

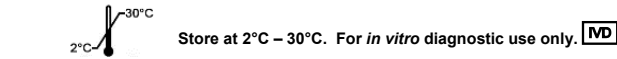
ENGLISH



HIV-1/HIV-2 Antibody Test

Single-use rapid assay for the detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 (HIV-1) and Type 2 (HIV-2)

90-1026 - 48 INSTI® HIV-1/HIV-2 Antibody Tests with support materials (for POC use)



1 It is recommended that the entire Instructions for Use be read prior to beginning the test procedure. Although the assay is designed to be simple to use, conformance with the test procedure is necessary to ensure accurate results.

INTENDED USE - Not for donor screening

The **INSTI® HIV-1/HIV-2 Antibody Test** is a single use, rapid, flow-through *in vitro* qualitative immunoassay for the detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus Type 1 and Type 2 in human EDTA whole blood, fingerstick blood, serum or EDTA-plasma. The test is intended for use by trained personnel in medical facilities, clinical laboratories, emergency care situations, and physicians' offices as a diagnostic test capable of providing results in less than one minute. Although suitable for near-patient or point-of-care (POC) testing, the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test is not intended for home testing. All required pre, and post-test counselling guidelines must be followed in each setting in which the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test is used. The assay is packaged as a kit containing INSTI Membrane Unit, Sample Diluent (Solution 1), Colour Developer (Solution 2), Clarifying Solution (Solution 3) and two droppers with support materials (lancet, pipette and alcohol swab).

SUMMARY

HIV stands for Human Immunodeficiency Virus. HIV is the virus that causes AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) if left untreated. AIDS is caused by at least two related retroviruses, HIV-1 and HIV-2¹. HIV is transmitted mainly by sexual contact, exposure to blood or blood products, or from an infected mother to her unborn child. People with increased risk of HIV infection include intravenous drug-users, men having sex with men (MSM), transgendered and other key populations. Antibodies specific for HIV envelope proteins become prevalent in blood from persons infected with HIV however the presence of antibodies does not necessarily constitute a diagnosis of AIDS²⁻⁷. Absence of antibodies to HIV does not indicate that an individual is absolutely free of HIV-1 or HIV-2; HIV has been isolated from seronegative individuals prior to seroconversion. The INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test can be used as an aid in the diagnosis of HIV-1 and/or HIV-2 infection in point of care settings. Using a rapid HIV test provides an opportunity to identify more individuals who are unaware they are living with HIV. The US Centers for Disease Control and Prevention estimates that up to 25% of persons living with HIV in the US are unaware of their infection and therefore cannot benefit from effective antiretroviral therapy¹⁸. Rapid HIV testing provides results during the initial visit allowing for immediate counselling and follow-up opportunities.

PRINCIPLES OF THE TEST

The **INSTI® HIV-1/HIV-2 Antibody Test** is a manual, visually read, flow through immunoassay for the qualitative detection of HIV-1/HIV-2 antibodies in human blood, serum or plasma. The test consists of a synthetic filtration membrane positioned atop an absorbent material within a plastic cartridge, referred to as the INSTI Membrane Unit. The membrane has been specifically treated with HIV-1 and HIV-2 recombinant proteins, which react with HIV-1/HIV-2 antibodies in the specimen to produce a distinct visual signal on the membrane. The membrane also includes a procedural control. The procedural control consists of a protein-A treated spot capable of capturing IgG antibodies normally present in blood and blood components. IgG antibodies react with a proprietary chromatic agent to produce a visual signal on the membrane. Since IgG antibodies are present in blood from normal or HIV positive human specimens, the control dot provides a visual signal when the test is run, indicating that the test was performed correctly. If the control dot does not appear, the test is considered invalid. In the case of the test spot, recombinant HIV-1 and HIV-2 proteins, embedded in the membrane, capture HIV specific antibodies, if present in the specimen. Antibodies captured in the test spot react with a proprietary chromatic agent to produce a visible signal on the membrane. The membrane unit is designed to filter, absorb, and retain the test specimen and all the test reagents in such a manner as to limit leakage and exposure of personnel to potentially infectious materials. Reagents required to conduct a test include Sample Diluent (Solution 1), Colour Developer (Solution 2) and Clarifying Solution (Solution 3). The test is performed by adding the blood, serum, or plasma specimen to the vial of Sample Diluent, which lyses the red blood cells. This specimen/diluent solution is then poured onto the well of the Membrane Unit. HIV-1/HIV-2 antibodies, if present in the specimen, are captured by proteins on the filtration membrane. Colour Developer is then added to the Membrane Unit. The Colour Developer reacts with the captured antibodies to generate a distinct blue dot at the location of the control spot and, in the case that HIV-1/HIV-2 antibodies are present in the specimen, a blue dot also appears at the location of the test spot on the membrane. In the final step, the Clarifying Solution is then added to the membrane to decrease background colour in order to make the control and test dots more distinct.

