

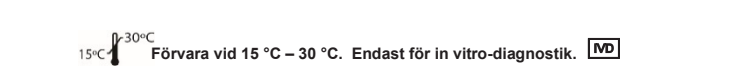
SWEDISH



HIV-1/2 Syfilis* Ab-test

*CE-märke för Syfilis genom självdeklaration

Snabbanalys för engångsbruk för detektion av antikroppar mot Humant immunbrist virus Typ 1 (HIV-1), Typ 2 (HIV-2) och *T. pallidum*
90-1028 – Ett INSTI® Multiplex HIV-1/2 Syfilis Ab-test med stödmaterial (för POC-användning)



Det rekommenderas att hela bruksanvisningen läses innan testförloandet påbörjas. Även om analysen är utformad för att vara enkel att använda är överensstämmelse med testförloandet nödvändigt för att säkerställa korrekta resultat.

AVSEDD ANVÄNDNING – Inte för screening av givare

INSTI MULTIPLEX HIV-1/2 Syfilis Ab-test är en engångs, snabb genomströmmande *in vitro*-kvalitativ immunanlys för detektion av antikroppar mot humant immunbristvirus Typ 1/Typ 2 och *Treponema pallidum* i humant EDTA-helblod, blod från fingerstick, serum eller EDTA-plasma. Testet är avsett att användas av utbildad personal i medicinska anläggningar, kliniska laboratorier, akutsjukvårdsituationer och läkarmottagningar som en *in vitro*-diagnostisk anordning som kan ge resultat på mindre än en minut. Det är lämpligt för patientnära- eller POC-testning och är för närvarande inte godkänt för självtestning. Alla nödvändiga riktlinjer för rådgivning före och efter test måste följas i varje inställning där INSTI Multiplex antikroppstest används.

INSTI MULTIPLEX HIV-1/2 Syfilis Ab-test kommer att kallas INSTI Multiplex Test i resten av denna bruksanvisning.

SAMMANFATTNING

Förvärdad immunbristsyndrom (AIDS) orsakas av minst två retrovirus, HIV-1 och HIV-2. HIV-1 och HIV-2 har samma genomiska struktur, morfologi och förmåga att orsaka AIDS.¹ HIV överförs huvudsakligen genom sexuell kontakt, exponering för blod eller blodprodukter, eller från en infekterad mor till sitt foster. Mäniskor med ökad risk för hiv-infektion inkluderar blodsgåvare, intravenösa droganvändare och män som har sex med män (MSM). HIV har isolerats från patienter med AIDS, AIDS-relaterat komplex (ARC) och från personer med hög risk att drabbas av AIDS.^{2,3} Antikroppar som är specifika för HIV-och/eller syfilisproteiner är vanliga i sera från personer med hög risk att få AIDS såväl som hos personer med AIDS eller ARC.⁵⁻⁷ Närvaron av antikroppar mot HIV indikerar tidigare exponering för viruset, men utgör inte nödvändigtvis en AIDS-diagnos. Förekomsten av antikroppar mot HIV hos personer som inte är kända för att riskera att få HIV-infektion är också mindre betydligt mindre.⁸ Närvaron av antikroppar mot HIV indikerar inte att en individ är fri från HIV-1 eller HIV-2; HIV har isolerats från seronegativa individer före serokonversion. Testspezifitet och känslighet beror bland annat på: a) valet av HIV-antigener som används för antikroppsdetektering, b) klasserna av antikroppar som känns igen av detektionskonjugatet och c) komplexiteten hos protokollet som används för att utföra testet.⁸ I vissa prover kan icke-specifika reaktioner observeras. Ett reaktivt INSTI-testresultat bör betraktas som ett preliminärt resultat, med lämplig rådgivning i POC-inställningar. Efter ett reaktivt snabbt testresultat måste det venöst blodprov tas i ett EDTA-uppsamlingsrör (för helblod eller plasma) eller ett rör utan antikogulant (för serum) och vidarebefordras till ett laboratorium för HIV-bekräftande testning.

Treponema pallidum är det orsakande medlet för syfilis. Några av proteinerna i denna organism är mycket immunreaktiva och infekterade personer utvecklar antikroppar strax efter infektion. Dessa antikroppar påverkas inte av behandling och om de en gång induseras förblir de detekterbara i flera år. Det är möjligt för en person att vara antikroppspositiv mot *T. pallidum*, men samtidigt har botats från infektionen. Efter ett reaktivt resultat för *T. pallidum*-antikroppar måste ett venöst blodprov tas i ett EDTA-uppsamlingsrör (för helblod eller plasma) eller ett rör med röd topp (för serum) och vidarebefordras till ett laboratorium för syfilisbekräftande testning. Ett bekräftande test krävs för att bestämma aktiv syfilis eller tidigare infektion hos patienten.

TESTETS PRINCIPER

INSTI Multiplex Test är ett manuellt, visuellt läst, genomförande immunanlys för kvalitativ detektion av HIV-/HIV-2 och syfilis IgG och/eller IgM¹⁷ antikroppar i humant blod, serum eller plasma. Testet består av ett syntetiskt filtreringsmembran placerat ovanpå ett absorberande material i en plastpatron, kallad **INSTI-membranenheten**. Membranet har specifikt behandlats med HIV-1- och HIV-2-rekombinanta proteiner och syfilisantigener som reagerar med HIV-1/HIV-2 och syfilis IgG och/eller IgM-antikroppar i provet för att producera distinkta visuella signaler på membranet. Membranet innehåller också en procedurkontroll. Procedurkontrollen består av en protein-A-behandlad plats som kan fånga IgG- eller IgM-antikroppar som normalt finns i blod och blodkomponenter. IgG- eller IgM-antikroppar reagerar med ett patentertat kromatiskt medel för att producera en visuell signal på membranet.

Eftersom IgG- eller IgM-antikroppar kan finnas i blod från normala eller HIV- eller syfilispositiva humana prover, ger kontrollpunkten en visuell signal när testet körs, vilket indikerar att testet utfördes korrekt. Om kontrollpunkten inte visas anses testet ogiltigt. När det gäller testbrickarna fångar rekombinanta HIV-1, HIV-2 och syfilisproteiner, inbäddade i membranet, specifika antikroppar, om de finns i provet. Antikroppar fångade i testpunkterna reagerar med ett patentertat kromatiskt medel för att producera synliga signaler på membranet. Membranenheten är utformad för att filtrera, absorbera och hålla kvar testprovet och alla testreagens på ett sådant sätt att man minskar risken för läckage och att personal exponeras för potentiellt smittsamma material.

