



HIV-1/HIV-2 antikehade test

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud kiirtest inimese immuunpuudulikkust põhjustava viiruse HIV-1 HIV-2 tüvede vastaste antikehade tuvastamiseks

90-1026 - 48 INSTI® HIV-1/HIV-2 antikehade testi abimaterjalidega (patsiendimanuseks kasutamiseks)

	Hoida temperatuuril 2°C kuni 30°C		Kiiritamisega steriliseerimine
	Ettevaatust Allaneelamisel kahjulik		Partii number
	In Vitro diagnostikavahend		Kataloogi number
	Loe kasutusjuhiseid		Tootja
	Pole mõeldud taaskasutamiseks		CE-märgis
	Kõlblik kuni		Suunaga üles poole
	Hoida kuivas		Hoia eemale otsese päikesevalguse eest

Hoida temperatuuril 2°C – 30°C. Kasutamises ainult *in vitro* diagnostikas

Soovitame enne testi läbiviimist kasutusjuhised terviklikult ja tähelepanelikult läbi lugeda. Kuigi testi kasutamine on tehtud võimalikult lihtsaks, on täpsete tulemuste saamise eelduseks testiprotseduuride järgimine.

KASUTUSOTSTARVE – Pole mõeldud doonorite testimiseks

INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade test on ühekordseks kasutamiseks mõeldud kiiretoimeline ja kvalitatiivne *in vitro* immunoloogiline analüüs, mille eesmärgiks on tuvastada inimese immuunpuudulikkuse viiruse HIV-1 ja HIV-2 vastaste antikehade olemasolu EDTA-täisveres, vereseerumis või EDTA-plasmas. Test on mõeldud kasutamiseks vähem kui minutiga tulemusi andva diagnoosimisvahendina väljaõppinud personali poolt meditsiinasutustes, kliinilistes laboratooriumites, esmaabi korral ja arstikabinetides. Kuigi INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade test sobib patsiendimanuseks (POC) kasutamiseks, pole see sobilik testimiseks kodustes tingimustes. Mistahes INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testi kasutamise tingimustes peab alati järgima testieelseid ja –järgseid nõustamissuuniseid. Komplekti kuuluvad INSTI membraaniga kassett, proovi lahjendusvedelik (lahus 1), värviilmuti (lahus 2) ja selgendi (lahus 3); koos abimaterjalidega (lantsett, pipett ja alkoholiga immutatud svamm).

KOKKUVÖTE

Omandatud immuunpuudulikkuse sündroomi (AIDS) põhjustab vähemalt kaks retroviirust, HIV-1 ja HIV-2. HIV-1 ja HIV-2 sarnanevad nii genoomi struktuurilt, morfoloogiliselt kui ka enda AIDS-i põhjustava mõju poolest.¹ HIV edasikandumine toimub peamiselt seksuaalse kontakti teel, kokkupuutel vere või veretoodetega või nakatunud emalt lootele. Kõrgendatud HIV-nakkuse risk esineb hemofiilikutel, süstivate uimastitarbijatel ja meestega seksivate meeste (MSM) puhul. HIV-viirust on isoleeritud AIDS-i põdevatel patsientidelt, AIDS-iga seotud kompleksiga (ARC) ja kõrgendatud AIDS-i nakatumise riskiga patsientidelt.²⁻⁵ HIV kestavalkudega seotavad antikehad on ülekaalus nii kõrgendatud AIDS-i nakatumise riskiga, kui AIDS-i või ARC-i põdevate isikute seerumites.⁵⁻⁷ HIV-vastaste antikehade esinemine viitab kokkupuutele viirusega, kuid ei pruugi olla tingimata AIDS-i diagnoosiks. HIV-vastaste antikehade olemasolu inimestes, kelle puhul ei kahtlustata HIV-nakkuse ohtu, pole teada, kuid märkimisväärselt madalam.⁵ **HIV-antikehade puudumine ei tähenda, et konkreetne isik on täiesti vaba HIV-1 või HIV-2 viirusest;** **HIV-d on isoleeritud seronegatiivsete isikute verest enne serokonversiooni.** Testi täpsus ja tundlikkus sõltuvad muuhulgas ka: a) antikehade tuvastamiseks valitud HIV antigeenidest, b) konjugaadi poolt tuvastatud antikehade klassidest, ja c) testi läbiviimisel kasutatud protseduuride keerukusest.⁸ Mõningate proovide puhul võib esineda ebaspetsiifilisi tulemusi. Reaktiivse INSTI testi tulemusi tuleks käsitleda esialgseltena ja koos sobiva patsiendimanuse nõustamisega. Reaktiivse kiirtesti kasutamise järel tuleb EDTA katsutisse (täisveri või plasma) või hüübimisagendita katsutisse (seerum) koguda veenivere proov, mis saadetakse kinnitavaks HIV-testimiseks laborisse.

TESTI TÖÖPÕHIMÕTTE

INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade test on manuaalselt läbiviidav ja visuaalselt loetav läbivoolu põhimõttel töötav immunoloogiline analüüs, mille eesmärgiks on HIV-1/HIV-2 vastaste antikehade kvalitatiivne tuvastamine inimveres, seerumis või plasmas. Test koosneb plastikassettis asuvast imavale materjalile laotatud sünteetilises filtermembraanist ehk INSTI membraaniga kassetist. Membraani on töödeldud HIV-1 ja HIV-2 rekombinantsete proteiinidega, mis reageerivad proovis leiduvate HIV-1/HIV-2 vastaste antikehadega, jättes sellest membraanile nähtava jälje. Membraan on varustatud ka kontrollmehhanismiga. Kontrollmehhanism hõlmab proteiini A töödeldud punkti, mis suudab siduda standardina veres ja verekomponentides esinevaid IgG antikehasid. IgG antikehad reageerivad vastava kromaatilise agendiga, jättes membraanile nähtava jälje. Kuna IgG antikehad esinevad nii normaalses kui HIV-positiivses proovides, näitab testi sooritamisel ilmuv kontrolltapp testi nõuetekohast läbiviimist. Juhul kui kontrolltapp ei ilmu, loetakse test ebaõnnestunuks. Testtapi olemasolul puuavad membraanis olevad rekombinantset HIV-1 ja HIV-2 proteiiniid nende olemasolul HIV-vastaseid antikehi. Testpunkti püütud antikehad reageerivad vastava kromaatilise agendiga, jättes membraanile nähtava jälje. Membraaniga kassetti ülesandeks on proovi ja kõikide testi reaktiivide filtreerimine, imamine ja säilitamine viisil, mis viiks miinimumini võimalikud lekked ja personali kokkupuutumise potentsiaalselt nakkusotilike materjalidega.