Antigen Selection: The INSTI HIV-1/HIV-2 assay utilizes a combination of recombinant transmembrane proteins from HIV-1 (gp41) and HIV-2 (gp36). Use of these proteins overcomes sensitivity and specificity problems associated with tests based on viral lysates or a combination of core antigen and other viral proteins.⁸⁻¹³

Antibody Detection: The INSTI HIV-1/HIV-2 assay uses a unique reagent to detect antibodies to HIV-1/HIV-2. Although primarily designed to detect the IgG class of specific antibodies, the INSTI HIV-1/HIV-2 assay has been shown to detect antibodies in samples obtained early in infection, during seroconversion, and low titre anti-HIV-1 samples obtained later in infection.

Test Complexity: The INSTI HIV-1/HIV-2 assay was designed to reduce protocol complexity. The INSTI HIV-1/HIV-2 assay does not require sample preparation, accurate timing, or several steps, which include multiple washes and reagents. These requirements increase the complexity of an assay and lead to procedural errors which may adversely affect sensitivity and specificity. Total test time may vary slightly depending on specimen type; but results of valid tests are always clearly readable within one minute.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

- For EDTA-whole blood, EDTA-plasma or serum specimens, follow venipuncture blood collection procedures using lavender-top EDTA anticoagulant tubes (for whole blood and plasma) or red-top (no anticoagulant) tubes for serum.
- If plasma or serum is to be used, separate from the blood cells by centrifugation.
- Serum or EDTA-plasma may be stored at 2-8°C for up to 5 days, stored frozen at ≤ -20°C for 3 months, or stored frozen at ≤ -70°C for one year.
- Whole blood specimens collected in EDTA anticoagulant may be stored at 2-8°C and should be tested within 48 hours. **Do not heat or freeze whole blood specimens.**

- Do not dilute prior to testing.

KIT COMPONENTS AND STORAGE
INSTI components should be stored at 2-30°C.
All components are provided for 48 tests. Each test requires the following materials:

- Membrane Unit**, individually packaged, prepared with control (IgG capture) and test (gp41 and gp36 antigen) reaction spots. For single use only in the INSTI procedure.
- Sample Diluent**, Solution 1 vial, containing 1.5 mL of tris-glycine buffered solution containing cell lysis reagents, with adequate space for addition of blood, serum or plasma samples being tested with INSTI. Ready to use, no mixing or preparation required.
- Colour Developer**, Solution 2 bottle, containing 85 mL of a blue-coloured borate buffered proprietary indicator solution designed to detect IgG in the control spot and specific HIV antibodies in the test spot. Ready to use, no mixing or preparation required. **Once opened, the Colour Developer is stable for one month in the conditions indicated on the label.** A blue dropper graduated to dispense 1.5 mL is included. **Clarifying Solution**, Solution 3 bottle, containing 85 mL of a proprietary tris-glycine buffered clarifying solution designed to remove background staining from the membrane unit prior to reading the INSTI test results. Ready to use, no mixing or preparation required. **Once opened, the Clarifying Solution is stable for one month in the conditions indicated on the label.** A white dropper graduated to dispense 1.5 mL is included.