Reagens som krävs för att genomföra ett test inkluderar provutspädningsmedel, färgutvecklare och klargörande lösning. Testet utförs genom att tillsätta blod-, serum- eller plasmaprovet i injektionsflaskan med provutspädningsmedel, som lyser de röda blodkropparna. Detta prov-utspädningsmedel hålls sedan på brunnen i membranenheten. HIV-1-/HIV-2- eller syfilisantikroppar, om de finns i provet, fångas upp av proteiner på filtreringsmembranet. Färgutvecklare läggs sedan till i membranenheten. Färgutvecklaren reagerar med de fucna antikropparna för att generera en distinkt blå prick vid platsen för kontroll och i fallet att HIV-1-/HIV-2- och/eller syfilisantikroppar finns i provet, visas en blå prick också på platsen för testplatsen på membranet. I det sista steget läggs sedan den klargörande lösningen till membranet för att minska bakgrundsfärgen för att göra kontroll- och testpunkter mer tydliga.

Antigenvär: INSTI HIV-1/HIV-2 analysen använder en kombination av rekombinanta transmembranproteiner från HIV-1 (gp41) och HIV-2 (gp36). Användning av dessa proteiner övervinner

känslighets- och specificitetsproblem associerade med tester baserade på virala lysat eller en kombination av kärn antigenet och andra virala proteiner.^{8,13} De syfilisantigener som är bundna till membranet består av ett rekombinant fusionsprotein härrörande från p17- och p47-domäner av *Treponema pallidum*.

Antikroppsdetektering: INSTI Multiplex-analysen använder ett unikt reagens för att detektera antikroppar mot HIV-1/HIV-2 och syfilis. Även om det huvudsakligen är utformat för att detektera IgG-klasserna av specifika antikroppar, har INSTI HIV-1-/HIV-2-analysen visat sig detektera antikroppar i prover som erhålls tidigt i infektionen, under serokonvertering och anti-HIV-1-prover med låg titer som erhålls senare under infektion¹⁷

Testkomplexitet: INSTI Multiplex Test utformades för att minska protokollets komplexitet. INSTI Multiplex-analysen kräver inte provberedning, noggrann timing eller flera steg, som inkluderar flera vättar och reagens. Dessa krav ökar komplexiteten i en analys och leder till procedurfel som kan påverka känslighet och specificitet negativt. Total testtid kan variera något beroende på provtyp; men resultaten av giltiga tester är alltid tydligt läsbara inom en minut.

PROVSAMLING OCH LAGRING

1. För EDTA-helblod-, EDTA-plasma- eller serumprover, följ venipunktur-blodproceduren med lavendel-topp EDTA-antikogulerande rör (för helblod och plasma) eller rör med röda toppar (ingen antikogulantia) för serum.
2. Om plasma eller serum ska användas, separera från blodkropparna genom centrifugering.
3. Serum eller EDTA-plasma kan förvaras vid 2-8 °C i upp till 5 dagar, lagras frysta vid ≤ -20 °C i 3 månader, eller lagras frysta vid ≤ -70 °C i ett år.
4. Helblodprover som samlats in i EDTA-antikogulantia kan förvaras vid 2-8 °C och bör testas inom 48 timmar. **Värm inte eller frys inte helblodprover.**
5. Späd inte ut för testet.

KIT-KOMPONENTER OCH LAGRING

INSTI-komponenter bör lagras vid 15-30 °C. Alla kit-komponenter är förpackade enbart för engångsbruk. Varje test kräver följande material:

1. **Membranenheten**, individuellt förpackad, förberedd med kontroll (IgG och/eller IgM infångning) och HIV-test (gp41- och gp36-antigen) och *T. pallidum* (p17-p47 antigen) reaktionsplatser. Endast för engångsbruk i INSTI-proceduren.
2. **Provspädningsmedel**, Δ Injektionsflaska med lösning 1, innehållande 1,5 ml tri-glycinbuffad lösning innehållande cellsyreagens, med tillräckligt utrymme för tillsats av blod-, serum- eller plasmaprover som testas med INSTI. Färdig att använda, vänd 2-3 gånger omedelbart före användning.
3. **Färgutvecklare**, Δ Injektionsflaska med lösning 2, innehållande 1,5 ml av en blåfärgad boratbuffad proprietär indikatorlösning utformad för att detektera IgG och IgM i kontrollflacken och specifika HIV- och *T. pallidum*-antikroppar i testplatserna. Färdig att använda, vänd 2-3 gånger omedelbart före användning.
4. **Klarginöringsvätska**, Δ Injektionsflaska med lösning 3, innehållande 1,5 ml av en proprietär tri-glycinbuffad klarginöringsvätska som är utformad för att avlägsna bakgrundsfärgning från membranenheten innan INSTI-testresultaten läses. Färdig att använda, ingen blandning eller beredning krävs

Alla lösningar innehåller 0,1 % natriumazid som konserveringsmedel och är skadliga vid förtäring. Alla lösningar är endast för engångsbruk och är stabila till dags dato och under lagringsförhållanden som anges på etiketterna.

STÖDMATERIAL $\text{\textcircled{2}}$

Följande material krävs när man testar helblod med fingerstick:

- Alkoholservetter för engångsbruk
- Lansett för engångsbruk $\text{\textcircled{STERIL}}$
- Pipett för engångsbruk, 50µL

MATERIAL SOM KRÄVS MEN INTE MEDFÖLJER

- Personlig skyddsutrustning
- Lämpliga avfallsbehållare och desinfektionsmedel för biologiskt farligt avfall
- Absorberande bomullstussar för stick i fingret eller särförslutning efter venipunktur

För uppsamling av blod genom venipunktur och testning:

- Venipunkturordning vid insamling av blodprov
- Lämpliga bloduppsamlingsrör
- Lämpliga frakthållare
- Precisionspipett som kan leverera 50µL prov

MATERIAL TILLGÄNGLIGA SOM TILLBEHÖR TILL KITET

INSTI *T. pallidum* Antikropp Positiv kontroll: Separata flaskor med anti-*T. pallidum*positivt defibrerat humant plasmakontrollprov, produktnr. 90-1032 är tillgängliga från bioLytical Laboratories.
INSTI HIV-1/HIV-2 Testkontroller: Separata HIV-negativa humana serumersättningar och HIV-1-/HIV-2-positiva defibrerade humana plasmakontrollprover produkt nr. 90-1036 finns tillgängliga från bioLytical Laboratories, för användning i kvalitetskontrollförfaranden.
Se avsnittet om kvalitetskontroll, enligt analysförfarandet, INSTI Multiplex testkontrolls bruksanvisning och INSTI HIV-1/HIV-2 bruksanvisning för testkontroller.

VARNINGAR

För *in vitro*-diagnostik enbart $\text{\textcircled{VD}}$

Det rekommenderas att hela bruksanvisningen läses innan testförloandet påbörjas. Även om analysen är utformad för att vara enkel att använda är överensstämmelse med testförloandet nödvändigt för att säkerställa korrekta resultat.