Testi läbiviimiseks vajalikeks reaktiivideks on proovi lahjendusvedelik (lahus 1), värviilmuti (lahus 2) ja selgendi (lahus 3). Testi läbiviimisel lisatakse vere-, seerumi- või plasmaproov proovi lahjendusvedeliku pudelisse, mis lüübib punased verelibled. Seejärel valatakse proov/lahus membraaniga kassetti prooviavausse. Nende olemasolul seotakse HIV-1/HIV-2 vastased antikehad membraani filtrisse. Seejärel lisatakse membraaniga kassetile värviilmuti. Värviilmuti reageerib seotud antikehadega ja moodustab kontrolltapi asukohas visuaalselt märgatava sinise täpi ning, kui proovis esinevad HIV-1/HIV-

2 vastased antikehad, ilmub sinine täpp ka membraani testpunkti. Lõpuks lisatakse selgendi taustavärvuse intensiivsuse vähendamiseks ning kontrollitapi ja testtapi paremaks eristamiseks.

Antigeeni valik: INSTI HIV-1/HIV-2 test kasutab HIV-1 (gp41) ja HIV-2 (gp36) rekombinantsete transmembraansete proteiinide kombinatsiooni. Nende proteiinide kasutamine aitab vältida viirastele lüsaatide või põhiantigeenide ja teiste viiruslike proteiinide kasutamisel esinevaid tundlikkus- ja täpsusprobleeme.⁹⁻¹³

Antikeha tuvastamine: INSTI HIV-1/HIV-2 test kasutab HIV-1/HIV-2 vastaste antikehade tuvastamiseks unikaalset reaktiivi. Kuigi see töötati välja eelkõige IgG-klassi antikehade tuvastamiseks, on INSTI HIV-1/HIV-2 test suutnud tuvastada antikehasid juba nakatumise varases staadiumis, serokonversiooni ajal ja nakatumise hilisemas staadiumis võetud väikese tiitriga HIV-1 antikehade proovides (tabelid # 1, 2 ja 3).

Testi keerukus: INSTI HIV-1/HIV-2 test töötab välja protseduuride keerukuse vähendamiseks. INSTI HIV-1/HIV-2 test ei nõua proovi ettevalmistamist, täpset ajastust või lahuste või reaktiivide kasutamist mitmes etapis. Säärsed nõudmised muudavad testi keerukamaks ja põhjustavad eksimusi, mis võivad omakorda mõjutada tundlikkust ja täpsust. Testi läbiviimise aeg võib mingil määral sõltuda proovi tüübist, kuid toimivate testide tulemused on selgelt loetavad kõigest ühe minuti järe.

PROOVI VÕTMINE JA HOUSTAMINE

- EDTA-täisvere, EDTA-plasma või seerumi võtmisel järgige tavalist veenivere võtmise protseduuri, kasutades lilla korgiga ja antikoagulanti sisaldavaid EDTA katsuteid (täisveri ja plasma) või punase korgiga, antikoagulandita katsuteid (seerum).
- Plasma või seerumi kasutamisel eraldage see tsentrifuugimise teel vererakkudest.
- Seerumit või EDTA-plasmat võib säilitada temperatuuril vahemikus 2-8°C kuni 5 päeva, külmutatuna temperatuuril ≤ -20°C kuni 3 kuud või sügavkülmutatuna temperatuuril ≤ -70°C üks aasta.
- EDTA antikoagulandiga katsutisse kogutud täisvere proove võib säilitada temperatuuril vahemikus 2-8°C, kuid neid tuleks testida järgneva 48 tunni jooksul. **Ärge kuumutage või külmutage täisvere proove.**
- Ärge lahjendage enne testimist.

KOMPLEKTI OSAD JA HOUSTAMINE

INSTI komponente tuleks hoiustada temperatuuril vahemikus 2-30°C. **90-1026** puhul on komponente 48 testile. ja ühekordseks kasutamiseks. Iga test kasutab järgnevat materjali:

- Membraaniga kassett**, individuaalselt pakendatud, varustatud kontroll- (IgG-antikehad) ja testpunktidega (gp41 ja gp36 antigeen). Ühekordseks kasutamiseks INSTI protseduuri käigus.
- Proovi lahjendusvedelik**, pudel lahusega 1; sisaldab 1,5 ml rakulüüsi reaktiividega tris-glütsiini puhverlahust, ja jätab piisavalt ruumi vere, seerumi plasmaproovi lisamiseks. Kasutusvalmis, täiendavat segamist või ettevalmistamist pole tarvis. Sisaldab konservandina 0,1% naatriumasiidi lahust ja on mõeldud ühekordseks kasutamiseks INSTI protseduuri käigus. Säilitab sildile märgitud hoiutingimuste tagamisel stabiilsuse samal sildil näidatud kuupäevani .
- Värviilmuti**, pudel lahusega 2; sisaldab 1,5 ml sinist, boraadiga puhverdatud spetsiifilist indikaatorlahust, mille eesmärgiks on tuvastada kontrollpunktis IgG antikehasid ja testpunktis spetsiifilisi HIV-vastaseid antikehasid. Kasutusvalmis, lahuse segamine ja ettevalmistamine ei ole vajalik. Sisaldab konservandina 0,1% naatriumasiidi lahust. Säilitab sildile märgitud hoiutingimuste tagamisel stabiilsuse samal sildil näidatud kuupäevani. Komplekt sisaldab sinist pipetti 1,5 ml värviilmuti lisamiseks.
- Selgendi**, pudel lahusega 3; sisaldab 85 ml spetsiifilist tris-glütsiini puhverlahust, mille eesmärgiks on membraani taustale tekkinud määrimise eemaldamine enne INSTI testi tulemuste lugemist. Kasutusvalmis, täiendavat segamist või ettevalmistamist pole tarvis. Sisaldab konservandina 0,1% naatriumasiidi lahust. **Säilitab** sildile märgitud hoiutingimuste tagamisel stabiilsuse samal sildil näidatud kuupäevani. Komplekt sisaldab valget pipetti 1,5 ml värviilmuti lisamiseks.