All solutions contain 0.1% Sodium Azide as a preservative and are harmful if swallowed. All solutions are for single use only and are stable to date and under storage conditions indicated on labels.

SUPPORT MATERIALS

The following materials are required when testing fingerstick whole blood and included with each kit:

- Single-use Alcohol Swab

- Single-use Lancet
- Single-use Pipette, 50 µL

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Personal protective equipment.
- Appropriate biohazard waste containers and disinfectants.
- Absorbent cotton balls for fingerstick or venipuncture wound closure.

For venipuncture blood collection and testing:

- Venipuncture apparatus if collecting blood samples.
- Appropriate blood collection tubes.
- Appropriate shipping containers.
- Precision pipette capable of delivering 50 µL of sample.

MATERIALS AVAILABLE AS AN ACCESSORY TO THE KIT

INSTI® HIV-1/HIV-2 Test Controls: Separate HIV-negative human serum substitute and HIV-1/HIV-2 positive de-fibrinated human plasma control samples product no. 90-1036 are available from bioLytical Laboratories, for use in quality control procedures. Please refer to the section on Quality Control, following the Assay Procedure, and the INSTI HIV-1/HIV-2 Test Controls Instructions for Use.

WARNINGS

For *in vitro* diagnostic use only

It is recommended that the entire Instructions for Use be read prior to beginning the test procedure. Although the assay is designed to be simple to use, conformance with the test procedure is necessary to ensure accurate results.

- Do not mix reagents from different lots.**
- Do not use reagents or kits beyond the stated expiration date.
- Do not use the Membrane Unit if the foil pouch has been previously opened or if the packaging integrity has been compromised. Once the Membrane Unit has been opened, it must be used immediately.
- Avoid microbial contamination of reagents.
- Sodium azide is present at 0.1% in all assay reagents. Sodium azide may react with lead or copper plumbing to form highly explosive metal azides. If products containing sodium azide are discarded into a drain, flush with large amounts of water to prevent azide build-up. Check with local regulatory agencies to determine at what concentration sodium azide may cause a product to be regulated as hazardous waste.
- The performance characteristics of the INSTI HIV-1/HIV-2 assay have not been established for body fluids other than EDTA whole blood, fingerstick blood, serum, and EDTA-plasma. The use of blood collected in anticoagulants other than EDTA has not been validated. Insufficient data are available to interpret tests performed on other body fluids, pooled blood or pooled serum and EDTA-plasma, or products made from such pools.
- Failure to use the recommended reagent and specimen volumes may result in leakage and/or overflow of liquids from the membrane unit.
- If the kit is refrigerated, ensure it is brought to room temperature before performing the test. Use the INSTI Controls to ensure proper kit performance.
- Patients that are on long term antiretroviral drug therapy may give a false negative INSTI HIV-1/ HIV-2 Test result.
- Samples from patients with severe hypogammaglobulinemia conditions such as multiple myeloma may result in false negative or invalid results with INSTI.
- Patients with elevated haemoglobin levels may test false negative with INSTI.¹⁵

PRECAUTIONS

- All specimens should be handled as if capable of transmitting infectious diseases. It is recommended that BioSafety Level 2 practices, or equivalent regulations, be observed.¹⁴
- Thoroughly wash hands after handling or performing this test.
- Do not smoke, eat, or drink in areas where specimens or kit reagents are being handled.
- Wear a lab coat and disposable gloves while handling kit reagents or specimens. Do not pipette by mouth.
- Avoid contact with skin and eyes. If contact occurs, wash affected areas with water.
- Avoid forming aerosols.
- Dispose of all specimens and materials used to perform the test as if they contained infectious agents. The preferred method of disposal is sterilization by autoclaving for a minimum of one hour at 121°C followed by incineration. Liquid waste not containing acid and neutralized waste may be mixed with sodium hypochlorite in volumes such that the final mixture contains 0.5% sodium hypochlorite (a solution containing 10% household bleach). Allow at least 30 minutes for decontamination to be completed. **Do not autoclave solutions that contain bleach.**
- Spills should be cleaned up and decontaminated in accordance with the user facility's established procedures for handling biohazardous spills.