1. **Blanda inte reagens från olika partier.**
2. Använd inte reagens eller kit efter det angivna utgångsdatumet.
3. Använd inte membranenheten om foliepackningen har öppnats tidigare eller om förpackningens innehåll har åventryrats. När membranenheten har öppnats måste den användas omedelbart.
4. Undvik mikrobiell kontaminering av reagenser.
5. Δ Natriumazid förekommer med 0,1 % i alla analysreagenser. Natriumazid kan reagera med bly- eller kopparrör för att bilda högepxoxisiva metallazider. Om produkter som innehåller natriumazid kastas i avloppet, spola med stora mängder vatten för att förhindra ansamling av azid. Kontrollera med lokala tilläggsmynigheter för att avgöra i vilken koncentration natriumazid kan orsaka att en produkt regleras som farligt avfall.
6. Prestandaegenskaperna för INSTI HIV-1-/HIV-2-analysen har inte fastställts för andra kroppsvätskor än EDTA helblod, blod från stick i fingret, serum och EDTA-plasma. Användningen av blod som

- samlats in i andra antikoagulantia än EDTA har inte validerats. Otillräckliga data finns tillgängliga för att tolka tester som utförts på andra kroppsvätskor, sammansatt blod eller sammansatt serum och EDTA-plasma eller produkter tillverkade av sådana sammanslagningar.
7. Underlåtenhet att använda de rekommenderade reagens- och provvolymerna kan leda till läckage och/eller flöde av vätskor från membranenheten.
 8. Om testkitet utsätts för temperaturer utanför 15 °-30 °C, se till att den förs till detta temperaturområde innan du utför testet. Använd Syfilis INSTI-kontroll och validerade HIV-kontroller för att säkerställa korrekt kitprestanda.
 9. Δ Patienter som har långvarig antiretroviral läkemedelsbehandling kan ge ett falskt negativt INSTI HIV-1-/HIV-2 testresultat.
 10. Prover från patienter med allvarliga tillstånd med hypogammaglobulinemi såsom multipelt myelom kan leda till falskt negativa eller ogiltiga resultat för HIV med INSTI Multiplex.
 11. Patienter med förhöjda hemoglobinnivåer kan ge falskt negativa test för HIV med INSTI Multiplex.¹⁵
 12. Eftersom INSTI Multiplex Test har en lägre affinitet till IgM-antikroppsklass jämfört med IgG, kan patienter i det tidiga primära stadiet av syfilisinfektion testa negativt för *T. pallidum*-antikroppar med INSTI Multiplex.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

1. Δ Alla prover ska hanteras som om de kan överföra smittsamma sjukdomar. Det rekommenderas att Direktiv 2000/54/EC eller motsvarande regler följs.¹⁴
2. Tvätta händerna noggrant efter hantering eller utförande av detta test.
3. Rök-, åt- eller drick inte i områden där prover eller reagens hanteras.
4. Använd en labbrock och engångshandskar när du hanterar reagenser eller prover. Pipettera inte med munnen.
5. Undvik kontakt med hud och ögon. Tvätta drabbade områden med vatten vid kontakt.
6. Undvik att bilda aerosoler.
7. Δ Kasserar alla prover och material som används för att utföra testet som om de innehöll smittämnen. Den föredragna metoden för bortskaftande är sterilisering genom autoklavering under minst en timme vid 121 °C följt av förbränning. Flytande avfall som inte innehåller syra och neutraliserat avfall kan blandas med natriumhypoklorit i volymer så att den slutliga blandningen innehåller 0,5 % natriumhypoklorit (en lösning innehållande 10 % hushållsblekmedel). Låt det ta minst 30 minuter så att saneringen kan slutföras. **Använd inte autoklaveringslösningar som innehåller blekmedel.**
8. Spill ska rengöras och dekontamineras i enlighet med användaranläggningens fastställda procedurer för hantering av biofarligt spill.

ANALYSFÖRFARANDE

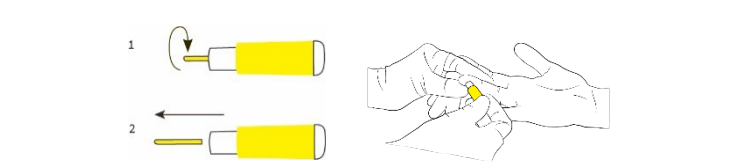
OBS: Alla INSTI-membranenheter måste användas omedelbart när de har öppnats. Alla reagens ska fördelas jämnt i mitten av brunnen.

Samla blod från stick i fingret:

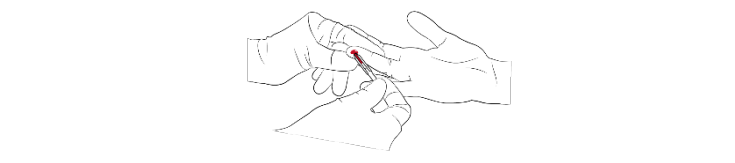
1. Samla stödmaterial (spritservett, lansett, pipett), en förseglad testpåse innehållande INSTI-membranenheter och en injektionsflaska vardera av provspädningsmedlet, färgutvecklare och klargörande lösning för varje test som ska utföras.

Δ **WARNING! Mängden prov (blod från stick i fingret) är kritisk** . Följ dessa instruktioner noggrant för att säkerställa att rätt mängd blod uppnås:

2. Massera fingret så att blodet kan röra sig till ytan (fingertoppen blir rosa). Använd värmeppanna om den är tillgänglig för att värma handen. Handen måste placeras i midjehöjd eller lägre.
3. Torka av fingertoppen med spritservetten.
4. Så snart fingret är torrt, vrid och ta bort skyddsinsatsen från lansetten. Fingret ordentligt vid punkten nedanför där lansetten ska appliceras. Med den andra handen placeras lansetten på sidan av fingertoppen och tryck hårt tills den klickar. Kasta omedelbart den använda lansetten i en lämplig behållare för vassa föremål.



5. När bloddroppen bildas, håll pipetten vågrätt och rör pipettens spets mot blodprovet. Kapilläråtgärd drar automatiskt provet till fyllningslinjen och tannar. Om väldigt lite blod sipprar ut ur punkteringsstället, applicera försiktigt intermittent tryck under punkteringsstället för att få den erforderliga blodvolymen. Om blodet är otillräckligt, utför en andra hudpunktering med en ny lansett.



WARNING! Fyllningen sker automatiskt. Pressa aldrig pipettens bubbla under provtagning.

6. Överför blodet som hålls i pipetten till injektionsflaskan med provutspädningsvätska (lösning 1). Rikta in pipettens spets mot flaskan med provutspädningsvätska och pressa pipettens kula för att samla in provet. **OBS:** Om provet inte drivs ut, håll pipetten vertikalt och låt ett finger glida över (utan att trycka) ventilationshålet och tryck sedan på bubblan (se bild B). Sätt tillbaka korken på injektionsflaskan och blanda genom inversion. Följ den allmänna proceduren efter provtagning, nedan.

