



ROMANIAN

MULTIPLEX

Test pentru Anticorpi HIV-1/2/Sifilis*

*Marcajul C pentru sifilis, prin declarație pe propria răspundere

Test rapid de unică folosință pentru detectarea anticorpilor la
Virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), de tip 2 (HIV-2) și *T. pallidum*
90-1028 - Test pentru anticorpi HIV-1/2/Sifilis One INSTI® Multiplex cu materiale auxiliare
(pentru utilizarea la Punctul de Îngrijire)

15°C 30°C
A se păstra la 15°C – 30 °C. Numai pentru diagnostic *in vitro*.

Se recomandă citirea Întregului Manual de utilizare, înainte de începerea procedurii de testare.
Deși testul este conceput pentru a fi simplu de utilizat, conformitatea cu procedura de testare este necesară, pentru a asigura rezultate precise.

DOMENIUL DE UTILIZARE - Nu este destinat examinării donatorilor

Testul pentru Anticorpi INSTI MULTIPLEX HIV-1/2/Sifilis este un test imunologic calitativ de unică folosință, rapid, efectuat *in vitro*, pentru detectarea anticorpilor la virusul imunodeficienței umane de tip 1/ tip 2 și *Treponema pallidum* în sângele integral EDTA uman, sângele din deget, ser sau plasmă EDTA. Testul este destinat utilizării de către personal instruit în: unități medicale, laboratoare clinice, situații de asistență medicală de urgență, cât și în cabinete medicale, ca un dispozitiv de diagnosticare *in vitro*, capabil să ofere rezultate în mai puțin de un minut. Este adecvat pentru testarea în apropierea pacientului sau la punctul de Îngrijire (POC) și nu este aprobat în prezent pentru auto-testare. Toate ghidurile de consiliere înainte și după testare necesare trebuie să fie urmate în fiecare locație în care se utilizează testul pentru anticorpi INSTI Multiplex.
Testul pentru Anticorpi INSTI MULTIPLEX HIV-1/2/Sifilis va fi denumit Testul INSTI Multiplex în cele ce urmează în aceste Instrucțiuni de Utilizare.

REZUMAT

Sindromul Imunodeficienței Umane Dobândite (SIDA) este cauzat de cel puțin două retrovirusuri, HIV-1 și HIV-2. HIV-1 și HIV-2 sunt similare în structura genomică, morfologie și capacitatea de a provoca SIDA.^{1,2} HIV se transmite, în principal, prin contact sexual, expunere la sânge produs din sânge sau de la o mamă infectată la făt. Persoanele cu risc crescut de infecție cu HIV includ hemofiliici, utilizatorii de droguri intravenoase și bărbați care fac sex cu bărbați (BSB). HIV a fost detectat în pacienții cu SIDA, complexul SIDA (ARC) și persoanele cu risc crescut de contractare a SIDA.^{2,5} Anticorpii specifici proteinelor din anvelopa HIV sunt prevalenți în serurile persoanelor cu risc ridicat de contractare a SIDA, precum și la persoanele cu SIDA sau ARC.³⁻⁷ Prezența anticorpilor la HIV a indicat expunerea anterioară la virus, dar nu constituie neapărat un diagnostic de SIDA. Prevalența anticorpilor la HIV la persoanele despre care nu se cunoaște că prezintă risc de infecție cu HIV este necunoscută, dar semnificativ mai redusă.⁸ Absența anticorpilor la HIV nu indică faptul că o persoană nu are HIV-1 sau HIV-2; HIV a fost izolat de la persoane seronegative înainte de seroconversie. Specificitatea și sensibilitatea testului depind, printre alii factori, de: a) selectarea antigenilor HIV utilizați pentru detectarea anticorpilor, b) clasele de anticorpi recunoscute de conjugatul de detectare și c) complexitatea protocolului utilizat pentru efectuarea testului.⁸ La unele eșantioane pot fi observate reacții nespecifice. Un rezultat reactiv al testului INSTI trebuie considerat a fi un rezultat preliminar, cu consiliere adecvată furnizată în locațiile de Îngrijire (POC). În urma unui test rapid HIV reactiv, trebuie prelevată o probă de sânge venos într-un tub de colectare EDTA (pentru sânge integral sau plasmă) și înaintată unui laborator, pentru testul de confirmare HIV.

Treponema pallidum este agentul cauzal al sifilisului. Unele dintre proteinele acestui organism sunt foarte imuno-reactive și persoanele infectate dezvoltă anticorpi la scurt timp după infecție. Acești anticorpi nu sunt afectați de tratament și, odată induși, rămân detectabili ani de zile. Este posibil ca o persoană să aibă anticorpi pozitivi pentru *T. pallidum*, dar să fi fost vindecată de infecție. În urma unui rezultat reactiv pentru anticorpi *T. pallidum*, se prelevează o probă de sânge venos într-un tub de colectare EDTA (pentru sânge integral sau plasmă) sau într-un tub cu capac roșu (pentru ser) și se înaintează la un laborator, pentru testarea de confirmare a sifilisului. Este necesar un test de confirmare, pentru a determina sifilisul activ sau infecția anterioară a pacientului.

PRINCIPIILE TESTULUI

Testul INSTI Multiplex este un test imunologic manual, citit vizual, pentru detectarea calitativă a anticorpilor HIV-HIV-2 și sifilis IgG și/sau IgM.* În sângele uman, ser sau plasmă. Testul constă dintr-o membrană de filtrare sintetică, poziționată deasupra unui material absorbant dintr-un cartus de plastic, denumit **Unitatea cu membrană INSTI**. Membrana a fost tratată în mod specific cu proteine recombinante HIV-1 și HIV-2 și antigene de sifilis, care reacționează cu anticorpii HIV-1/HIV-2 și sifilis IgG și/sau IgM din probă, pentru a produce semnale vizuale distincte pe membrană. Membrana include, de asemenea, un control procedural. Controlul procedural constă într-un punct tratat cu proteina A, capabilă să captureze anticorpi IgG sau IgM prezenți în mod normal în sânge și componente sanguine. Anticorpii IgG sau IgM reacționează cu un agent cromatic brevetat, pentru a produce un semnal vizual pe membrană.

Deoarece anticorpi IgG și/sau IgM pot fi prezenți în sânge din probe umane normale sau HIV sau sifilis pozitive, punctul de control oferă un semnal vizual atunci când testul este efectuat, indicând faptul că testul a fost efectuat corect. Dacă punctul de control nu apare, testul este considerat nevalid. În cazul punctelor de testare, proteinele recombinante HIV-1, HIV-2 și sifilis, încorporate în membrană, reacționează cu anticorpii specifici, dacă sunt prezenți în probă. Anticorpi capturați în punctul de testare reacționează cu un agent cromatic brevetat, pentru a produce semnale vizibile pe membrană. Unitatea cu membrană este concepută pentru a filtra, absorbi și reține specimenul de testare și țoi reactivi de testare, astfel încât să limiteze scurgerile și expunerea personalului la materialele potențial infectioase.