ASSAY PROCEDURE

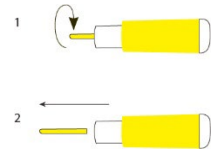
NOTE: All Membrane Units must be used immediately once opened. All reagents should be dispensed evenly in the center of the well.

Fingerstick Blood Sample Collection:

- Gather support materials (swab, lancet, pipette), one sealed test pouch containing INSTI Membrane Unit, and one vial of Sample Diluent for each test to be performed. Also for each test to be performed, 1.5 mL of Colour Developer and 1.5 mL of Clarifying Solution will be drawn using the provided droppers.

CAUTION! The amount of sample (fingerstick blood) is critical. To ensure that the proper amount of blood is achieved, follow these instructions carefully:

- Massage the finger to allow the blood to move to the surface (fingertip will become pink). Use heating pad if available to warm the hand. Hand must be positioned at waist level or lower.
- Wipe the fingertip with the alcohol swab.
- As soon as the finger is dry, twist and remove the protective insert from the lancet. Press the finger firmly at the point just below where the lancet will be applied. With the other hand, place the lancet on the side of the fingertip and press hard until it clicks. Immediately dispose the used lancet into a proper sharps container.



- As the blood droplet forms, hold the pipette horizontally and touch the tip of the pipette to the blood sample. Capillary action automatically draws the sample to the fill line and stops. If very little blood trickles out of the puncture, gently apply intermittent pressure below the puncture site to obtain the required blood volume. If blood is inadequate, perform a second skin puncture using a new lancet.



CAUTION! Filling is automatic: Never squeeze the tube while sampling.



Sampling EDTA Whole Blood, serum, EDTA-plasma and Test Controls:

- Bring specimens to room temperature and mix each specimen thoroughly prior to use. **Do not heat or repeatedly freeze/thaw specimens.**
- Resuspend the Colour Developer by slowly inverting the bottle to mix the solution thoroughly until the reagent is evenly suspended. Remove the cap and seal from the bottle and replace the cap with the blue dropper provided with the kit. Swirl the Colour Developer bottle each time before drawing solution.
- To prepare the Clarifying Solution bottle, remove the cap and seal from the bottle, and replace the cap with the white dropper provided with the kit. **NOTE: The Colour Developer and Clarifying Solution may form bubbles during handling. This does not affect the performance of the test. To ensure that the proper volume of solution is used in the test, completely fill the dropper with the solution up to the 1.5 mL mark. If bubbles form in the dropper, ensure that the fluid level below the bubbles is at the 1.5 mL mark. Use within one month after opening. Recap the bottles when not in use.**
- Gather one sealed test pouch containing INSTI Membrane Unit, and one vial of Sample Diluent for each test to be performed.
- Using a pipette, add 50 µL of whole blood, serum, plasma, or kit controls (see Note) to the Sample Diluent vial. Recap the vial and mix by inversion. Adding an excessive amount of specimen may cause the device to overflow or leak.

NOTE: In POC settings, for INSTI kit controls, it is important to use a 50 µL pipette device to add the control material to the Sample Diluent vial. Do not use the disposable single-use pipette provided for fingerstick blood collection.

General Procedure after Sampling:

- Tear open the pouch and remove the Membrane Unit without touching the center well. Place the unit on a level surface. For sample identification purposes the tab of the Membrane Unit may be labeled with the patient's name or number.

NOTE: At this point, it is important that the following steps be performed immediately and in sequence.