Provtagning av helblod, serum, plasma och testkontroller:

1. För provet till rumtemperatur och blanda varje prov noga innan det används. **Värm inte upp eller frystina uppade gånger.**
2. Samla en förseglad testpåse innehållande INSTI-membranenheten och en injektionsflaska vardera av provspädningsmedlet, färgutvecklaren och klargörande lösningen för varje test som ska utföras.
3. Använd en pipett och tillsätt 50 µL helblods-, serum-, plasma- eller kitkontroller (se anmärkning) till provflaskan med spädningsvätska. Sätt tillbaka korken på injektionsflaskan och blanda genom inversion 2-3 gånger.
 Δ Om du lägger till för mycket av provet kan enheten flöda över eller läcka ut.

OBS: I POC-inställningar är det viktigt för INSTI-kitkontroller att använda en 50µL pipettanordning för att fylla kontrollmaterialet i flaskan för provspädningsvätskan. Använd inte den engångspipett som är avsedd för blodinsamling genom fingerstick.

Allmänt förfarande efter provtagning:

1. Riv upp påsen och ta bort INSTI-membranenheten utan att vidröra brunnen i mitten. Placera enheten på en plan yta. För identifiering av prov kan fliken på membranenheten märkas med patientens namn eller nummer.
OBS: Vid denna tidpunkt är det viktigt att följande steg utförs omedelbart och i följd.
2. Mixa blandningen av provutspädningsmedel och prov genom att vända den flera gånger och håll hela innehållet i mitten av källan i membranenheten. (**OBS:** Gör detta inom 5 minuter efter att provet har tillsatts i provflaskan). Provet ska absorberas genom membranet på mindre än 30 sekunder; dock kan absorptionsiderna variera något beroende på provtyp.
3. Återsuspendera färgutvecklaren genom att långsamt vända för att blanda lösningen ordentligt tills reagentet är jämnt suspenderat. Öppna färgutvecklaren och tillsätt hela innehållet till mitten av källan i membranenheten. Den färgade lösningen ska rinna igenom helt på cirka 20 sekunder.
4. Öppna den klargörande lösningen och håll allt innehåll i mitten av källan i membranenheten. Detta kommer att göra bakgrundsfärgen ljusare och underlätta lösningen. Läs omedelbart resultatet medan membranet fortfarande är vått. **Läs inte resultat om mer än fem minuter har gått efter tillsats av klargörande lösning.**

OBS: INSTI-tester bör läsas och tolkas under adekvat belysning.

KVALITETSKONTROLL

Kit-kontroller: INSTI Multiplex Test har en inbyggd IgG- och IgM-procedurkontroll för infångning som visar analysens giltighet och adekvat provtillag. En blå färg på kontrollpunkten indikerar att rätt prov tillsattes och att analysförfarandet utfördes korrekt. Kontrollpunkten visas i alla giltiga INSTI-tester. (Se Tolkning av resultat nedan.)

Separata syfiliskontroller och HIV-kontroller är tillgängliga för användning med INSTI Multiplex Testet. Kontrollerna används för att verifiera syfilis- och HIV-testprestanda och tolkning av resultat. Kitkontroller bör köras under följande omständigheter:

- för ny INSTI-operatörsverifiering innan test utförs på patientprover
- vid byte till ett nytt antal INSTI-testkit
- när en ny sändning med INSTI-kit tas emot
- när temperaturen under förvaring av kiten ligger utanför 15 °C-30 °C
- när testområdets temperatur ligger utanför 15 °C-30 °C
- med jämna mellanrum som bestäms av användaranläggningen.

Se instruktionerna för *T. pallidum* testkontroller och INSTI HIV-1/HIV-2 för ytterligare information om användningen av dessa reagenser. Det är varje användares ansvar för INSTI *T. pallidum* testkontroller att upprätta ett adekvat kvalitetssäkringsprogram för att säkerställa korrekt prestanda under deras specifika platser och användningsvillkor.

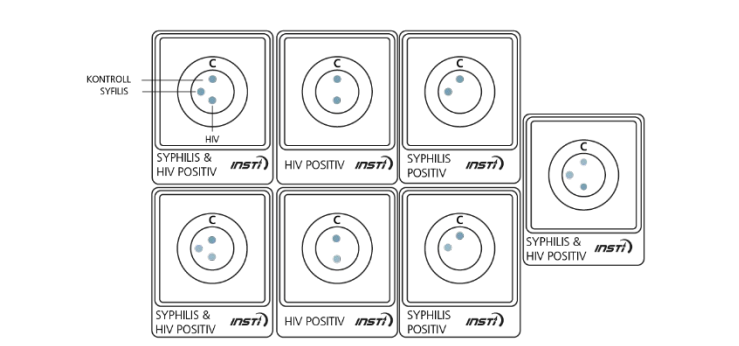
Δ **WARNING! Det rekommenderas inte att använda externa kontroller som inte har validerats för INSTI Multiplex Test eftersom dessa kanske inte ger de förväntade resultaten.**

TOLKNING AV RESULTAT

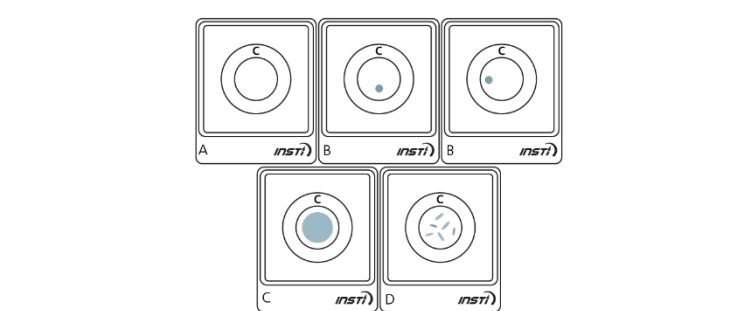
- **Läs inte resultaten om mer än fem minuter har gått efter tillsatsen av klargörande lösning.**
- **Om du använder syfiliskontrollprover som tillhandahålls av bioLytical Laboratories måste alla positiva syfiliskontroller vara reaktiva med INSTI och alla negativa kontroller måste vara icke-reaktiva med INSTI. Kontroller som ger felaktiga eller ogiltiga resultat måste testas på nytt med INSTI. Om resultaten fortfarande är felaktiga eller ogiltiga, informera omedelbart bioLytical Laboratories.**

ICKE REAKTIVA ► En blå prick som tydligt kan urskiljas ovanför varje bakgrunds-färg ska visas på membranet. Detta är den procedurrella kontrollpunkten och visar att testet har utförts korrekt. Kontrollpunkten är placerad längst upp på låsramen längst bort från plastfilmen (se bild B). Sätt tillbaka korken på injektionsflaskan och blanda genom inversion. Följ den allmänna proceduren efter provtagning, nedan.

REAKTIVA ► Två eller tre blå prickar som kan urskiljas ovanför varje bakgrunds-färg indikerar att provet innehåller HIV-1 och/eller HIV-2 och/eller syfilisantikroppar, beroende på placeringen av punkterna. En punkt kan vara mörkare än den andra. Ett prov som ger dessa mönster anses vara en preliminär reaktiv. Efter ett reaktivt snabbt testresultat måste ett venöst blodprov tas i ett EDTA-uppsamlingsrör (för helblod eller plasma) eller rör med röd topp (för serum) och vidarebefordras till ett laboratorium för bekräftande test av HIV och/eller syfilis.