ABIMATERJALID

Kapillaarse täisvere testimiseks on vajalikud ja komplektis kaasas järgnevad materjalid:

- Alkoholiga immutatud lapike, ühekordseks kasutamiseks
- Lantsett, ühekordseks kasutamiseks
- Pipett, ühekordseks kasutamiseks, mahutab 50µl

KOMPLEKTIST PUUDUVAD VAJAMINEVAD MATERJALID

- Isikukaitsevahendid.
- Sobivad ohtlike jäätmete kogumiskoht ja desinfitseerimisvahendid.
- Imavad vatlipusud kapillaarse- või veenivere võtmisel tekkiava haava sulgemiseks.

Veenivere võtmiseks:

- Vereproovide võtmisel veenivere võtmise seade.
- Sobivad katsutid.
- Sobivad transpordimahutid.
- Täppspindsett, mahutavusega 50µl.

KOMPLEKTIST PUUDUVAD VAJAMINEVAD MATERJALID

- Isikukaitsevahendid, nagu kindad, kittel või põll.
- Sobivad ohtlike jäätmete kogumiskoht.
- Imavad vatlipusud kapillaarse- või veenivere võtmisel tekkiava haava sulgemiseks.

Veenivere võtmiseks:

- Vereproovide võtmisel veenivere võtmise seade.
- Sobivad katsutid.
- Täppspindsett, mahutavusega 50µl.
- Sobivad transpordimahutid.
- Isikukaitsevahendid.
- Sobivad ohtlike jäätmete kogumismahutid ja desinfitseerimisvahendid.

LISATARVIKUTENA KÄTTESAADAVAD MATERJALID

INSTI HIV-1/HIV-2 testi kontrollproovid: bioLytical Laboratories pakub kvaliteeditestides kasutamiseks mõeldud ja kasutaja poolt valitud koguses tarnitavaid HIV-negatiivse inimese vereseerumi substituiidi ja HIV-1/HIV-2 positiivse defibrineeritud inimese vereplasma kontrollproove, tootemärgistusega nr. 80-1037. Tutvute testimisprotseduurile järgneva Kvaliteedikontrolli peatüki ja INSTI HIV-1/HIV-2 testi kontrollproovide kasutusjuhistega.

HOIATUSED

Kasutamiseks ainult *in vitro* diagnostikas

Soovitame enne testi läbiviimist pakendis sisalduvat kasutusjuhised terviklikult ja tähelepanelikult läbi lugeda. Kuigi testi kasutamine on tehtud võimalikult lihtsaks, on täpsete tulemuste saamise eelduseks testiprotseduuride järgimine.

1. **Ärge segage kokku erinevate partiide reaktiive.**
2. Ärge kasutage säilitustähtja ületanud reaktiive või komplekte.
3. Ärge kasutage membraaniga kassetti, kui selle fooliumpakend on juba varasemalt avatud või katki. Pärast membraaniga kasseti pakendist välja võtmist tuleb see kohealt ära kasutada.
4. Vältige reaktiivide saastumist mikroobidega.
5. **⚠** Kõik testi reaktiivid sisaldavad 0,1% naatriumasiidi lahust. Naatriumasiid võib reageerida tinast või vasest torudega ja moodustada äärmiselt plahvatusohtlikke metallasiide. Naatriumasiidi sisaldavate toodete äravoolu kallamisel uhtke torusid asiidide kogunemise vältimiseks rohke veega. Uurige kohalike reguleerivate ametite käest, millises koguses naatriumasiidi tuleks käsitleda ohtlike jäätmetena.
6. INSTI HIV-1/HIV-2 testi omadusi pole testitud muude kehavedelikega peale EDTA täisvere, kapillaarvere, vereseerumi ja EDTA-plasma. EDTA-st erinevatesse antikoagulantidesse kogutud verega saadud tulemusi pole samuti kinnitatud. Hetkeseisuga on ebapiisavad ka kehavedelike, mitmest proovist kogutud vere või seerumi ja EDTA-plasma või sarnastest kogumitest valmistatud produktidega tehtud testide tulemuste tõlgendamiseks vajalikud andmed.
7. Olukorras, kus ei kasutata soovitatud reaktiive või proovikoguseid, võivad vedelikud membraaniga kassetist välja lekkida ja/või välja voolata.
8. Juhul kui testikomplekt on olnud külmkapis, laske sel enne testi läbiviimist toatemperatuurini jõuda. Kasutage testi funktsionaalsuse kontrollimiseks INSTI HIV-1/HIV-2 testi kontrollproove.
9. **⚠** Pika aja vältel retroviiruste vastast ravi saanud patsientide puhul võib INSTI HIV-1/HIV-2 test anda valenegatiivse tulemuse.
10. Tõsisest hüpogammaglobuliineemiast põhjustatud vaegusi, nagu hulgmüeloom, põdevatelt patsientidelt võetud proovide puhul võib INSTI test anda valenegatiivse või kehtetu tulemuse.
11. Kõrgendatud hemoglobiini tasemega patsientidelt võetud proovide puhul võib INSTI test anda valenegatiivse tulemuse.¹⁵

ETTEVAATUSABINÕUD

1. **⚠** Kõiki proove tuleks käsitleda nakkusohutlike haigusi sisaldavate ohtlike jäätmetena. Soovitame järgida bioloogilise ohtuse 2. taseme või samaväärseid protseduure.¹⁴
2. Peske pärast testi käsitlemist või läbiviimist põhjalikult käsi.
3. Ärge suitsetage, sööge või jooge proovide või komplekti kuuluvate reaktiivide käsitlemise keskkonnas.
4. Kandke komplekti kuuluvate reaktiivide käsitlemisel laborikiltit ja ühekordselt kasutatavaid kindaid. Ärge tõmmake aineid pipetti suuga.
5. Vältige kokkupuutumist naha ja silmadega. Kontakti korral peske vastavat piirkonda veega.
6. Vältige aerosoolide teket.
7. **⚠** Vabaneg testi läbiviimisel kasutatud proovidest ja materjalidest eeldusega, et need sisaldavad nakkusohutlike agente. Eelistatavaks utiliseerimismeetodiks on autoklaavis steriliseerimine vähemalt ühe tunni jooksul ja temperatuuril 121°C, millele järgneb põletamine. Vedelaid jäätmeid, mis ei sisalda happelisi, ja neutraliseeritud jäätmeid võib segada naatriumkloriidiga mahus, kus naatriumkloriidi mahuprotsent lõppsegus on 0,5% (10% majapidamisvalgendi sisaldusega segu). Laske protsessil toimida vähemalt 30 minutit. **Ärge autoklaavige valgendit sisaldavaid lahuseid.**
8. Maha läinud ained tuleb kokku koristada ja kahjutustada vastavalt testi läbi viia asutuse bioloogiliselt ohtlike ainete käitlemise protseduuridele.