Reactivii necesari pentru efectuarea unui test includ: Diluantul pentru probă, Revelatorul de culori și o Soluție de clarificare. Testul se efectuează prin adăugarea probei de sânge, ser sau plasmă în flaconul cu diluant pentru probă, care lizează hematiile și diluează proba. Această probă/soluție diluantă este apoi turnată în godelul unității cu membrană. Anticorpii de HIV-1/HIV-2 și sifilis, dacă sunt prezenți în specimen, sunt capturați de proteinele de pe membrană de filtrare. Revelatorul de culori este apoi adăugat la Unitatea de membrană. Revelatorul de culori reacționează cu anticorpii capturați, pentru a genera un punct albastru distinct la locația punctului de control și. În cazul în care anticorpii de HIV-1/HIV-2 și/sau sifilis sunt prezenți în specimen, un punct albastru apare, de asemenea, pe locația unuia sau a ambelor puncte de testare de pe membrană. În etapa finală, Soluția de clarificare este apoi

adăugată la membrană, pentru a reduce culoarea de fundal, pentru a face punctele de control și de testare mai distincte.

Selectarea antigenului: Porțiunea de testare INSTI HIV-1/HIV-2 utilizează o combinație de proteine transmembranare recombinante din HIV-1 (gp41) și HIV-2 (gp36). Utilizarea acestor proteine depășește problemele de sensibilitate și specificitate asociate cu testele bazate pe lizate virale sau o combinație de antigeni de bază și alte proteine virale.⁹⁻¹³ Antigenii sifilisului legați de membrană constau dintr-o proteină recombinantă de fuziune derivată din domeniile p17 și p47 ale *Treponema pallidum*.

Detectarea anticorpilor: Testul INSTI Multiplex utilizează un reactiv unic, pentru a detecta anticorpii la HIV-1/HIV-2 și sifilis. Deși a fost conceput în principal pentru a detecta clasa IgG de anticorpi specifici, s-a demonstrat că porțiunea de testare INSTI HIV-1/HIV-2 detectează anticorpi IgM în probele obținute la începutul infecției cu HIV, în timpul seroconversiei, și în probele anti-HIV-1 cu titru scăzut, obținute mai târziu în infecție.¹⁷

Complexitatea testului: Testul INSTI Multiplex a fost conceput pentru a reduce complexitatea protocolului. Testul INSTI Multiplex nu necesită pregătirea probei, sincronizarea precisă sau mai mulți pași, care includ spălări și reactivi multipli. Aceste cerințe sporesc complexitatea unui test și conduc la erori procedurale, care pot afecta negativ sensibilitatea și specificitatea. Timpul total de testare poate varia ușor, în funcție de tipul eșantionului, însă rezultatele testelor valabile pot fi citite în mod clar în decurs de un minut.

COLECTAREA ȘI DEPOZITAREA EȘANTIOANELOR

- Pentru probele de sânge integral-EDTA, plasmă-EDTA sau ser, urmați procedurile de recoltare a sângelui prin puncție venoasă, folosind tuburi anticoagulante EDTA cu capac de culoarea lavandei (pentru sânge integral și plasmă) sau tuburi cu capac roșu (fără anticoagulant) pentru ser.
- Dacă se utilizează plasmă sau ser, se separă celulele sanguine prin centrifugare.
- Serul sau plasma-EDTA pot fi păstrate la 2-8 °C timp de până la 5 zile, congelate la ≤ -20 °C timp de 3 luni sau congelate la ≤ -70 °C timp de un an.
- Probele de sânge integral recoltate în anticoagulant EDTA pot fi depozitate la 2-8 °C și trebuie testate în 48 de ore. **Nu încălziți sau congelați probele de sânge integral.**
- A se se dilua înainte de testare.

COMPONENTELE KITULUI ȘI DEPOZITAREA

15°C 30°C
Componentele INSTI trebuie păstrate la 15-30 °C.
Toate componentele kitului sunt ambalate individual, pentru o singură utilizare. Fiecare test necesită următoarele materiale:

- Unitate cu membrană**, ambalată individual, preparată cu puncte de control (captură IgG și/sau IgM), test HIV (antigen gp41 și gp36) și puncte de reacție *T. pallidum* (antigen p17-p47). Produs de unică folosință în procedura INSTI.
- Diluant pentru probă**, flacon cu soluție 1, conține 1,5 ml de soluție tampon de tris-glicină, care conține reactivi de liză celulară, cu spațiu adecvat pentru adăugarea probelor de sânge, ser sau plasmă testate cu INSTI. Gata de utilizare, răsuclit de 2-3X imediat înainte de utilizare.
- Revelator de culoare**, flacon cu Soluția 2, conținând 1,5 ml de soluție indicatoare brevetată tamponată cu borat de culoare albastră, concepută pentru a detecta IgG și IgM în punctul de control și anticorpi specifici HIV și *T. pallidum* în punctele de testare. Gata de utilizare, răsuclit de 2-3X imediat înainte de utilizare.
- Flaconul cu **Soluție de clarificare**, Soluție 3, conținând 1,5 ml de soluție de clarificare brevetată tamponată cu tris-glicină, concepută pentru a îndepărta petele de fond de pe unitatea cu membrană, înainte de a citi rezultatele testelor INSTI. Gata de utilizare, nu este necesară amestecarea sau prepararea

Toate soluțiile conțin 0,1% azidă de sodiu, cu rol de conservant, și sunt nocive în caz de Înghițire. Toate soluțiile sunt de unică folosință și sunt stabile până la data și în condițiile de păstrare indicate pe etichete.

MATERIALE AUXILIARE

Următoarele materiale sunt necesare la testarea sângelui integral din deget:

- Tampon cu alcool de unică folosință
- Lațetă de unică folosință
- Pipetă de unică folosință 50 µL

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Echipament individual de protecție
- Containere adecvate pentru deșeurile periculoase din punct de vedere biologic și dezinfectanți
- Tampoane de vată absorbante pentru închiderea răni prin Întepare sau a puncției venoase

Pentru recoltarea și testarea sângelui prin puncție venoasă:

- Aparat de puncție venoasă pentru prelevarea probelor de sânge
- Tuburi adecvate de recoltare a sângelui
- Containere de transport adecvate
- Pipetă de precizie, capabilă să livreze 50 µL de eșantion

MATERIALE DISPONIBILE CA ADORESORI LA KIT

Control anticorp pozitiv INSTI *T. pallidum*: sunt disponibile flacoane separate de probă-martor de plasmă umană defibrinată anti-*T. pallidum* pozitiv, produs nr. 90-1032, de la Laboratoarele bioLytical. **Control de testare HIV-1/HIV-2 INSTI:** Substituent separat de ser uman HIV-negativ și probe de control al plasmiei umane defibrinate HIV-1/HIV-2 pozitive nr. 90-1036 sunt disponibile de la Laboratoarele bioLytical, pentru utilizarea în procedurile de control al calității.

Consultați secțiunea Controlul calității, urmând Procedura de testare, Instrucțiunile de utilizare a Controloarele de Testare INSTI Multiplex, cât și Instrucțiunile de utilizare a Controloarele de testare INSTI HIV-1/HIV-2.

AVERTISMENTE

Numai pentru diagnostic *in vitro*

Se recomandă citirea Întregului Manual de utilizare, înainte de începerea procedurii de testare. Deși testul este conceput pentru a fi simplu de utilizat, conformitatea cu procedura de testare este necesară, pentru a asigura rezultate precise.