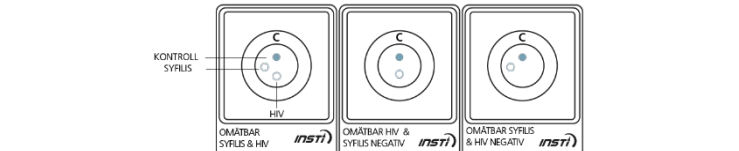


- OGILTIGT** ► Testet är ogiltigt om något av följande inträffar:
- A. Det finns ingen punkt på membranet.
 - B. Testpunkterna uppträdde utan kontrollpunkt.
 - C. Enhetlig nyans över membranet
 - D. Endast spridda blå fläckar visas på membranet



OBS: Ogiltiga test med blodprov genom stick i fingret bör upprepas med ett nytt prov med en ny membranhet, kit-komponenter och stödmaterial. Ogiltiga tester med helblod, plasma eller serumprover bör upprepas med en ny membranhet och kit-komponenter.

OBESTÄMD ► Testet är obestämt om en svag bakgrundsring dyker upp i testområdet. Efter ett obestämt INSTI-testresultat måste ett venöst blodprov tas i ett EDTA-uppsamlingsrör (för helblod eller plasma) eller ett rör med röd topp (för serum) och vidarebefordras till ett laboratorium för HIV- och/eller syfilisbekräftande testning.



Observera följande:

1. Efter ett reaktivt eller obestämt INSTI-testresultat måste ett venöst blodprov tas i ett EDTA-uppsamlingsrör (för helblod eller plasma) eller ett rör med röd topp (för serum) och vidarebefordras till ett laboratorium för HIV- och/eller syfilisbekräftande testning.
2. Beroende på antikroppstiter kan ett reaktivt prov ha mindre intensiv färg än procedurkontrollen, eller vice versa.
3. Endast en blå färgfläck som är urskiljbar mörkare än bakgrunds-färgen ska tolkas som reaktiv eller positiv. I sällsynta fall kan en svag bakgrundsring visas runt testplatsen, detta ska inte tolkas som ett reaktivt resultat. Endast tester som uppvisar distinkt fullständigt format blå testpunkt kombinerad med en distinkt fullständigt format blå kontrollpunkt ska tolkas som reaktiva.
4. Ett ogiltigt resultat indikerar att testet utfördes felaktigt eller att det finns ett problem med provet eller enheten. Frånvaron av en distinkt kontrollpunkt indikerar vanligtvis att provvolymen var otillräcklig. Ett ogiltigt test måste upprepas.
5. Ett test som resulterar i en enhetlig blå nyans över hela membranet, vilket döljer kontroll- och testfläckarna, kan inträffa när mer än 60µL helblod används och flödet genom analysmembranet blockeras.
6. En person som har ett icke-reaktivt resultat men har varit inblandad i HIV-riskaktivitet rekommenderas också att göra ytterligare test under de kommande månaderna.
7. För att avsevärt minska risken för HIV- eller syfilisöverföring är det lämpligt att alltid avstå från högriskaktiviteter som oskyddat sex och nådelning.

BEGRÄNSNINGAR AV TESTET

- **Flödestider:** I vissa fall kan prover uppvisa längre än normala flödestider (från det provblandningens hålls i membranbrunnen till den tid som klargörande lösning helt har flutit genom membranet). Detta beror på variabla faktorer som cellulära komponenter, särskilt med helblod. **I fall av långa flödestider kan en svag skugga i form av en ring uppträda på testplatsen, men detta ska inte tolkas som ett reaktivt resultat. Detta bör betraktas som ett obestämt resultat.**
- I dessa fall bör ett venöst blodprov tas i ett lämpligt uppsamlingsrör och vidarebefordras till ett laboratorium för bekräftande test av HIV och/eller syfilis.
- INSTI Multiplex Test-förfarandet och tolkningen av resultatet måste följas noga när man testar för förekomst av antikroppar mot HIV och/eller syfilis i serum, plasma eller helblod.
- Otillräckliga data finns tillgängliga för att tolka tester som utförts på andra kroppsvätskor, sammansagna blod eller sammansagna serum och plasma eller produkter gjorda av sådana sammanslagningar, därför rekommenderas inte testning av dessa prover.
- INSTI Multiplex Test har inte validerats för detektion av antikroppar mot HIV-1 grupp N-undertyper.
- INSTI Multiplex Test detekterar antikroppar mot HIV-1/HIV-2 och *T. pallidum* och är användbart för att fastställa infektion med HIV och/eller syfilis. Eftersom en mängd olika faktorer kan orsaka icke-specifika reaktioner, bör en patient som visar sig vara positiv för HIV eller syfilis med hjälp av

INSTI Multiplex-analysen ta ett blodprov för laboratoriebaserad bekräftande testning. En person som har antikroppar mot HIV antas vara infekterad med viruset och lämplig rådgivning och medicinsk utvärdering bör erbjudas. Förekomsten av HIV-antikroppar indikerar tidigare exponering för HIV men är inte en diagnos av AIDS, som endast kan göras av en läkare. Ett icke-reaktivt test utesluter dock inte tidigare exponering för HIV. Risken för att en asymtomatisk person med uppregade reaktiva resultat utvecklar AIDS är inte känd. Förekomsten av HIV-infektion i olika grupper, såväl som riktlinjer för klinisk hälsa och folkhälsa, finns i CDC-sjukdoms- och mortalitetsrapporten.⁸ Närvaron av antikroppar mot *T. pallidum* kan indikera nuvarande eller tidigare syfilisinfektion och ett blodprov samlas in och skickas till ett laboratorium för bekräftelse av infektionsstatus. Antikroppar mot de syfilisantigener som används i detta test kan bestå i årtionden, även trots framgångsrik behandling. Ett positivt syfilistest kanske inte är en indikation på en pågående infektion.

HIV-PRESTANDA-EGENSKAPER (Obs: HIV-1/HIV-2-delen av Multiplex-analysen är identisk med CE-märkt INSTI HIV-1-/HIV-2-antikropsprodukt 90-1015. Alla data som presenteras i detta avsnitt är baserade på data presenterade i INSTI HIV-1-/HIV-2 instruktioner för användning av antikroppstest, dokument 51-1037)

KÄNSLIGHETSDETEKTION AV ANTIKROPPAR TILL HIV-1 I PROV FRÅN INDIVIDER INFEKTERADE MED HIV-1

En prospektiv studie på flera center genomfördes för att utvärdera det kliniska resultatet av INSTI HIV-antikropspest. Det fanns 483 personer som var kända för att vara HIV-1-positiva och 905 personer med ökad HIV-status. Patienterna med ökad HIV-status testades med INSTI och med en sammansatt referensmetod (kompartarmetod) som bestod av en licensierad/godkänd EIA med kompletterande Western blot och PCR-analys efter behov. Resultatet av INSTI jämfördes med känd eller bestämd HIV-status hos patienten.