TESTIPROTSEDUUR

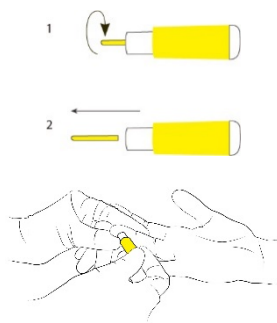
MÄRKUS: Kõik membraaniga kassetid peab kohealt pärast avamist ära kasutama. Kõik reaktiivid tuleks valada ühtlaselt mõtteava keskele.

Kapillaarvere proovi võtmine:

1. Koguge kokku abimaterjalid (svamm, lantsett, pipett), üks INSTI membraaniga kassetti sisaldav suletud testikomplekt ja üks lahenduslahus iga läbiviidava testi kohta. Samuti iga testi läbiviimiseks läheb vaja 1,5 ml värviilmuti ja 1,5 ml selgendit, mis tuleb lisada vastava pipeti abil.

⚠ ETTEVAATUST! Kasutatava proovi (kapillaarveri) kogus on äärmiselt tähtis. Õige verekoguse võtmiseks järgige hoolikalt allpool toodud juhiseid:

2. Masseerige sõrme, et veri koguneks pinnale (sõrmeots muutub roosaks). Võimalusel kasutage käe soojendamiseks soojenduspatja. Käsi peab asetsema piha kõrgusel või madalamal.
3. Pühkige sõrmeots alkoholiga immutatud svammiga puhtaks.
4. Pärast sõrme kuivamist eemaldage lantseti kaitsepulk seda keerates. Suruge sõrm vahetult selle punkti alla, kus kavatsete lantsetti kasutada. Hoidke teise käega lantseti korpusest, suruge lantseti ots õrnalt vastu sõrme ja seejärel vajutage nõela vabastamiseks alla (allpool toodud joonis). Visake kasutatud lantsett kohealt vastavasse teravate meditsiininstrumentide konteinerisse.



5. Hoidke pipetti veretilgade ilmumisel horisontaalselt ja pange pipeti ots vereproovi sisse. Vereproov tõmmatakse kapillaarse rõhu mõjul automaatselt pipetti. Kui torkehaavast tuleb väga vähe verd, suruge õrnalt torkehaava ümbritsevat ala soovitud verekoguse täitumiseni. Kui võetud proov on ebapiisav, tehke nahapinda uue lantseti abil täiendav auk.



⚠ ETTEVAATUST! Täitumine on automaatne: Ärge pigistage proovi võtmisel toru.

6. Kandke pipetis olev vereproov proovi lahendusvedeliku pudelisse (lahus 1). Joondate pipeti ots proovi lahendusvedeliku pudeli avausega ja pigistage proov täies mahus pudelisse (Joonis A). **MÄRKUS:** Kui proov ei taha pipetist välja tulla, hoidke pipetti vertikaalselt, tõmmake sõrmedega (pigistamata) üle õhutustoru ja seejärel pigistage pipeti ballooni (Joonis B). Sulgege pudel korkiga ja segage ümberpööramise meetodil. Pärast proovi võtmist järgige allpool kirjeldatud üldprotseduri.



EDTA täisvere, seerumi, EDTA-plasma ja kontrollproovide kasutamine:

1. Laske proovidel toatemperatuuril soojeneda ja segage iga proovi enne kasutamist korralikult. **Ärge kuumatage proove või külmutage/sulutage proove korduvalt.**
2. Värviilmuti ja selgendi ettevalmistamiseks eemalda pudeli kork ja tihend ning asenda kork komplektile lisatud pipetiga.

MÄRKUS: Värviilmuti ja selgendi võivad sisaldada mulle pärast pudeli liigutamist, see aga ei mõjuta testi läbiviimist. Testi läbiviimisel on oluline tagada, et pipetti oleks lisatud ettenähtud lahuse kogus, selleks täida täielikult pipett lahusega kuni, sellele märgitud 1,5 ml märgini. Kui pipetti on sattunud õhumull, siis täida see vedelikuga, mis peab olema täpselt 1,5 ml märgitud tähise peal. Kasutada 1 kuu jooksul pärast avamist. Aseta pudelile kork, kui toodet ei kasutata.

3. Võtke üks INSTI membraaniga kassetti sisaldav suletud testikomplekt ja üks lahenduslahuse, värviilmuti ja selgendi pudel iga läbiviidava testi kohta.
4. Lisage proovi lahendusvedeliku pudelisse pipeti abil 50µl täisverd, plasmat või kontrollproovi (vt.

Märkus). Sulgege pudel korkiga ja segage ümberpööramise meetodil. **⚠** Liiga suure proovikoguse kasutamisel võib tekkida aine leke või mahaminek.

MÄRKUS: INSTI komplekti kontrollproovide kasutamisel kliendimanustes tingimustes peab kontrollproovi lisamiseks kasutama 50µl pipetti. Ärge kasutage kapillaarvere kogumiseks mõeldud ühekordselt kasutatavaid pipette.

Üldprotseduurid pärast proovi võtmist:

1. Rebige pakend lahti ja võtke membraaniga kassett selle keskel olevat prooviavaust puudutamata ettevaatlikult välja. Seadke kassett tasasele pinnale. Proovi hõlpsaks tuvastamiseks võib membraaniga kasseti märgistada patsiendi nime või numbriga.

MÄRKUS: Sellest hetkest on oluline, et järgnevad sammud viidaks läbi kohealt ja õiges järjekorras.