- Nu amestecați reactivi din loturi diferite.**
- Nu folosiți reactivi sau kituri după data de expirare declarată.
- Nu utilizați unitatea cu membrană, dacă folia protectoră a fost deschisă anterior sau dacă integritatea ambalajului a fost compromisă. După deschiderea unității cu membrană, aceasta trebuie utilizată imediat.
- Evitați contaminarea microbiană a reactivilor.

- Y Azida de sodiu este prezentă la 0,1% în țoi reactivi de testare. Azida de sodiu poate reacționa cu instalațiile de plumb sau cupru, formând azide metalice extrem de explozive. Dacă produsele care conțin azidă de sodiu sunt aruncate într-un canal de scurgere, spălați cu cantități mari de apă, pentru a preveni acumularea azidei. Verificați cu agențiile locale de reglementare, pentru a determina concentrația la care azida de sodiu poate determina ca un produs să fie stabilit ca deșeu periculos.
- Caracteristicile de performanță ale testului INSTI HIV-1/HIV-2 nu au fost stabilite pentru fluide corporale, altele decât sângele integral EDTA, sângele din deget, serul și plasma-EDTA. Utilizarea sângelui recolat în alte anticoagulante decât EDTA nu a fost validată. Nu sunt disponibile date suficiente pentru a interpreta testele efectuate pe alte fluide corporale, sânge cumulat sau ser cumulat și plasmă EDTA sau produse fabricate din astfel de eșantioane cumulate.
- Neutilizarea reactivului recomandat, cât și a volumelor eșantioanelor recomandate poate duce la scurgeri și/sau deversări de lichide din flaconul cu membrană.
- Dacă kitul de testare este expus la temperaturi în afara intervalului de 15-30 °C, asigurăți-vă că este adus la acest interval de temperatură, înainte de a efectua testarea. Utilizați controalele INSTI sifilis și controalele HIV validate, pentru a asigura performanța corectă a kitului
- Pacienții care urmează tratament medicamentos antiretroviral pe termen lung pot prezenta un rezultat fals negativ la testul HIV-1/HIV-2.
- Probele prelevate de la pacienții cu afecțiuni severe de hipogamaglobulinemie, cum ar fi mielomul multiplu, pot duce la rezultate fals negative sau invalide pentru HIV cu INSTI Multiplex.
- Pacienții cu valori crescute ale hemoglobinei pot prezenta rezultate fals negative la testul HIV cu INSTI Multiplex.¹⁵
- Deoarece testul INSTI Multiplex are o afinitate mai mică pentru clasa de anticorpi IgM comparativ cu IgG, pacienții în stadiul primar incipient al infecției cu sifilis pot testa negativ pentru anticorpii *T. pallidum* cu INSTI Multiplex.

PRECAUȚII

- Toate probele trebuie manipulate ca și cum ar fi capabile să transmită boli infecțioase. Se recomandă respectarea Directivei 2000/54/CE sau a reglementărilor echivalente¹⁴
- Spălați-vă bine pe mâini după manipularea sau efectuarea acestui test.
- Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în zonele în care sunt manipulate eșantioanele sau reactivii kitului.
- Purtați un halat de laborator și mănuși de unică folosință, în timp ce manipulați reactivi sau eșantioane din kit. A nu se pipeta pe cale orală.
- Evitați contactul cu pielea și ochii. Dacă are loc contactul, spălați zonele afectate cu apă.
- Evitați formarea aerosolilor.
- Eliminați toate eșantioanele și materialele utilizate pentru efectuarea testului, ca și cum ar conține agenți infecțioși. Metoda preferată de eliminare este sterilizarea prin autoclavă timp de cel puțin o oră la 121 °C, urmașă de incinerare. Deșeurile lichide care nu conțin deșeurii acide și neutralizate pot fi amestecate cu hipoclorit de sodiu în asemenea volume, astfel încât amestecul final să conțină 0,5% hipoclorit de sodiu (o soluție care conține 10% înălbitor de uz casnic). Așteptați cel puțin 30 de minute pentru finalizarea decontaminării. **Nu autoclavați soluții care conțin înălbitor.**
- Scurgerile trebuie curățate și decontaminate în conformitate cu procedurile stabilite de instalația utilizatorului pentru manipularea scurgerilor periculoase pentru mediu.

PROCEDURA DE TESTARE

NOTĂ: Toate Unitățile cu Membrană INSTI trebuie utilizate imediat după deschidere. Țoi reactivi trebuie distribuiți uniform în centrul sondei.

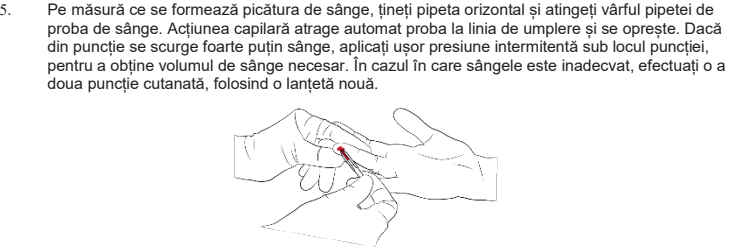
Recoltarea probelor de sânge din deget:

- Adunați materialele auxiliare (tampon, lațetă, pipetă), o pungă de testare sigilată care conține Unitatea de membrană INSTI și câte un flacon din fiecare: Diluant pentru probă, Revelator de culoare și Soluție de clarificare, pentru fiecare test care urmează să fie efectuat.

ATENȚIE! Cantitatea de probă (sânge din deget) este critică. Pentru a vă asigura că se obține cantitatea adecvată de sânge, urmați cu atenție aceste instrucțiuni:

- Masați degetul, pentru a permite sângelui să se deplaseze la suprafață (vârful degetului va deveni roșu). Utilizați perna de încălzire, dacă este disponibilă, pentru a încălzi mâna. Mâna trebuie poziționată la nivelul taliei sau mai jos.
- Stergeți vârful degetului cu tamponul cu alcool.
- De îndată ce degetul este uscat, răsucliti și scoateți inserția de protecție de pe lațetă. Apăsăți cu fermitate degetul, în punctul de sub punctul în care va fi aplicată lațetă. Cu cealaltă mână, așezați lațetă pe partea laterală a vârfului degetului și apăsați tare până când face clic. Aruncați imediat lațetă utilizată într-un recipient adecvat pentru obiecte ascuțite.

- Pe măsură ce se formează picătura de sânge, țineți pipeta orizontal și atingeți vârful pipetei de proba de sânge. Ațineați capilara ațrăge automat proba la linia de umplere și se oprește. Dacă din puncție se scurge foarte puțin sânge, aplicați ușor presiune intermitentă sub locul puncției, pentru a obține volumul de sânge necesar. În cazul în care sângele este inadecvat, efectuați o a doua puncție curată, folosind o lațetă nouă.



ATENȚIE! Umplerea este automată: Nu stoarceți niciodată balonul pipetei în timpul prelevării probelor.

- Transferați sângele din pipetă în flaconul cu Diluant pentru probă (Soluția 1). Aliniați vârful pipetei cu flaconul cu Diluant pentru probă și strângeți balonul, pentru a distribui proba (consultați Figura A). **NOTĂ:** Dacă proba nu va fi eliminată, țineți pipeta vertical și gâștiți un deget peste orificiul de aerisire (fără a apăsa), apoi strângeți balonul (consultați Figura B). Reacoperiți flaconul și amestecați prin răscuire. Urmăți procedura generală după prelevare de mai jos.