I denna studie identifierades alla 517/517 åkta HIV-antikropspositiva personer som reaktiva genom INSTI HIV-1-/HIV-2-antikropspest, vilket resulterade i en relativ känslighet på 100,0 % (95 % KI = 99,3 % - 100,0 %). Det fanns inga ogiltiga resultat (0/1388) i denna studie.

Detektion av HIV-1-antikropp i helblodsprover genom fingerstick från HIV-1-seropositiva individer

Studiepopulation	Antal studiepersoner	INSTI-reaktiva	Godkänt test reaktivt	Sanna positiva
HIV-status okänd	905	34	34	34
Kända HIV-1-positiva	483	483	483	483
TOTALT	1388	517	517	517

	Provnummer															
Diagnostic Pasteur Genelavia EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
bioMerieux VIDAS anti-HIV-1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Murex Welcozyme HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	N	P	P	P
Behringwerke Enzygnost Anti HIV 1+2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	N	P	P
Cellular Products HIV-1 EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	N	P	P
Genetic Systems LAV EIA	N	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	N	P	P	P
Genetic Systems HIV-1/HIV-2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	N	P	P

¹Dessa prover bekräftades positiva (P) av EIA och Western Blotting (Data erhållen från bipacksedeln från Boston Biomedica, maj 1995 p.2)

Störande ämnen och orelaterade medicinska tillstånd

För att bedöma effekten av orelaterade medicinska tillstånd eller störande ämnen på känsligheten för INSTI HIV-1-/HIV-2-antikroppstest, spetsades195 serum/plasmaprover från en mängd olika medicinska tillstånd som inte är relaterade till HIV-1-infektion och 217 prover med störande ämnen med ett HIV-1-positivt prov; se tabell i avsnittet Specificitet för en lista över medicinska tillstånd och ämnen som testats. Alla spetsade prover gav reaktiva resultat.

DETEKTION AV ANTIKROPPAR TILL HIV-2 I PROV FRÅN INDIVIDER INFEKTERADE MED HIV-2

Totalt erhöles 137 individuella HIV-2-positiva prover från europeiska källor. 49 sera från individer med kronisk HIV-2-infektion var reaktiva på INSTI HIV-1-/HIV-2-antikroppstest. Ytterligare 88 HIV-2-positiva serum- och plasmaprover framställdes som konstruerat helblod; alla 88 konstruerade proverna var reaktiva på INSTI HIV-1-/HIV-2-antikroppstest. Genom att kombinera resultaten från de två studierna beräknades den relativa känsligheten för INSTI HIV-1-/HIV-2-antikroppstest för detektion av HIV-2-antikroppar i dessa studier till 100 % (137/137).

HIV-1 SUBTYP TESTNING

För att bedöma känsligheten hos INSTI HIV-1-/HIV-2-antikroppstest för HIV-1-varianter från olika geografiska regioner testades totalt 118 individuella HIV-1-antikroppspositiva icke-B-subtypserum/plasmaprov; av dessa 118 prover var 109 icke-B-undertyper inklusive 23 sub-tyt O-prover. Alla 118 av dessa prover var reaktiva med användning av INSTI, vilket genererade en total känslighet för INSTI HIV-1-/HIV-2-antikroppstest för HIV-1 icke-B-undertyper på 100 %.

SPECIFICITET

En specificitetsstudie utfördes med användning av 1 386 nyligen erhållna prover samlade från individer med låg eller okänd risk och hög risk som en del av en prospektiv klinisk multicenterstudie. Av de 1 386 proverna gav 1 376 ett icke-reaktivt resultat med INSTI och 4 var ogilliga. INSTI HIV-1-/HIV-2-antikroppstestresultat jämfördes med resultat från en sammansatt referensmetod (komparatormetod) som bestod av en FDA-godkänd EIA med kompletterande Western blot och PCR efter behov. Totalt 7 INSTI falska reaktiva resultat (1 från högriskgruppen, 6 från den låga eller okända riskgruppen) erhöils från 1 382 prover från HIV-negativa individer som gav giltiga INSTI-resultat. Från dessa data beräknades den totala specificiteten för INSTI HIV-1-/HIV-2-antikroppstest av helblod genom fingerstick från den kombinerade högrisk- och låg- eller okända riskpopulationen minus de ogilliga resultaten att vara 1 375/1 382 = 99,5 % (95 % KI = 99,0 % - 99,8 %).

Utförande av INSTI HIV-1-/HIV-2-antikroppstest på fingerblodprover från individer som antas vara negativa för HIV-infektion

Testgrupp	Totalt antal prover	INSTI Icke-Reaktiva ¹	Godkänt test icke reaktivt ²	Sanna negativa ²
Låg risk	626	620	626	626
Hög risk	782	756 ¹	760 ²	760
TOTALT	1408	1376	1386	1386

¹4 ogilliga resultat ingick inte i beräkningen av specificitet. De fyra proverna som gav ogilliga resultat på INSTI var icke-reaktiva på det godkända testet.

²22 Reaktiva bekräftades av licensierad HIV-1 Western Blot och uteslöts från beräkningen av specificitet.

³Av de 22 INSTI-reaktiva proverna var en icke-reaktiv genom det godkända testet, dvs. INSTI falsk reaktiv.

Störande ämnen och orelaterade medicinska tillstånd

För att bedöma effekten av orelaterade medicinska tillstånd eller störande ämnen på specificiteten för INSTI HIV-1-/HIV-2-antikroppstest så analyserades 195 serum-/plasmaprover från en mängd olika medicinska tillstånd som inte är relaterade till HIV-1-infektion och 217 prover med störande ämnen. Fem prov från individer med multipelt myelom gav ogilliga resultat. Inga falska reaktiva resultat erhöils.

Medicinskt tillstånd (n=195)	Antal prover	INSTI-reaktiva	INSTI icke-Reaktiva
Toxoplasmos	20	0	20
Reumatoid-faktor	20	0	20
Multipelt myelom	10	0	5
Syfilis	30	0	30
SLE	5	0	5
Röda hund	20	0	20
Cytomegalovirus	20	0	20
Epstein Barr virus	20	0	20
HTLV-III panel	15	0	15
Hepatit B Virus	20	0	20
Hepatit A Virus	15	0	15
Störande ämnen (n=217)			
Gulsot	20	0	20
Förhöjt bilirubin	19	0	19
Lipemisk	20	0	20

Visuell hemolys	5	0	5
Förhöjd triglycerid	19	0	19
Förhöjt hemoglobin	20	0	20
Förhöjt albumin	15	0	15
EDTA	13	0	13
Natriumheparin	13	0	13
Natriumcitrat	13	0	13
Bakteriellt förorenad	60	0	60

Dessutom testades totalt 208 prover från gravida kvinnor i olika trimestrar som bekräftade att de var HIV-1-negativa med en tredje generationens HIV EIA. Ett prov (1/208) gav ogilligt resultat, alla andra INSTI-resultat var icke-reaktiva.

