprepade ogiltiga resultat.

TOLKNING AV ANALYSRESULTAT

- NEGATIVT RESULTAT:** Om endast C-linjen framträder och varken Ab- eller Ag-linjen visas i färg, indikerar det att varken HIV-antikroppar eller HIV p24-antigen har detekterats i provet. Resultatet är negativt eller icke-reaktivt.



- POSITIVT ELLER REAKTIVT RESULTAT:**
 - Utöver C-linjen, om Ab-linjen framträder indikerar testet förekomst av antikroppar mot HIV-1 och/eller HIV-2 i provet. Resultatet är positivt eller reaktivt för HIV 1+2 Ab.



- Utöver C-linjens förekomst, om Ag-linjen framträder (även en svag linje) indikerar testet förekomst av HIV p24-antigen i provet. Resultatet är positivt eller reaktivt för HIV p24-antigen.



- Utöver C-linjens förekomst, om både Ab- och Ag-linjen framträder är resultatet positivt eller reaktivt för både HIV 1+2 och p24-antigen.



Prover med reaktiva resultat ska bekräftas med alternativa testmetoder och kliniska fynd innan en diagnos ställs.

- OGILTIGT:** Om ingen C-linje framträder är analysen ogiltig oavsett om testlinjen visar någon färg enligt nedan. Gör om analysen med en ny enhet.



PRESTANDAEGENSKAPER

- Klinisk prestanda**
Totalt 350 kliniska prover samlades in och testades med OnSite HIV Ag/Ab 4^o gen. snabbtest och med ett SFDA-licensierat HIV 1+2 Ab-referenskit. Jämförelser för alla prover visas i följande tabell:

Referens	OnSite HIV Ag/Ab 4 ^o gen. snabbtest		Totalt
	Positiva	Negativa	
Positiva	105	0	105
Negativa	0	245	245
Totalt	105	245	350

Relativ sensitivitet: 100 % (95 % CI: 97,5–100 %)
 Relativ specificitet: 100 % (95 % CI: 98,9–100 %)
 Övergripande överensstämmelse: 100 % (95 % CI: 99,2–100 %)

- Specificitet**
Specificiteten för OnSite HIV Ag/Ab 4^o gen. snabbtest utvärderades med 1 000 prover från en vanlig population och 200 prover från gravida kvinnor. Inga falskt positiva resultat detekterades.

- Boston Biomedica Inc (BBI) serokonversionspanel**
Utförandet av OnSite HIV Ag/Ab 4^o gen. snabbtest utvärderades med BBI serokonversionspanel PRB967. Resultatet visas i följande tabell:

PRB-967 panel		BioMerieux HIV Ag pg/ml	Abbott HIV1/2 Ab s/co	OnSite HIV Ag/Ab 4 ^o gen. snabbtest	
Medlems-ID	Dagars blödning			Ag-reaktivitet	Ab-reaktivitet
PRB967-04	17	>400,0	2,5	Positiva	Positiva
PRB967-05	19	>400,0	8,3	Negativa	Positiva
PRB967-06	24	10,5	8,4	Negativa	Positiva

Obs! s/co <1: negativa, s/co >=1: positiva

- Korsreaktivitet**
Inga falskt positiva testresultat för antikroppar mot HIV-1- och/eller HIV-2- eller HIV p24-antigen observerades i 4–20 prover från följande sjukdomstillstånd respektive särskilda tillstånd:

HAV	HBV	HCV	HEV	<i>H. pylori</i>
TB	Syfilis	ANA	HAMA	RF (upp till 2 500 IU/ml)

- Interferens**
Vanliga ämnen (till exempel smärtstillande och febernedsättande läkemedel, blodkomponenter) kan påverka prestanda för OnSite HIV Ag/Ab 4^o gen. snabbtest. Detta studerades genom att dessa ämnen spetsades till tre nivåer av HIV Ag- och HIV Ab-standardkontroller (negativa, svagt positiva och starkt positiva). Resultaten visar att de studerade koncentrationerna inte påverkar prestandan för OnSite HIV Ag/Ab 4^o gen. snabbtest.

Listat över potentiellt interfererande ämnen och koncentrationer som testats:

1. Bilirubin	20 mg/dl	5. Humant IgG	150 mg/dl
2. EDTA	3,4 µmol/l	6. Heparin	3,000 U/l
3. Glukos	55 mmol/l	7. Salicylsyra	4,34 mmol/l
4. Hemoglobin	2 g/l	8. Natriumcitrat	3,8 %

TESTETS BEGRÄNSNINGAR

- Avsnitten Analysmetod och Tolkning av analysresultat måste följas noggrant vid testning för förekomst av antikroppar mot HIV och/eller p24-antigen i serum, plasma eller helblod från enskilda individer. Om metoden inte följs kan det leda till felaktiga resultat.
- OnSite HIV Ag/Ab 4^o gen. snabbtest är begränsat till den kvalitativa detektionen av antikroppar mot HIV-1 och/eller HIV-2 och HIV p24 i humant serum, plasma eller helblod. Testlinjens intensitet har inget samband med provets antikroppstitr eller antigenivå.
- Ett negativt eller icke-reaktivt resultat för en enskild individ indikerar frånvaro av detekterbar anti-HIV-1, anti-HIV-2- och/eller HIV p24-antigen. Ett negativt eller icke-reaktivt provresultat utesluter dock inte möjligheten av exponering för infektion med HIV-1 och/eller HIV-2.
- Ett negativt eller icke-reaktivt resultat kan förekomma om mängden anti-HIV-1/anti-HIV-2-antikroppar och/eller HIV p24-antigen i provet ligger under analysens detektionsgräns, eller om antikroppar/antigen som detekteras inte förekommer i sjukdomsstadiet då provet samlades in.
- Infektionen kan fortskrida snabbt. Om symptomen kvarstår och resultatet från OnSite HIV Ag/Ab 4^o gen. snabbtest är negativt eller icke-reaktivt, rekommenderas testning med alternativa testmetoder.
- Vissa prover med ovanligt höga titrar av heterofila antikroppar eller reumafaktor kan påverka förväntade resultat.
- Resultat som erhålls med detta test ska endast tolkas i kombination med andra diagnostiska metoder och kliniska fynd.

REFERENSER

- Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-III.B. Nature (1993) 3/363:466-9.
- Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensol, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550
- Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S.
- Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-4.
- Busch, M.P., Lee, L.L., Satten, G.A., Henrard, D.R., Farzadegan, H., Nelson, K.E., Read, S., Dodd, R.Y and Peterson, L.R. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors. Transfusion (1995) 35:91-7.

Symboler:

	Läs användarinstruktionerna		Endast för <i>in vitro</i> -diagnostik		Utgångsdatum
	Katalognr		Lot nummer		Tester per sats
	Förvaras mellan 2–30 °C		Får inte återanvändas		Tillverkningsdatum
	Tillverkare				

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: +1 858-535-1739
 E-post: info@ctkbiotech.com

PI-R0018C-SE Rev. D3.0
 Utgivningsdatum: 2022-06-22
 Svensk version

Endast för export. Ej för återförsäljning i USA.