Prelevarea de probe de sânge integral, ser, plasmă și controale de testare:

- Aduceți eșantioanele la temperatura camerei și amestecați bine fiecare eșantion, înainte de utilizare. **Nu încălziți și nu congelați/dezghețați în mod repetat eșantioanele.**
- Pregătiți o pungă de testare sigilată care conține Unitatea de membrană INSTI și câte un flacon din următoarele: Diluant pentru probă, Revelator de culoare și Soluție de clarificare, pentru fiecare test care urmează să fie efectuat.
- Folosind o pipetă, adăugați 50 µL de sânge integral, ser, plasmă sau controale din kit (consultați Nota) în flaconul cu Diluant pentru probă. Reacoperiți flaconul și amestecați prin răscuire de 2-3 ori. Adăugarea unei cantități excesive de eșantion poate face ca dispozitivul să se verse sau să curgă.

NOTĂ: La Punctele de Îngrijire, pentru manipularea setului INSTI, este important să utilizați un dispozitiv cu pipetă de 50 µL, pentru a adăuga substanța de control în flaconul cu Diluant pentru probă. Nu utilizați pipeta de unică folosință furnizată pentru recoltarea de sânge prin Întepare a degetului.

Procedura generală după prelevare:

- Rupeți punga și scoateți Unitatea cu membrană INSTI, fără a atinge sonda centrală. Așezați unitatea pe o suprafață plană. În scopul identificării probei, fila inferioară a Unității cu membrană poate fi etichetată cu numele sau numărul pacientului. **NOTĂ: În acest moment, este important ca următorii pași să fie efectuați imediat și în ordinea corespunzătoare.**
- Amestecați amestecul de Diluant pentru probe prin răscuirea de mai multe ori și turnați întregul conținut în centrul godelului Unității cu membrană. **NOTĂ:** Efectuați acest pas în termen de 5 minute de la adăugarea probei în flaconul cu Diluant pentru probă. Proba ar trebui să se absoarbă prin membrană în mai puțin de 30 de secunde; cu toate acestea, timpii de absorbție vor varia ușor, în funcție de tipul probei.
- Reașezați dispozitivul de Revelare a culorilor prin răscuirea lentă, pentru a amesteca bine soluția, până când reactivul este suspendat uniform. Deschideți Revelatorul de culori și adăugați întregul conținut în centrul godelului Unității cu membrană. Soluția colorată ar trebui să curgă complet în aproximativ 20 de secunde.
- Deschideți Soluția de clarificare și adăugați întregul conținut în centrul godelului Unității cu membrană. Acest lucru va deschide culoarea de fundal și va facilita citirea. Citiți imediat rezultatul, în timp ce membrana este încă umedă. **Nu citiți rezultatele, dacă au trecut mai mult de 5 minute de la adăugarea Soluției de clarificare.**

NOTĂ: Testele INSTI trebuie citite și interpretate în condiții de iluminare adecvată.

CONTROLUL CALITĂȚII

Comenzi kit:

Testul INSTI Multiplex are încorporată o comandă procedurală de captură IgG și IgM, care demonstrează validitatea testului și adăugarea adecvată a probei. O culoare albastră pe punctul de control indică faptul că a fost adăugat eșantionul corespunzător și că procedura de testare a fost efectuată corect. Punctul de control va apărea pe toate testele INSTI valide. (Consultați Interpretarea rezultatelor, mai jos.)

Controlul separat al sifilisului și controlul HIV sunt disponibile pentru utilizare cu Testul INSTI Multiplex. Controlaile sunt utilizate pentru a verifica performanța și interpretarea rezultatelor testelor pentru sifilis și HIV. Controlaile kitului trebuie efectuate în următoarele circumstanțe:

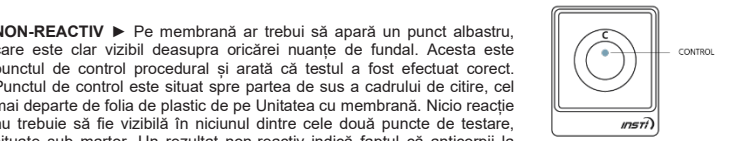
- pentru verificarea operatorului INSTI nou, înainte de efectuarea testării pe eșantioanele pacientului
- la trecerea la un nou număr de loturi de kituri de testare INSTI
- ori de câte ori se primește un nou transport de kituri INSTI
- când temperatura din timpul depozitării kitului scade în afara intervalului de 15-30 °C
- când temperatura zonei de testare scade în afara intervalului de 15-30 °C
- la intervale regulate, determinate de instalația utilizatorului.

Consultați Instrucțiunile de utilizare a controalelor de testare INSTI *T. pallidum* și Instrucțiunile de utilizare a controalelor de testare INSTI HIV-1/HIV-2, pentru informații suplimentare privind utilizarea acestor reactivi. Este responsabilitatea fiecărui utilizator al controalelor de testare INSTI *T. pallidum* să stabilească un program adecvat de asigurare a calității, pentru a asigura performanța corespunzătoare în locațiile și condițiile lor specifice de utilizare.

ATENȚIE! Nu se recomandă utilizarea controalelor externe care nu au fost validate pentru testul multiplex INSTI, deoarece acestea nu pot produce rezultatele așteptate.

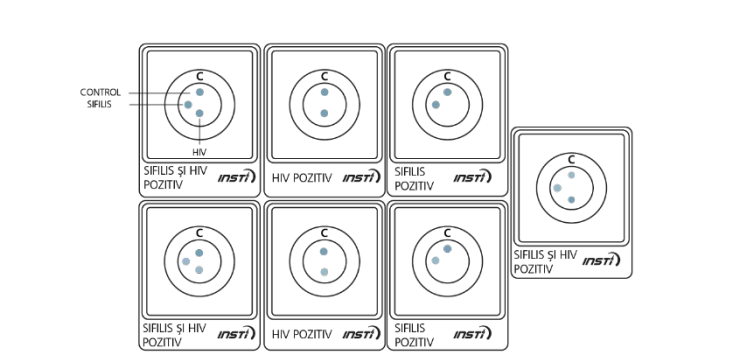
INTERPRETAREA REZULTATELOR

- Nu citiți rezultatele dacă au trecut mai mult de 5 minute de la adăugarea Soluției de clarificare.**
- În cazul în care se utilizează probele de control pentru sifilis furnizate de Laboratoarele bioLytical, toate controalele pozitive pentru sifilis trebuie să fie reactive cu INSTI și toate controalele negative trebuie să fie ne-reactive cu INSTI. Controalele care produc rezultate incorecte sau nevalide trebuie să fie re-testate cu INSTI. Dacă rezultatele sunt încă incorecte sau nevalide, informați imediat Laboratoarele bioLytical.**



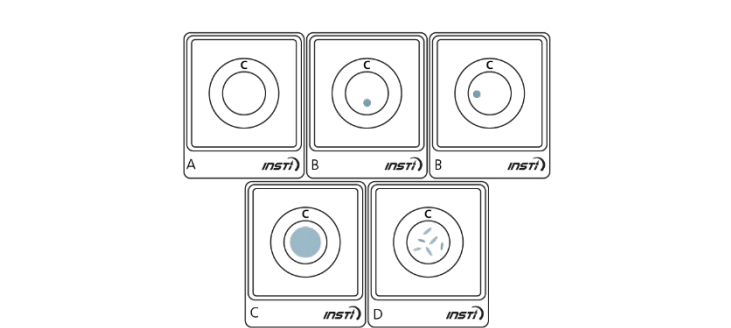
NON-REACTIV ► Pe măsură ar trebui să apară un punct albastru, care este clar vizibil deasupra oricărei nuanțe de fundal. Acesta este punctul de control procedural și arată că testul a fost efectuat corect. Punctul de control este situat spre partea de sus a cadrului de citire, cel mai departe de folia de plastic de pe Unitatea cu membrană. Nicio reacție nu trebuie să fie vizibilă în niciunul dintre cele două puncte de testare, situate sub marior. Un rezultat non-reactiv indică faptul că anticorpii la HIV-1/HIV-2 și sifilis nu au fost detectați în probă. **REACTIV** ► Două sau trei puncte albastre, care pot fi detectate deasupra oricărei nuanțe de fundal, indică faptul că proba conține anticorpi HIV-1 și/sau HIV-2 și/sau sifilis, în funcție de poziția punctelor.