LIKVÄRDA STUDIER

INSTI HIV-1-/HIV-2-antikroppstest utvärderades med hjälp av matchade serum- och plasmaprover, testning utfördes med 50 anti-HIV-1-negativa prover (25 serum och 25 plasma) och 50 anti-HIV-1-spetsade positiva prover . Alla prover gav acceptabel analysprestanda. Dessa resultat indikerar 100 % relativ känslighet och 100 % relativ specificitet med det matchade serumet och plasmapanelen som tillhandahålls, och att serum- och plasmaprovstyperna är ekvivalenta.

REPRODUCERBARHET

Reproducerbarheten av INSTI HIV-1-/HIV-2-delen av Multiplex-testet testades vid 3 laboratorieplatser med användning av 3 partier av INSTI HIV-1-/HIV-2-antikroppstest under tre separata dagar. En panel med 9 blindkodade plasmaprover, bestående av 4 antikroppspositiva, 1 mycket lågt antikroppsnivåprov och 4 antikroppsnegativa prover testades vid varje plats. Totalt 729 tester genomfördes, 243 på varje plats. För de 4 antikroppspositiva och 4 antikroppsnegativa proverna var den totala reproducerbarheten 99,7 % (646/648, två antikroppsnegativa prover avlästes som svagt positiva vid ett ställe). För 1 antikropsprov med mycket låg nivå var 59 % (48/81) av resultaten positiva medan 41 % (33/81) var negativa.

SYFILIS (T. pallidum) PRESTANDAEGENSKAPER

Interna studier

Data från parallella INSTI Multiplex och *T. pallidum* Partikelagglutination (TP-PA) interntestning av frysta, arkiverade serum- och plasmaprover erhållna från kommersiella källor ges nedan. INSTI Multiplex *T. pallidum* resultat av antikroppstest jämfördes med en CE-märkt *T. pallidum* Partikelagglutination (TP-PA)-analys, n=524 serum/plasmaprover kända för att vara TP-PA-negativa eller positiva.

INSTI Multiplex <i>T. pallidum</i> Antikroppresultat	TP-PA Slutgiltig tolkning		
	Positivt	Negativt	Totalt
Reaktiva	138	5	143
Icke-Reaktiva	7	374	381
Totalt	145	379	524

OBS: I en oberoende studie utförd vid Centre National de la Reference de la Syphilis, Paris, Frankrike¹⁶, var känsligheten för INSTI Multiplex på prover från patienter med känd sekundär syfilis 100 % (41/41).

Fältstudie

I en oberoende prospektiv fältstudie som genomfördes i Bangalore Indien 2012-2013 på en population med risk för HIV och STI (n=1010 plasma) bedömdes resultatet av INSTI Multiplex Test mot syfilis och HIV-status för varje patient som bestämd med hjälp av en algoritm för syfilis serologiska metoder (RPR, TPHA) och HIV-antikroppstest (två snabba laterala flödes HIV-1-/HIV-2-analyser plus ett snabbt HIV-1/HIV-2 ELISA-test. Resultaten presenteras nedan.

Syfilis prestanda av INSTI Multiplex Test mot Rapid Plasma Reagin (RPR)-test för den potentiella fältstudiepopulationen, n=1010.

Rapid Plasma Reagin (RPR)Test	INSTI Multiplex <i>T. pallidum</i> Antikroppspositiv	INSTI Multiplex <i>T. pallidum</i> Antikroppsnegativ
Positivt	12 ¹	5 ²
Negativt	2 ³	991
Totalt	14	996

1. 11/12 bekräftades positiva av *T. pallidum* Hemagglutinationsanalys (TPHA) och 1/12 anses falskt positivt av INSTI och RPR.
2. 3/5 bekräftades positiva av TPHA, dvs INSTI falskt negativa och 2/5 var negativa av TPHA, dvs RPR biologiskt falskt positivt.
3. 2/2 bekräftades positivt av TPHA, dvs RPR falskt negativt

Antalet sanna *T. pallidum*-antikroppspositiva patienter (n=16) i denna prospektiva studie, som bestämts av TPHA, är för lågt för beräkning av relativ känslighet för INSTI Multiplex-testet för detektion av *T. pallidum*-antikroppar. Av de totalt 994 proverna som ansågs negativa för aktiv syfilis (av RPR och/eller TPHA) var INSTI Multiplex negativt för 993, för en negativ procentsats på 99,9 %. (Det är viktigt att notera att ett negativt RPR-resultat inte utesluter tidigare syfilisinfektion, därför är detta inte ett mått på sann *T. pallidum*-antikroppsspecificitet.)

HIV-prestanda för INSTI Multiplex Test mot HIV-testets algoritmresultat för den potentiella fältstudiepopulationen, n=1010

Panel	INSTI Multiplex HIV-1/HIV-2 Positiv	INSTI Multiplex HIV-1/HIV-2 Negativ
HIV kända positiva (n=136)	136	0
HIV-negativ (n=874)	0	874
Totalt	136	874

Den positiva och negativa procentöverensstämmelsen för detektion av HIV-antikroppar mellan INSTI Multiplex Test och patienternas HIV-status bestämd av HIV-algoritmen med tre test var 100 %.

Mixed Titre Panel

INSTI Multiplex-testet testades mot en kommersiell syfilisblandad titer prestandapanel för att jämföra prestanda med andra *T. pallidum*-antikroppstest för detektion av höga och låga nivåer av *T. pallidum*-antikroppar. Resultaten presenteras nedan.

Syfilis Mixed Titre Prestandapanel 1111-272-00123 (ZeptoMetrix Corporation)

	Paneldeltagare ID-number									
<i>T. pallidum</i> Testmetod	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
US FDA-Licensierat test										
Phoenix Biotech Trep Sure	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P
Trinity Captia IgG	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P
Trinity Captia IgM	N	N	N	N	N	N	N	N	P	N
Serodia-TP-PA	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P
INSTI Multiplex <i>T. pallidum</i> Antikropp	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P

N = negativ P = positiv

Testning av helblod

Utförande av INSTI Multiplex Test jämfört med TP-PA för EDTA-helblodsprover, opsatsade (n=105) och spetsade med *T. pallidum* (n=64).

INSTI Multiplex <i>T. pallidum</i> Antikroppresultat	TP-PA Slutgiltig tolkning		
	Positivt	Negativt	Procentavtal
Reaktiva	62	0	Positivt procentavtal 96,9 % (62/64)
Icke-Reaktiva	2	105	Negativt procentavtal 100 % (105/105)
Totalt	64	105	169

Överensstämmelsen mellan positiva procent och negativa procent var 96,9 % och 100 % för denna delmängd av prover, jämfört positivt med motsvarande värden erhållna från interntestning (95,2 % och 98,7 %) vilket indikerar att det inte finns någon prestandaskilnad i detektionen av *T pallidum*-antikroppar i helblod-, serum- eller plasmaprover.