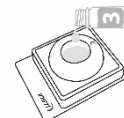
2. Segage proov lahenduslahusega ja valage kogu pudeli sisu membraaniga kasseti prooviavasse. (**MÄRKUS:** Tehke seda 5 minuti jooksul pärast proovi segamist lahendusvedelikuga). Proov peaks vähem kui 30 sekundiga membraani imendumata; samas võivad imendumisajad sõltuvalt proovi tüübist veidi erineda.



3. Avage värviilmuti pudel ja tõmmake aeglaselt valgesse pipetti lahust kuni märgitud 1,5 ml tähiseni. Lisage lahus täpselt keskele membraaniga kassetil olevasse avasse. Värvilahus peaks umbes 20 sekundi jooksul täielikult läbi membraani voolama.



4. Avage selgendi pudel ja tõmmake aeglaselt sinisesse pipetti lahust kuni märgitud 1,5 ml tähiseni. Lisage lahus täpselt keskele membraaniga kassetil olevasse avasse. See muudab taustavärvi heledamaks ja teeb lugemise lihtsamaks. Lugege tulemust kohealt, kuni membraan on veel märg. **Ärge lugege tulemust, kui selgendi lisamisest on möödunud üle 5 minuti.**



KVALITEEDIKONTROLL

Testkasseti enda kontrollmeetodid:

INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade test on varustatud sisse ehitatud, IgG-antikehade sidumisel põhineva kontrollmehhanismiga testi kõlblikkuse ja lisatud proovikoguse piisavuse hindamiseks. Kontrolltäpi sinine värvus näitab õige proovi lisamist ja testprotseduri nõuetekohast kulgemist. Kontrolltäpi ilmub kõikide kõlblike INSTI testide puhul. (Lugege allpool olevat peatükki Tulemuste tõlgendamine.)

INSTI HIV-1/HIV-2 testi kontrollproovid on eraldi kättesaadavad ainult INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testi tarbeks. Kontrollproove kasutatakse testi kõlblikkuse kinnitamiseks ja tulemuste tõlgendamiseks. Testi kontrollproove peaks kasutama järgmistest olukordadest:

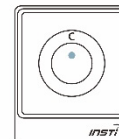
- uue INSTI operaatori kinnitamiseks enne patsientidelt võetud proovide testimist
- uue INSTI testkomplektide partii kasutusele võtmisel
- uue komplektide partii vastuvõtmisel
- kui temperatuur komplektide hoiualas jääb väljapoole vahemikust 15°-30°C
- kui temperatuur testide läbiviimise ruumis jääb väljapoole vahemikust 15°-30°C
- regulaarsete ajavahemike tagant vastavalt kasutaja asutuse äranägemisele.

Nende reaktiivide kasutamise kohta saate täpsemalt lugeda INSTI HIV-1/HIV-2 kontrollproovide kasutusjuhendist. Iga INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testi kasutaja kohustuseks on kehtestada toimiv kvaliteeditagamise programm testide nõuetekohase toimimise tagamiseks nende kasutamise asukohas ja konkreetsete kasutustingimuste juures.

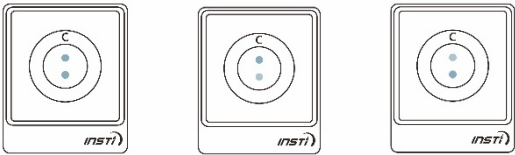
TULEMUSTE TÕLGENDAMINE

- **Ärge lugege tulemust, kui selgendi lisamisest on möödunud üle 5 minuti.**
- **bioLytical kontrollproovide kasutamisel peavad kõik positiivsed kontrollproovid INSTI testiga positiivselt reageerima ja negatiivsed probleemid andma negatiivse reaktsiooni. Valesid või kehtetuid tulemusi andvaid kontrollproove peab INSTI testiga uuesti testima. Kui tulemused on endiselt valeid või kehtetud, võtke kohealt ühendust ettevõttega bioLytical Laboratories.**

MITTEREAKTIIVNE ► Membraanile peaks ilmuma üks, taustavärvi foonil selgelt eristatav sinine täpp. Tegu on testprotseduri kontrolltäpiga, mis näitab testi nõuetekohast läbiviimist. Kontrolltäpp asub näidu akna ülaoas, kaugeimas punktis membraaniga kasseti plastikakist. Kontrollpunkti all olevas testpunktis ei tohiks olla toimunud nähtavat reaktsiooni. Mittereaktiivne tulemus näitab, et proovis ei tuvastatud HIV-1/HIV-2 antikehade olemasolu.

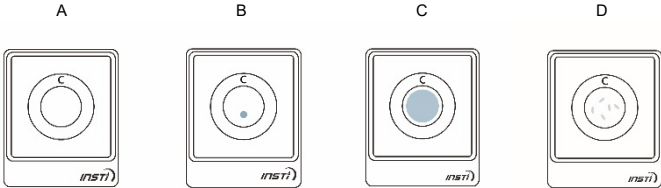


REAKTIIVNE ► Kaks taustavärvi foonil selgelt eristatavat sinist täppi näitavad, et proov sisaldab HIV-1/HIV-2 antikehasid. Üks täpp võib olla teistest tumedam. Sellist proovi loetakse esialgselt reaktiivse. Reaktiivse kiiresti tulemuse järel peab võtma lilla korkiga EDTA (täisveri või plasma jaoks) või punase korkiga katsutis (seerum) veenivere proovi ja edastama selle laborisse HIV-diagnoosi kinnitamiseks.



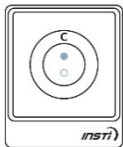
KEHTETU ► Test on kehtetu järgnevatel puhkudel:

- A. Membraanil puudub täpp
- B. Testtäpp ilmub, kuid kontrolltäpp mitte
- C. Ühtlane värvus kogu membraani ulatuses
- D. Membraanile ilmuvad ainult sinised laigud



MÄRKUS: Patsiendimanuselt kapillaarvere prooviga tehtud kehtetud teste tuleks korrata värskes prooviga, kasutades uut membraaniga kassetti, muid komplekti osi ja abimaterjale. EDTA-täisvere, EDTA-plasma või seerumiga laboritingimustes tehtud teste tuleks korrata uue membraaniga kasseti ja teiste komplekti osadega.