Un punct poate fi mai întunecat decât celălalt. O probă care prezintă aceste modele este considerată o reacție preliminară. În urma unui test reactiv rapid, trebuie prelevată o probă de sânge venos într-o eprubetă de colectare EDTA (pentru sânge integral sau plasmă) sau într-o eprubetă cu capac roșu (pentru ser) și trimisă la un laborator, pentru testarea de confirmare a infecției cu HIV și/sau sifilis.



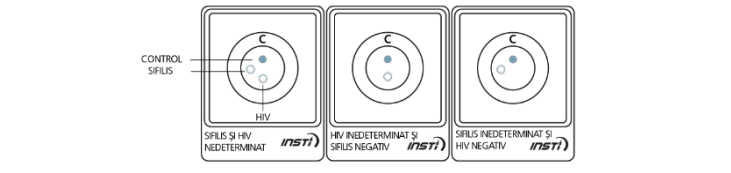
NEVALID ► Testul este nevalid, dacă apar oricare dintre următoarele situații:

- A. Nu există nimeni punct pe membrană
- B. Punctele de testare au apărut fără punctul de control
- C. Nuanță uniformă pe membrană
- D. Pe membrană apar numai pete albastre împrăștiate



NOTĂ: Testele nevalide cu sânge din deget trebuie repetate cu o probă proaspătă, folosind o nouă unitate cu membrană, noi componente ale kitului și noi materiale auxiliare. Testele nevalide cu probe de sânge integral, plasmă sau ser trebuie repetate, folosind o unitate cu membrană nouă și noi componente ale kitului.

NEDETERMINAT ► Testul este nedeterminat, dacă pe zonele de testare a apărut în fundal un inel vag. În urma unui rezultat nedeterminat al testului INSTI, trebuie prelevată o probă de sânge venos într-un tub de colectare EDTA (pentru sânge integral sau plasmă) sau într-un tub cu capac roșu (pentru ser) și trimisă unui laborator, pentru testarea de confirmare a infecției cu HIV și/sau sifilis.



Vă rugăm să rețineți următoarele aspecte:

- În urma unui rezultat reactiv sau nedeterminat al testului INSTI, trebuie prelevată o probă de sânge venos într-un tub de colectare EDTA (pentru sânge integral sau plasmă) sau într-un tub cu capac roșu (pentru ser) și trimisă unui laborator, pentru testarea de confirmare a infecției cu HIV și/sau sifilis.
- În funcție de titrul de anticorpi, un eșantion reactiv poate avea o culoare mai puțin intensă decât controlul procedural sau invers.
- Nu mai un punct albastru solid de culoare perceptibil mai închisă decât culoarea de fundal trebuie interpretat ca reactiv sau pozitiv. În cazuri rare, în jurul punctului de testare poate apărea în fundal un inel vag; acest lucru nu trebuie interpretat ca un rezultat reactiv. Numai testele care prezintă un punct de testare albastru distinct, complet format, combinat cu un punct de control albastru distinct, complet format, trebuie interpretate ca reactive.
- Un rezultat nevalid indică faptul că testul a fost efectuat incorect sau că există o problemă cu proba sau cu dispozitivul. Absența unui punct de control distinct indică, de obicei, că volumul eșantionului a fost insuficient. Testele nevalide trebuie repetate.
- Un test care are ca rezultat o nuanță uniformă de albastru pe întreaga membrană, acoperind astfel punctele de control și de testare, poate apărea atunci când se utilizează mai mult de 60 µL de sânge integral și fluxul prin membrana de testare este obstrucționat.
- Se recomandă ca o persoană care are un rezultat non-reactiv, dar a fost implicată în activitate cu risc de HIV, să efectueze teste suplimentare în următoarele luni.
- Pentru a reduce semnificativ riscul transmiterii HIV sau sifilisului, este recomandabil să vă abțineți de la activități cu risc ridicat, cum ar fi sexul neprotejat și utilizarea în comun a acului, în orice moment.

LIMITĂRILE TESTULUI

- Timp de curgere:** În unele cazuri, probele pot prezenta timp de curgere mai lung decât cei normali (de la momentul în care amestecul Diluantului de probă este turnat în sonda membranei, până la momentul în care Soluția de clarificare a trecut complet prin membrană). Această diferență se datorează unor factori variabili, cum sunt componentele celulare, în special în cazul sângelui integral. **În cazuri de durate lungi de scurgere, poate apărea o umbră vagă sub forma unui inel în locația punctului de testare, dar acest lucru nu trebuie interpretat ca un rezultat reactiv. Acest lucru ar trebui considerat a reprezenta un rezultat nedeterminat.**
- În aceste cazuri, se prelevează o probă de sânge venos într-un tub de colectare adecvat și se trimite la un laborator, pentru testarea de confirmare a infecției cu HIV și/sau sifilis.

- Procedura de testare INSTI Multiplex și interpretarea rezultatelor trebuie urmărite îndeaproape atunci când se testează prezența anticorpilor la HIV și/sau sifilis în ser, plasmă sau în sângele integral.
- Nu sunt disponibile date suficiente pentru interpretarea testelor efectuate pe alte fluide corporale, sânge, ser sau plasmă acumulate sau produse obținute din astfel de acumulări; prin urmare, testarea acestor eșantioane nu este recomandată.
- Testul INSTI Multiplex nu a fost validat pentru detectarea anticorpilor la subtipurile de HIV-1 din Grupul N.
- Testul INSTI Multiplex detectează anticorpi la HIV-1/HIV-2 și *T. pallidum*, și este util în stabilirea infecției cu HIV și/sau sifilis. Deoarece o varietate de factori pot provoca reacții nespecifice, unui pacient găsit HIV sau sifilis pozitiv utilizând testul INSTI Multiplex trebuie să i se recolteze o probă de sânge, pentru testarea de confirmare în laborator. Se presupune că o persoană care are anticorpi la HIV este infectată cu virusul și trebuie să i se ofere consiliere și evaluare medicală corespunzătoare. Prezența anticorpilor HIV indică o expunere anterioară la HIV, dar nu este un diagnostic de SIDA, care poate fi pus numai de către un medic. Cu toate acestea, un test non-reactiv nu exclude expunerea anterioară la HIV. Riscul ca o persoană asimptomatică cu rezultate reactive repetate să dezvolte SIDA nu este cunoscut. Prevalența infecției cu HIV în diferite grupuri, precum și instrucțiunile clinice și de sănătate publică, sunt disponibile în Raportul CDC privind Morbiditatea și Mortalitatea.⁸ Prezența anticorpilor la *T. pallidum* poate indica infecția cu sifilis prezentă sau trecută, caz în care trebuie colectată o probă de sânge și trimisă la