INSTI Multiplex testresultat jämfört med TP-PA för prover som testades positiva för andra sjukdomar eller medicinska tillstånd (n=380)

Skick	Antal prover	INSTI Multiplex Syfilis reaktiv ¹	INSTI Multiplex Syfilis icke-reaktiv ²
Cytomegalovirus (CMV)	10	1	9
Epstein Barr Virus (EBV)	9	0	9
<i>Helicobacter pylori</i>	10	0	10
Hepatit A Virus (HAV)	40	6 ³	34 ⁴
Hepatit B Virus (HBV)	40	1 ⁵	39 ⁶
Hepatit C Virus (HCV)	121	6 ⁷	115 ⁸
Humant immunbristvirus (HIV)	25	1	24
Herpes Simplex Virus (HSV)	10	0	10
Borreliainfektion	5	0	5
Myelom	10	0	10
Graviditet	50	0	50
Reumatoid-faktor	5	0	5
Röda hund	10	0	10
Systemisk Lupus Erythematosus (SLE)	5	1	4
Toxoplasmos	20	0	20
Varicella Zoster Virus (VZV)	10	0	10

¹ alla var TP-PA-positiva om inte annat anges.

² alla var TP-PA-negativa om inte annat anges

³2 prov testade negativa på TP-PA, dvs INSTI falskt positivt

⁴2 prov testade negativa på TP-PA, dvs INSTI falskt positivt

⁵1 prov testade negativa på TP-PA test, dvs INSTI falskt positivt

⁶1 prov testat positivt på TP-PA, dvs INSTI falskt negativt

⁷2 prov testade negativa på TP-PA, dvs INSTI falskt positivt.

⁸3 prover testade positiva på TP-PA-test, dvs. INSTI falskt negativt.

Reproducerbarhet mot HIV och syfilis

Reproducerbarheten av HIV-1 /HIV-2 och syfilisdelarna i Multiplex Test testades med användning av 3 distinkta partier av INSTI Multiplex Test-komponenter av 3 operatörer under 3 separata dagar. En panel med 5 blindkodade plasmaprover, utformade för att producera hiv- och syfilisresultat från starkt reaktivt till svagt reaktivt till negativt, användes för studien. Varje paneldeltagares prov testades 33 gånger för totalt 165 INSTI Multiplex-tester. För HIV, 165/165 resultat överensstämde med de förväntade resultaten för alla operatörer, komponentpartier och testdagar för en total reproducerbarhet på 100 %. För syfilis överensstämde 164/165 resultat med de förväntade resultaten för alla operatörer, komponentpartier och testdagar för en total reproducerbarhet på 99,4 %.

BIBLIOGRAFI

- Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., et al. Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. Nature 326:662-669, 1987.
- Blattner, W., Gallo, R.C., and Temin, H.M. HIV causes AIDS. Science 241:515, 1988.
- Curran, J.W., Morgan, W.M., Hardy, A.M., et al. The epidemiology of AIDS; Current status and future prospects. Science 229:1352-1357, 1985
- Sangadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schüpback, J., and Gallo, R.C. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. Science 224:506-508,1984
- Gallo, R.C., Salahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 224:500-503, 1984
- Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., et al. Human immunodeficiency virus in two cohorts of homosexual men; Neutralising sera and association of anti-gag antibody with prognosis. Lancet 1:119-124, 1987
- Clavel, F., Guétard, D., Brun-Vézinet, F., et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patient with AIDS. Science 233:343-346, 1986
- Centers for Disease Control. Revision of the CDC surveillance case definition for acquired Immunodeficiency syndrome. MMWR 36 (suppl. no. 1S):1S-15S, 1987
- World Health Organization/Global Programme on AIDS. Report of a WHO workshop on synthetic peptides in HIV diagnosis and AIDS-related research, Moscow 24-26 May 1989. WHO Report, AIDS 1991, 5: WHO-1-WHO9
- Los Alamos National Laboratory. Human retroviruses and AIDS Database. A compilation of nucleic acid and amino acid sequences, 1993.
- Världshälsöorganisationen/Globalt program för AIDS. Operativa egenskaper hos kommersiellt tillgängliga analyser för att detektera antikroppar mot HIV-1 och/eller HIV-2 i humant sera. Geneve, Schweiz: WHO dokument GPA/BMR/89.4; GPA/BMR/90.1; GPA/RES/DIA90.1; GPA/RES/DIA/91.6; GPA/RES/DIA/ 92.8 and GPA/RES/DIA/93.4
- Världshälsöorganisationen/Globalt program för AIDS. Förvärvat immunbristsyndrom (AIDS föreslog WHO-kriterier för tolkning av resultat från Western blot-analyser för HIV-1, HIV-2 och HTLV-I/HTLVII). WHO Weekly Epidemiological Record 65(37):281-282, 1990
- Malone, J.D., Smith, E.S., Sheffield, J., et al. Comparative evaluation of six rapid serological tests for HIV-1 antibody. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome (JAIDS) 6:115-149, 1993
- Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the Protection of Workers from Risks Related to Exposure to Biological Agents at Work.
- Summary of Safety and Effectiveness Data, 50-1110: bioLytical Laboratories, Inc. 28 January 2011, Table 3.
- Dr Anne Bianchi, CNR, Paris, France, study completed Nov. 2010 / Oct. 2011, personal communication.
- N. Moshgabadi et al. Sensitivity of a rapid point of care assay for early HIV antibody detection is enhanced by its ability to detect HIV gp41 IgM antibodies. Journal of Clinical Virology 71 (2015) 67–72

TEKNISK INFORMATION

OBS: HIV-analysdelen av INSTI Multiplex Test är CE-märkt genom CE0543 och analysdelen för syfilis CE-märks genom bioLytical Laboratories genom självdeklaration.

För mer information, hjälp eller problemrapportering, kontakta kundtjänst på +1-604-644-4677.

Hänvisning till en specifik tredjepart med namn, handelsnamn, varumärke, tillverkare eller på annat sätt utgör eller antyder inte ett godkännande eller en rekommendation av detta kit av sådan tredje part, eller av sådana tredjepartsprodukter eller tjänster av bioLytical eller att sådana produkter eller tjänster nödvändigtvis är bäst lämpade för det avsedda syftet.

15°C		30°C	Förvara i 15 °C till 30 °C		Sterilisering med bestrålning
	Varning				Partinummer
	Farligt vid förtäring				
	Medicinsk utrustning för <i>in vitro</i> -diagnostik				Katalognummer
	Se bruksanvisningen				Tillverkare
	Återanvänd ej				CE-märkning
	Används senast				

■ Tillverkad av:



bioLytical Laboratories, Inc.
406 - 13251 Delf Place
Richmond, BC
Canada V6V 2A2
Telefonnummer: +1 604-204-6784
Fax: +1 604-244-8399
www.biolytical.com

Auktoriserad Representant:



EMERGO EUROPE
Westervoortsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

51-1342B 08-Oct-2025

© Copyright 2025, Alla rättigheter förbehållna.