MÄÄRAMATU ► Test on määramatu, kui testipiirkonda ilmub õrn taustarõngas. Määramatu INSTI testitulemuse järel tuleks võtta lilla korgiga EDTA (täisveri või plasma jaoks) või punase korgiga katsutisse (seerum) veenivere proov ja edastada see laborisse HIV-diagnoosi kinnitamiseks.



Pidage meeles järgmist:

- Reaktiivse või määramatu INSTI testitulemuse järel tuleks võtta lilla korgiga EDTA (täisveri või plasma jaoks) või punase korgiga katsutisse (seerum) veenivere proov ja edastada see laborisse HIV-diagnoosi kinnitamiseks.
- Sõltuvalt antikehade tiitrimisest võib reaktiivse tulemuse täpp olla kontrolltäpist heledam või vastupidi.
- Reaktiivse või positiivsena tuleks käsitleda ainult taustavärvist märgatavalt tumedamat täppi. Harvadel juhtudel võib testipunkti ümber ilmuda õrn taustaring; seda ei tohiks tõlgendada reaktiivse tulemusena. Reaktiivsena tuleks käsitleda ainult teste, mille puhul ilmub membraanile täielikult välja kujunenud ja selgelt märgatav sinine testtäpp koos samaväärse kvaliteediga sinise kontrolltäpiga. Värv intensiivsus võib täpti ja täppide vahel erineda.
- Kehtetu tulemus näitab, et testi ei viidud läbi nõuetekohaselt või proovi või seadme endaga on midagi valesti. Märgatava kontrolltäpi puudumine viitab tavaliselt ebapiisavalt proovi kogusele. Kehtetu tulemusega testi peab kordama.
- Kogu membraani kattev, kontroll- ja testtäppe moonutav, ühtlane sinine värvus võib tekkida olukorras, kus on kasutatud enam kui 60µl täisverd ja proovi vool läbi testi on häiritud.
- HIV-riski hõlmavates tegevustes osalenud, kuid mittereaktiivse testitulemuse saanud isikutele on soovitatav käia järgnevatel kuude jooksul kordustestimisel.
- HIV edasikandumise riski märkimisväärses vähendamiseks soovitame alati vältida kõrge riskiga tegevusi, nagu kaitsmata seks ja nõelade jagamine.

TESTI PIIRANGUD

Vooluajad

- Mõningatel puhkudel võib proovide vooluajad (aeg proovi lahendusvedelikuga segatud proovi membraani prooviavasse valamiseest selgendaava lahuse täies mahus läbi membraani voolamiseni) normaalsest erineda. Seda põhjustavad erinevad tegurid, nagu näiteks rakukomponendid, eriti täisvere kasutamisel. **Pika vooluaja puhul võib testpunkti asukohta ilmuda õrn ringikujuline vari, mida ei tohiks tõlgendada positiivse tulemusena. Seda tuleks lugeda ebamääraseks tulemuseks.** Sellisel juhul tuleks koguda lilla korgiga EDTA katsutisse veenivere proov ja saata laborisse HIV diagnoosi kinnitavaks testimiseks.
- Juhul kui INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testi kasutatakse HIV antikehade olemasolu testimiseks seerumis, plasmas või täisveres, tuleks äärmist hoolikust ilmutada nii testi läbiviimisel kui selle tulemuste tõlgendamisel.
- Helkeseisuga on ebapiisav ka teiste kehavedelike, mitmest proovist kogutud vere või seerumi ja plasma või samastest kogumitest valmistatud produktidega tehtud testide tulemuste tõlgendamiseks vajalikud andmed. Seetõttu ei ole soovitatav selliseid proove testida.
- INSTI HIV-1/HIV-2 testiga saadud positiivse tulemuse järel võtma testitud patsiendilt laboris testimiseks EDTA-vere proovi. Isikut, kelle veres leidub HIV antikehasid, tuleks käsitleda HIV-nakkuse kandjana ning talle peaks pakkuma vastavat nõustamist ja meditsiinilist abi. HIV antikehade olemasolu veres viitab kokkupuutele HI-virusega, kuid pole AIDS-i diagnoosiks, mille saab panna ainult raviarst. Samas ei välista negatiivne test juba toimunud kokkupuudet HI-virusega. Riskiprotsent, kus korduvalt positiivse seerumiga asümptomaatilisel isikul areneb välja AIDS, pole teada. HIV-nakkuse leviku näitajad erinevate gruppide lõikes ning kliinilised ja üldised tervishoiusunnised on kättesaadaval CDC (Haiguste Kontrolli ja Tõrje Keskus) haigestumiste ja suremuse aruandes.⁸

TUNDLIKKUS

HIV-1 VASTASTE ANTIKEHADE TUVASTAMINE HIV-1 NAKKUSEGA ISIKUTEL

INSTI HIV antikehade testi kliinilise tulemuste hindamiseks viidi läbi perspektiivne mitme keskuse koostöös tehtav uuring. Selles osalesid 483 kinnitatud HIV-1 nakkusega patsienti ja 905 teadmata HIV-staatusiga isikut. Teadmata HIV-staatusiga isikuid testiti INSTI-meetodil ja võrdluseks ka kombineeritud meetodil (võrdlusmeetod), mis sisaldas ensüümi immunoloogilisi analüüse (EIA), mida kasutati vastavalt vajadusele koos Western Blot ja PCR-testidega. INSTI-testi tulemust võrreldi katsealuse isiku teadaoleva või määratud HIV-staatusiga.

Uuringu tulemusena leiti, et 517/517 HIV-1 antikehadega positiivset isikut on INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testi tulemusena reaktiivsed, mis andis suhtelise tundlikkuse 100,0% (95 % CI = 99,3% - 100,0%). Uuringus ei olnud kehtetuid tulemusi (0/1388).