	Numărul probei															
Sorin ETI-Ab-HIV 1/2K EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P
Syva Microtrak II EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P
Behringwerke ENZ PLUS EIA Anti-HIV 1/2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P
Biotest Anti-HIV-1/HIV-2 EIA Recombinant	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P
Boehringer Mannheim Anti HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P
Detectare biochimie IAF-HIV-EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P
Diagnostic Pasteur Genelavia EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P
bioMerieux VIDAS anti-HIV-1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P
Murex Wellcozyme HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P
Behringwerke Enzygnost Anti HIV 1+2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P
Produse celulare HIV-1 EIA	N	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P	P	P	P
Sisteme genetice LAV EIA	N	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P	P	P	P
Sisteme genetice HIV-1/HIV-2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P	P	P

^{*}Aceste probe au fost confirmate pozitiv (P) de EIA și Western Blotting (Date obținute din prospectul Boston Biomedica, mai 1995 p.2)

Substanțe interferente și afecțiuni medicale neasociate

Pentru a evalua impactul afecțiunilor medicale independente sau al substanțelor interferente asupra sensibilității Testului pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI, au fost analizate 195 de eşantioane de ser/plasmă dintr-o varietate de afecțiuni medicale, care nu au legătură cu infecția cu HIV-1, iar 217 eşantioane cu substanțe interferente au fost îmbogățite cu un eşantion HIV-1 pozitiv; consultați tabelul din secțiunea Specificitate pentru lista cu afecțiunile medicale și substanțele testate. Toate probele îmbogățite au dat rezultate reactive.

DETECTAREA ANTICORPILOR LA HIV-2 ÎN PROBELE PRELEVATE DE LA PERSOANELE INFECTATE CU HIV-2

Un total de 137 de probe individuale HIV-2 pozitive au fost obținute din surse europene, 49 de seruri de la persoane cu infecție cronică HIV-2 au fost reactive la Testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI. Un număr suplimentar de 88 de probe de ser și plasmă HIV-2 pozitive au fost preparate ca sânge integral artificial; toate cele 88 de probe fabricate (artificial) au fost reactive la Testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI. Combinând rezultatele celor două studii, sensibilitatea relativă a Testului pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI pentru detectarea anticorpi HIV-2 în aceste studii a fost calculată la 100% (137/137).

TESTAREA SUBTIPULUI HIV-1

Pentru a evalua sensibilitatea Testului pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI pentru variante de HIV-1 din diferite regiuni geografice, a fost testat un total de 118 probe de ser/plasmă, subtip non-B, confirmate individual pentru anticorpi HIV-1; din aceste 118 probe, 109 au fost subtipuri non-B, inclusiv 23 de probe de subtip O. Toate cele 118 dintre aceste specimene au fost reactive folosind INSTI, generând o sensibilitate generală a Testului pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI pentru subtipurile HIV-1 non-B de 100%.

SPECIFICITATE

Un studiu de specificitate a fost efectuat utilizând 1386 de eşantioane proaspăt obținute de la persoane cu risc scăzut sau necunoscut și persoane cu risc ridicat, ca parte a unui studiu clinic prospectiv multicentric. Din cele 1386 de probe, 1376 au dat un rezultat non-reactiv cu INSTI, iar 4 au fost nevalide. Rezultatele Testului pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI au fost comparate cu rezultatele unei metode compozite de referință (metoda comparativă), care a fost aprobată de FDA cu ajutorul unui Western blot și PCR suplimentare, după cum a fost necesar. Un total de 7 rezultate INSTI fals-reactive (1 din grupul cu risc ridicat, 6 din grupul cu risc redus sau necunoscut) au fost obținute din 1382 de eşantioane de la persoane HIV-negative, care au produs rezultate valide INSTI. Din aceste date, specificitatea generală a Testului pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI în probele de sânge integral din deget, de la populațiile combinate cu risc ridicat și cu risc scăzut sau necunoscut, minus rezultatele nevalide, a fost calculată ca fiind 1375/1382 = 99,5% (95% CI = 99,0% - 99,8%).

Efectuarea testului INSTI pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 pe probele de sânge integral, prin înțepătură în deget, de la persoane presupuse a fi negative în ceea ce privește infecția cu HIV

Grup de testare	Total eşantioane	INSTI Non-Reactiv ¹	Test aprobat non-reactiv ²	Adevărat negativ ²
Risc scăzut	626	620	626	626
Risc ridicat	782	756 ¹	760 ²	760
TOTAL	1408	1376	1386	1386

¹ 4 rezultate nevalide nu au fost incluse în calculul specificității. Cele 4 eşantioane care au dat rezultate nevalide la INSTI nu au fost reactive (non-reactive) la testul aprobat.

² 22 Reactivi au fost confirmați de Western Blot HIV-1 licențiat și excluși din calculul specificității.

³ Din cele 22 de eşantioane INSTI reactive, unul nu a fost reactiv prin testul aprobat, adică INSTI fals reactiv.

Substanțe interferente și afecțiuni medicale neasociate

Pentru a evalua impactul afecțiunilor medicale independente sau al substanțelor interferente asupra specificității testului INSTI pentru anticorpi HIV-1/HIV-2, au fost analizate 195 de eşantioane de ser/plasmă dintr-o varietate de afecțiuni medicale, care nu au legătură cu infecția cu HIV-1, și 217 eşantioane cu substanțe interferente. Cinci specimene de la persoane cu mielom multiplu au dat rezultate nevalide. Nu s-au obținut rezultate fals reactive.

Stare medicală (n=195)	Nr. de eşantioane	INSTI Reactiv	INSTI Non-reactiv
Toxoplasmoză	20	0	20
Factor reumatoid	20	0	20
Mielom multiplu	10	0	5
Sifilis	30	0	30

LES	5	0	5
Rubeolă	20	0	20
Citomegalovirus	20	0	20
Virusul Epstein Barr	20	0	20
Panou HTLV-III	15	0	15
Virusul hepatitei B	20	0	20
Virusul hepatitei A	15	0	15
Substanțe interferente (n=217)			
Icteric	20	0	20
Bilirubină crescută	19	0	19
Lipemic	20	0	20
Hemoliză vizuală	5	0	5
Valori crescute ale trigliceridelor	19	0	19
Hemoglobină crescută	20	0	20
Albumină crescută	15	0	15
EDTA	13	0	13
Heparină sodică	13	0	13
Citrat de sodiu	13	0	13
Contaminat bacterian	60	0	60

În plus, a fost testat un total de 208 eşantioane de la femei gravide, în diferite trimestre de sarcină, confirmate a fi HIV-1 negative de o EIA HIV de a 3^a generație. Un eşantion (1/208) a produs un rezultat nevalid, toate celelalte rezultate ale INSTI nu au fost reactive.

STUDII DE ECHIVALENȚĂ

Testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI a fost evaluat folosind probe de ser și plasmă potrivite, testarea a fost efectuată cu 50 de probe anti-HIV-1 negative (25 de ser și 25 de plasmă) și 50 de probe îmbogățite anti-HIV-1 pozitive. Toate probele au produs performanțe acceptabile ale testului. Aceste rezultate indică o sensibilitate relativă de 100% și o specificitate relativă de 100% cu panoul de ser și plasmă corespunzător furnizat și faptul că tipurile de probe de ser și plasmă sunt echivalente.

REPRODUCTIBILITATEA HIV

Reproductibilitatea porțiunii Testului INSTI HIV-1/HIV-2 Multiplex a fost testată în 3 locații de laborator, utilizând 3 loturi de testare al anticorpiilor INSTI HIV-1/HIV-2, în 3 zile separate. Un grup de 9 probe de plasmă codificate-orb, constând din 4 probe pozitive de anticorpi, 1 probă de nivel foarte scăzut de anticorpi și 4 probe negative de anticorpi a fost testat în fiecare locație. A fost efectuat un total de 729 de teste, 243 în fiecare locație. Pentru cele 4 probe pozitive de anticorpi și 4 probe negative de anticorpi, reproductibilitatea generală a fost de 99,7% (646/648, două probe negative de anticorpi au fost citite ca slab pozitive într-un singur loc). Pentru singura probă de anticorpi de nivel foarte scăzut, 59% (48/81) dintre rezultate au fost pozitive, în timp ce 41% (33/81) au fost negative.

CARACTERISTICILE DE PERFORMANȚĂ ALE SIFILISULUI (T. pallidum)

Studii interne

Datele de la testele interne în paralel ale INSTI Multiplex și Aglutinarea particulelor *T. pallidum* (TPHA) ale probelor de ser și plasmă congelate și arhivate, obținute din surse comerciale, sunt furnizate mai jos. Rezultatele Testului pentru anticorpi INSTI Multiplex *T. pallidum* au fost comparate cu un Test de aglutinare a particulelor de *T. pallidum* (TPHA) cu marcaj CE, n=524 probe serice/plasmatice cunoscute a fi TPHA negative sau pozitive.

INSTI Multiplex Rezultate Anticorpi <i>T. pallidum</i>	Interpretare finală TP-PA		
	Pozitiv	Negativ	Total
Reactiv	138	5	143
Non-reactiv	7	374	381
Total	145	379	524

NOTĂ: Într-un studiu independent efectuat la Centre National de la Reference de la Syphilis, Paris, Franța¹⁶, sensibilitatea INSTI Multiplex la probele de la pacienții cu sifilis secundar cunoscut a fost de 100% (41/41).

Studiu de teren

Într-un studiu prospectiv de teren independent, efectuat în Bangalore, India, în 2012-2013, pe o populație cu risc pentru HIV și ITS (n=1010 plasmă), performanța testului INSTI Multiplex a fost evaluată în raport cu statutul sifilis și HIV pentru fiecare pacient, așa cum a fost determinat printr-un algoritm de metode serologice de sifilis (RPR, TPHA) și teste de anticorpi HIV (două teste HIV-1/HIV-2 cu flux lateral rapid, plus un test ELISA rapid HIV-1/HIV-2). Rezultatele sunt prezentate mai jos.

Performanța Testului INSTI Multiplex Sifilis față de testul de citire rapidă a plasmiei (RPR) pentru populația prospectivă de studiu de teren, n=1010.

Test de citire rapidă a plasmiei (RPR)	INSTI Multiplex Anticorp pozitiv <i>T. pallidum</i>	INSTI Multiplex Anticorp negativ <i>T. pallidum</i>
Pozitiv	12 ¹	5 ²
Negativ	2 ³	991
Total	14	996

¹ 11/12 au fost confirmate pozitiv prin testul de hemaglutinare *T. pallidum* (TPHA) și 1/12 este considerat fals pozitiv de către INSTI și RPR.

² 3/5 au fost confirmate pozitiv prin TPHA, adică INSTI fals negativ și 2/5 au fost negative de TPHA, adică RPR biologic fals pozitiv.

³ 2/2 au fost confirmate pozitiv de TPHA, adică RPR fals negativ

Numărul de pacienților cu anticorpi *T. pallidum* adevărați pozitivi (n=16) în acest studiu prospectiv, așa cum a fost determinat de TPHA, este prea mic pentru calcularea sensibilității relative a testului INSTI Multiplex pentru detectarea anticorpiilor *T. pallidum*. Din totalul de 994 probe care au fost considerate negative pentru sifilisul activ (prin RPR și/sau TPHA), INSTI Multiplex a fost negativ pentru 993, pentru

un acord procentual negativ de **99,9%**. (Este important de reținut că un rezultat RPR negativ nu exclude infecția cu sifilis din trecut, prin urmare, aceasta nu este o măsură a specificității adevărate a anticorpului *T. pallidum*.)

Performanța HIV a testului INSTI Multiplex față de rezultatele algoritmului de testare HIV pentru populația prospectivă de studiu de teren, n=1010

Panou	INSTI Multiplex HIV-1/HIV-2 Pozitiv	INSTI Multiplex HIV-1/HIV-2 Negativ
HIV pozitiv cunoscut (n=136)	136	0
HIV negativ (n=874)	0	874
Total	136	874

Acordul procentual pozitiv și negativ pentru detectarea anticorpiilor HIV Intre testul INSTI Multiplex și statutul HIV al pacienților determinat de algoritmul HIV în trei teste a fost de 100%.

Panoul Mixed Titre (Titru mixt)

Testul INSTI Multiplex a fost testat pe un panou comercial de performanță a titrului mixt de sifilis, pentru a compara performanța cu alte teste de anticorpi *T. pallidum*, pentru detectarea nivelurilor ridicate și scăzute de anticorpi *T. pallidum*. Rezultatele sunt prezentate mai jos.

Panoul de performanță a titrului mixt sifilis 1111-272-00123 (ZeptoMetrix Corporation)

	Număr de identificare membru panou									
Metoda de testare <i>T. pallidum</i>	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
US FDA Licensed Test (Test licențiat FDA SUA)										
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 Anticorp <i>T. pallidum</i>	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P

N = negativ P = pozitiv

Testarea sângelui integral

Efectuarea testului INSTI Multiplex comparativ cu TP-PA pentru probele de sânge integral EDTA, ne-îmbogățite (n=105) și îmbogățite cu T.pallidum (n=64).

INSTI Multiplex Rezultate Anticorpi <i>T. pallidum</i>	Interpretare finală TP-PA		
	Pozitiv	Negativ	Acord procentual
Reactiv	62	0	Acord procentual pozitiv 96,9% (62/64)
Non-reactiv	2	105	Acord procentual negativ 100% (105/105)
Total	64	105	169

Acordul procentual pozitiv și acordul procentual negativ a fost de 96,9% și 100% pentru acest subset de eşantioane, comparând favorabil cu valorile corespunzătoare obținute în urma testelor interne (95,2% și 98,7%), indicând faptul că nu există nicio diferență de performanță în detectarea anticorpiilor *T. pallidum* în probele de sânge integral, ser sau plasmă.