HIV-1 antikehade tuvastamine kapillaarse täisvere proovide kaudu HIV-1 seropositiivsetel isikutel

Uuringus osalejad	Katsealuste arv	INSTI-testis reaktiivne	Litsentseeritud testis reaktiivne	Tegelikult positiivne

Teadmata HIV-staatus	905	34	34	34
Teadaolevalt HIV-1-positiivne	483	483	483	483
KOKKU	1388	517	517	517

Reaktiivsus HIV-1 puhul: Serokonversiooni paneelid

INSTI teatigi testiti kolmekümmend (30) serokonversiooni paneeli (Boston Biomedica Inc.). Iga paneel sisaldas järjestikuseid seerumi/plasma proove, mis võeti ühelt isikult serokonversiooni jooksul. Allolevas tabelis on esitatud selle uuringu tulemused ning summeeritud INSTI HIV-1/HIV-2 testi andmed analüüsides USA poolt litsentseeritud ja Euroopas heaks kiidetud antikeha ensüümi immunoloogiliste analüüsides (EIA). Kokkuvõttes on INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testi tulemuslikkus HIV antikehade tuvastamisel serokonversiooni proovides võrreldav kaubanduslikult kättesaadava anti-HIV EIA omaga.

INSTI HIV-1/HIV-2 TEST:	Paneelide arv
Tuvastatud varaseima EIA poolt tuvastatud verevõtmise järel	15
1 verevõtmise raames varaseima EIA positiivse tulemuse puhul	10
2 verevõtmise raames varaseima EIA positiivse tulemuse puhul	3
Teadmata**	2

**Viimane paneel raames võetud vereproov oli positiivne vähemalt ühe 1 EIA puhul, negatiivne INSTI puhul

Reaktiivsus HIV-1 puhul: Madala tiitriga tõhususpaneel

INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testiga testiti vaid üht madala tiitriga HIV-1 antikehade paneeli (#PRB-108; Boston Biomedica). Tiiter sisaldas 15 seerumi või plasma proovi. Uuringu tulemused on kokku võetud allolevas tabelis. Uuring näitas, et INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade test on suuteline tuvastama HIV-1 antikehasid, sarnaselt praegu kättesaadavatele FDA poolt litsentseeritud EIA-dele.

Test	Proovi number														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
INSTI HIV-1/HIV-2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Abbott EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Abbott HIVAB HIV-1/HIV2 (rDNA)EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Cambridge Biotech Recombigen HIV-1 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Syva EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Organon Teknika Vironostika Anti-HIV Uni-Form II	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Murex HIV 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Ortho HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Sorin ETI-Ab-HIV 1/2K EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Syva Microtrak II EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Behringwerke ENZ PLUS Anti HIV 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Biotest Anti-HIV-1/HIV-2 Recombinant EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Boehringer Mannheim Anti HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
IAF Biochem Detect-HIV-EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Diagnostic Pasteur Genelavia EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
bioMérieux VIDAS anti-HIV-1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Murex Wellcozyme HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Behringwerke Enzygnost Anti HIV 1+2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Cellular Products HIV-1 EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P
Genetic Systems LAV EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	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	P	P

*Proovid olid positiivsed (P) EIA ja Western Blotting meetodiga (Andmed saadud Boston Biomedica pakendi infolehel, mai 1995 lk 2)

Segavad ained ja mitteseotud haigusseisundid

Selleks, et hinnata mitteseotud haigusseisundite või segavate ainete mõju INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testi tundlikkusele, segati 196 erineva HIV-1-ga mitteseotud haigusseisundi seerumi- või plasmaproovi ning 217 segava ainega proovi hulka HIV-1-positiivset proovi. Spetsiifilisele peatükis on toodud tabel testitud haigusseisundite ja ainete. Kõik segatud proovid andsid reaktiivsed tulemused.

HIV-2 ANTIKEHADE TUVASTAMINE HIV-2 NAKKUSEGA ISIKUTE TESTIDES

Kokku hangiti erinevatest Euroopa allikatest 137 isiku HIV-2-positiivsed testid. 49 seerumit kroonilises staadiumis olevalelt HIV-2 nakkusega isikutele olid INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testis reaktiivsed. Ülejäänud 88 HIV-2-positiivset seerumi- ja plasmaproovi lisati individuaalsetele täisvere proovidele ning kõik 88 olid INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testis reaktiivsed. Kahe uuringu tulemuste kombineerimisel arvatuti välja, et INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testi suhteline tundlikkus HIV-2 antikehade tuvastamisel oli nendes uuringutes 100% (137/137).

HIV-1 ALATÜÜPIDE TESTIMINE

Selleks, et hinnata INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testi tundlikkust erinevatest geograafilistest piirkondadest pärit HIV-1 viiruse puhul, testiti kokku 118 kinnitatud antikehadega HIV-1 mitte-B alatüüpi kuuluvat seerumi- ja plasmaproovi. Nendest 118 proovist 109 olid mitte-B alatüüpi kuuluvad, sh 23 O-alatüüpi kuuluvat proovi. Kõik proovid olid INSTI testi kasutades reaktiivsed, andes INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testi tundlikkuseks mitte-B alatüüpi kuuluvate HIV nakkust sisaldavate proovide testimise puhul 100%.

SPETSIIFILISUS

Spetsiifilise uuring viidi läbi, kasutades 1386 värskest kogutud proovi, mis võeti madala või teadmata riskiga ja kõrge riskiga isikutelt perspektiivse mitme keskuse koostöös tehtava kliinilise uuringu osana. 1386 proovist andis 1376 INSTI-ga testides mittereaktiivse tulemuse ja 4 olid kehtetud. INSTI HIV-1 / HIV-2 antikehade testi tulemusi võrreldi kombineeritud meetodi (võrdlusmeetod) tulemustega, mis koosnesid FDA poolt heaks kiidetud ensüümi immunoloogilistest analüüsides (EIA), vastavalt vajadusele koos täiendavate Western blot ja PCR testidega. 1382-st HIV-negatiivse indiviidi proovist saadi 7 INSTI valereaktiivset tulemust (1 kõrgest riskigrupist, 6 madalast või teadmata riskigrupist), mis andsid kehtivaid INSTI tulemusi. Nende andmete põhjal arvatuti INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testi üldine spetsiifilisus kapillaarvere proovides kombineeritud kõrge riskiga ja madala või teadmata riskiga gruppide hulgas, millest arvati maha kehtetud tulemused, ning saadi 1375/1382 = 99,5 % (95% CI = 99,0% - 99,8%).

INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testi tundlikkuse kapillaarvere proovidega, mis koguti isikutelt, kes peaksid olema HIV-negatiivsed

Testigrupp	Proove kokku	INSTI-testis mittereaktiivne ³	Litsentseeritud testis mitte-reaktiivne ²	Tõene negatiivne ²
Madal risk	626	620	626	626
Kõrge risk	782	756 ¹	760 ²	760
KOKKU	1408	1376	1386	1386

¹ 4 kehtetud tulemust ei arvestatud spetsiifilisuse arvutamisel. 4 INSTI-testis kehtetu tulemuse andnud proovi andsid litsentseeritud testis mittereaktiivse tulemuse.

² 22 reaktiivset tulemust kinnitati litsentseeritud HIV-1 Western Blot testiga ja neid ei arvestatud spetsiifilisuse arvutamisel.

³ 22 INSTI-testis reaktiivse tulemuse andnud proovi hulgest andis üks litsentseeritud testis mittereaktiivse tulemuse, st oli INSTI-testis valereaktiivne.

Segavad ained ja mitteseotud haigusseisundid

Selleks, et hinnata mitteseotud haigusseisundite või segavate ainete mõju INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testi tundlikkusele, analüüsiti 197 erineva HIV-1-ga mitteseotud haigusseisundi seerumi- või plasmaproovi ning 217 segava ainega proovi hulka HIV-1-positiivset proovi. Viis multimüeloomiga isikute proovi andsid kehtetud tulemused. Reaktiivsed tulemused puudusid.

Haigusseisund	Proovide arv	INSTI-testis reaktiivne	INSTI-testis mittereaktiivne
Toksoplasmoos	20	0	20
Reumatoidfaktor	20	0	20
Multimüeloom	10	0	5
Süüfiilis	30	0	30
Luupus	5	0	5
Punetised	20	0	20
Tsütomegaloviirus	20	0	20
Epstein Barr'i viirus	20	0	20
HTLV I/II	15	0	15
B-hepatiit (HBV)	20	0	20
A-hepatiit (HAV)	15	0	15
Segavad ained (n=217)			
Kollatõbi	20	7	20
Kõrgendatud bilirubiini tase	19	7	19
Lipeemia	20	4	20
Nähtav hemolüüs	5	1	5
Kõrgendatud triglütseriidi tase	19	0	19
Kõrgendatud hemoglobiini tase	20	1	20
Kõrgendatud albumiini tase	15	7	15
EDTA	13	6 ²	13
Naatriumhepariin	13	0	13
Naatriumsitraat	13	0	13
Bakteriaalne saastatud	60	5	60

Lisaks andsid 208 erinevates rasude trimestrites olevate naiste proovi kolmanda põlvkonna HIV EIA-ga testides HIV-1 suhtes negatiivse tulemuse. Üks proov (1/208) andis kehtetu tulemuse ja kõik teised INSTI tulemused olid mittereaktiivsed.

SAMAVÄÄRSUSE UURINGUD

INSTI HIV-1/HIV-2 antikeha testi hinnati, kasutades kokkusobivaid seerumi- ja plasmaproove. Testiti 50 antikehadega HIV-1-negatiivset (25 seerumi- ja 25 plasmaproovi) ning 50 antikehadega HIV-1-ga segatud positiivset proovi. Kõik proovid viitasid sellele, et testimistulemused on rahuldavad. Tulemused näitavad 100%-list suhtelist tundlikkust ja 100%-list suhtelist spetsiifilisust koos kokkusobiva seerumi- ja plasmapaneeliga, ning samuti seda, et seerumi- ja plasmaproovide tüübid on samaväärsed.

KORDUVTEOSTATAVUS

INSTI HIV-1/HIV-2 antikehade testi reprodutseeritavust testiti 3-s laboratooriumis, kus kasutati 3-l erineval päeval 3-e INSTI testi partiid. Igas laboratooriumis testiti ka 9st pimekodeeritud plasmaproovist koosnevat paneeli, mis hõlmas nelja (4) antikehade suhtes positiivset, üht (1) väga madala antikehade sisaldusega ja nelja (4) antikehasid mitte sisaldavat proovi. Kokku viidi läbi 729 testi; igas laboratooriumis vastavalt 243. 4 antikehasid sisaldava ja 4 antikehasid mitte sisaldava proovi puhul oli üldine reprodutseeritavus 99,7% (646/648, kaks antikehasid mitte sisaldavat proovi andsid ühes laboratooriumis nõrga positiivse tulemuse). 1 väga madala antikehade sisaldusega proovi puhul olid 59% (48/81) tulemustest positiivsed ja 41% (33/81) negatiivsed.

BIBLIOGRAAFIA

- 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
- Sarngadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schüpbach, 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: WHO1-WHO9
- Los Alamos National Laboratory. Human retroviruses and AIDS Database. A compilation of nucleic acid and amino acid sequences, 1993.
- World Health Organization/Global Programme on AIDS. Operational characteristics of commercially available assays to detect antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in human sera. Geneva, Switzerland: WHO documents 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
- World Health Organization/Global Programme on AIDS. Acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) proposed WHO criteria for interpreting results from Western blot assays for HIV-1, HIV-2 and HTLV-I/HTLV-II. 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
- The Laboratory Biosafety Guidelines, 3rd Edition. Office of Laboratory Security, Health Canada. 3.1.2, 2004.

15. "Summary of Safety and Effectiveness Data, 50-1110." bioLytical Laboratories, Inc.. 28 January 2011, Table 3.

TEHNIINE INFORMATSIOON

Täiendavat informatsiooni või abi saate, helistades tehnilise abi numbril 1 (604) 204-6784. Probleemidest teavitamiseks võtke ühendust kvaliteedi tagamise osakonnaga, numbril 1 (604) 204-6784 laiendus 234.



bioLytical™ Laboratories, Inc.
406-13251 Delf Place
Richmond, BC, V6V 2A2
Kanada
Tollivaba: 1-866-674-6784
Telefon: 604-204-6784
Faks: 604-244-8399
www.biolytical.com

Volitatud esindaja:



Prinsessegracht, 20, 2514 AP, Haag, Madalmaad
Telefon: +31.70.345.8570 Faks: +31.70.346.7299

51-1206B 18-Nov-2020
© Autoriõigused 2020, Kõik õigused reserveeritud.

MAALETOOJA:

SelfDiagnostics OÜ
Rävala pst. 3 / Kuke tn 2
10143 Tallinn
Estonia

Tel. : +372 623 1236
E-mail: info@selfdiagnostics.com