Rezultatul testului INSTI Multiplex, comparativ cu TP-PA, pentru eşantioanele care au fost testate pozitiv pentru ambele boli sau afecțiuni medicale (n = 380)

Afecțiune	Nr. de eşantioane	INSTI Multiplex Sifilis Reactiv ¹	INSTI Multiplex Sifilis Non-Reactiv ²
Citomegalovirus (CMV)	10	1	9
Virusul Epstein Barr (EBV)	9	0	9
<i>Helicobacter pylori</i>	10	0	10
Virusul hepatitei A (VHA)	40	6 ³	34 ⁴
Virusul hepatitei B (VHB)	40	1 ⁵	39 ⁶
Virusul hepatitei C (VHC)	121	6 ⁷	115 ⁸
Virusul Imunodeficienței Umane (HIV)	25	1	24
Virusul Herpes Simplex (HSV)	10	0	10
Boala Lyme	5	0	5
Mielom	10	0	10
Sarcină	50	0	50
Factor reumatoid	5	0	5
Rubeolă	10	0	10
Lupus eritematos sistemic (LES)	5	1	4
Toxoplasmoză	20	0	20
Virusul varicelo-zosterian (VZV)	10	0	10

¹ toate au fost pozitive TP-PA, cu excepția cazului în care se indică altfel.

² toate au fost pozitive TPPA, cu excepția cazului în care se indică altfel

³ 2 eşantioane testate negativ pe TP-PA, adică INSTI fals pozitiv

⁴ 2 eşantioane testate pozitiv pe TP-PA, adică INSTI fals negativ

⁵ 1 eşantioane testate negativ pe TP-PA, adică INSTI fals negativ

⁶ 1 eşantioane testate pozitiv pe TP-PA, adică INSTI fals negativ

⁷ 2 eşantioane testate negativ pe TP-PA, adică INSTI fals pozitiv.

⁸ 3 eşantioane testate pozitiv pe TP-PA, adică INSTI fals negativ.

Reproductibilitatea HIV și a sifilisului

Reproductibilitatea porțiunilor de HIV-1/HIV-2 și sifilia ale Testului Multiplex a fost testată utilizând 3 loturi distincte ale componentelor Testului Multiplex INSTI, de către 3 operatori, timp de 3 zile separate. Pentru studiu a fost utilizat un set de 5 probe de plasmă codificate orb, concepute pentru a produce rezultate HIV și sifilis, variind de la: puternic reactive la slab reactive la negative. Fiecare probă membru a panoului a fost testată de 33 de ori, cu un total de 165 de teste Multiplex INSTI. Pentru HIV, 165/165 rezultate au fost în acord cu rezultatele așteptate pentru toți operatorii, loturile componente și zilele de testare, pentru o reproductibilitate generală de 100%. Pentru sifilis, 164/165 rezultate au fost în acord cu rezultatele așteptate pentru toți operatorii, loturile componente și zilele de testare, pentru o reproductibilitate generală de 99,4%.

BIBLIOGRAFIE

- Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P. și colab. Organizarea genomului și transactivarea virusului imunodeficienței umane de tip 2. Nature 326:662-669, 1987.
- Blattner, W., Gallo, R. C. și Temin, H. M. HIV cauzează SIDA. Science 241:515, 1988.
- Curran, J. W., Morgan, W. M., Hardy, A. M. și colab. Epidemiologia SIDA; Statutul actual și perspectivele de viitor. Science 229:1352-1357, 1985
- Sangadharan, M. G., Popovic, M., Bruch, L., Schupback, J. și Gallo, R. C. Anticorpii reactivi cu retrovirusurile limfotrope-T umane (HTLV-III) în serul pacienților cu SIDA. Science 224:506-508, 1984
- Gallo, R. C., Salahuddin, S. Z., Popovic, M. și colab. Detectarea și izolarea frecventă a retrovirusurilor citopatice (HTLV-III) de la pacienții cu SIDA și cu risc de SIDA. Science 224:500-503, 1984
- Weber, J. N., Weiss, R. A., Roberts, C. și colab. Virusul imunodeficienței umane în două cohorte de bărbați homosexuali; seruri neutralizante și asocierea anticorpului anti-gag cu prognosticul. Lancet 1:119-124, 1987
- Clavel, F., Guétard, D., Brun-Vézinet, F. și colab. Izolarea unui nou retrovirus uman de la un pacient vest-african cu SIDA. Science 233:343-346, 1986
- Centrul pentru Controlarea Bolilor. Revizuirea definiției cazului de supraveghere CDC pentru sindromul imunodeficienței dobândite. MMWR 36 (supl. nr. 15):15-155, 1987
- Organizația Mondială a Sănătății/Programul Global SIDA. Raportul unui atelier al OMS despre peptidele sintetice în diagnosticul HIV și cercetările legate de SIDA, Moscova 24-26 mai 1989. Raport OMS, SIDA 1991, 5: OMS 1-OMS 9
- Laboratorul Național Los Alamos. Retrovirusurile umane și baza de date SIDA. O compilație de secvențe de acid nucleic și aminoacizi, 1993.
- Organizația Mondială a Sănătății/Programul Global SIDA. Caracteristicile operaționale ale testelor disponibile în comerț pentru detectarea anticorpiilor la HIV-1 și/sau HIV-2 în serurile umane. Geneva, Elveția: document OMS GPA/BMR/89.4; GPA/BMR/90.1; GPA/RES/DIA90.1; GPA/RES/DIA/91.6; GPA/RES/DIA/ 92.8 și GPA/RES/DIA/93.4
- Organizația Mondială a Sănătății/Programul Global SIDA. Sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA a propus OMS criterii pentru interpretarea rezultatelor testelor blot Western pentru HIV-1, HIV-2 și HTLV-I/HTLVII). WHO Weekly Epidemiological Record 65(37): 281-282, 1990
- Malone, J. D., Smith, E. S., Sheffield, J. și colab. Evaluarea comparativă a șase teste serologice rapide pentru anticorpi HIV-1. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome (JAIDS) 6:115-149, 1993
- Directiva 2000/54/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 18 septembrie 2000 privind Protecția lucrătorilor împotriva riscurilor legate de expunerea la agenți biologici la locul de muncă.
- „Rezumatul datelor privind Siguranța și Eficiența, 50-1110.” BioLytical Laboratories, Inc. 28 ianuarie 2011, Tabelul 3.
- Dr. Anne Bianchi, CNR, Paris, Franța, studiu finalizat în noiembrie 2010 / octombrie 2011, comunicare personală.
- N. Moshgabadi și colab. Sensibilitatea unui test rapid la punctul de îngrijire pentru detectarea timpurie a anticorpiilor HIV este sporită de capacitatea sa de a detecta anticorpii IgM gp41 HIV. Journal of Clinical Virology 71 (2015) 67–72

INFORMAȚII TEHNICE

NOTĂ: Porțiunea de testare HIV a testului INSTI Multiplex este marcată CE prin CE0543, iar porțiunea de testare a sifiisului este marcată CE prin laboratoarele bioLytical, prin declarație pe propria răspundere.

Pentru informații suplimentare, asistență sau raportarea problemelor, contactați Serviciul Clienți la +1-604-644-4677.

Trimiterea la orice terță parte specifică prin: nume, denumire comercială, marcă comercială, producător sau distribuitor, nu constituie sau nu implică o aprobare sau recomandare a acestui kit de către o astfel de terță parte sau a produselor sau serviciilor unei astfel de terțe părți de către bioLytical sau că astfel de produse sau servicii sunt în mod necesar cele mai potrivite pentru scopul propus.

15°C	 30°C	A se păstra la temperaturi între 15 °C și 30 °C	
------	--	---	--