- Mix the Sample Diluent-specimen mixture by inverting several times and pour the entire contents to the center of the Membrane Unit well. (**Note:** Do this within 5 minutes after the specimen has been added to the Sample Diluent vial). The sample should be absorbed through the membrane in less than 30 seconds; however, absorption times will vary slightly depending upon sample type.



- Ensure that the Colour Developer is resuspended prior to use. Slowly draw Colour Developer solution up to the 1.5 mL mark. Add the solution to the center of the Membrane Unit well. The coloured solution should flow through completely in about 20 seconds.



- Slowly draw Clarifying Solution up to the 1.5 mL mark. Add the solution to the center of the Membrane Unit well. This will lighten the background colour and facilitate reading. Immediately read the result while the membrane is still wet. **Do not read the results if more than 5 minutes have elapsed following the addition of Clarifying Solution.**



QUALITY CONTROL

Kit Controls:

The INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test has a built-in IgG capture procedural control that demonstrates assay validity and adequate sample addition. A blue colour on the control dot indicates that the proper specimen was added and that the assay procedure was performed correctly. The control dot will appear on all valid INSTI tests. (Refer to Interpretation of Results, below.)

INSTI HIV-1/HIV-2 Test Controls are available separately for use only with the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test. The controls are used to verify test performance and interpretation of results. Kit controls should be run under the following circumstances:

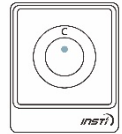
- for new INSTI operator verification prior to performing testing on patient specimens
- when switching to a new lot number of INSTI test kits
- whenever a new shipment of kits is received
- when temperature during storage of the kit falls outside of 2°-30°C
- when the temperature of the test area falls outside of 15°-30°C
- at regular intervals as determined by the user facility.

Refer to the INSTI HIV-1/HIV-2 Test Controls instructions for use for additional information on the use of these reagents. It is the responsibility of each user of the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test to establish an adequate quality assurance program to ensure proper performance under their specific locations and conditions of use.

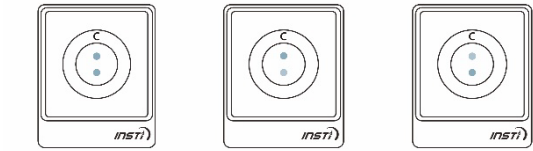
INTERPRETATION OF RESULTS

- Do not read the results if more than 5 minutes have elapsed following the addition of Clarifying Solution.**
- If using the control samples provided by bioLytical, all Positive Controls must be reactive with INSTI and all Negative Controls must be non-reactive with INSTI. Controls that produce incorrect or invalid results must be re-tested with INSTI. If results are still incorrect or invalid, inform bioLytical Laboratories immediately.**

NON-REACTIVE ► One blue dot that is clearly discernable above any background tint should appear on the membrane. This is the procedural Control Dot and shows that the test has been performed correctly. The control dot location is indicated by the letter C printed on the Membrane Unit. No reaction should be visible at the test spot, located below the control. A non-reactive result indicates that antibodies to HIV-1/HIV-2 were not detected in the specimen.

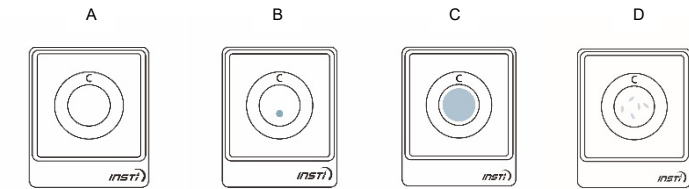


REACTIVE ► Two blue dots that are discernable above any background tint indicate that the specimen contains HIV-1/HIV-2 antibodies. One dot may be darker than the other. A sample giving this pattern is considered a preliminary reactive. Following a reactive rapid test result, a venous blood sample must be drawn in a lavender-top EDTA collection tube (for whole blood or plasma) or red-top tube (for serum), and forwarded to a laboratory for HIV confirmatory testing.



INVALID ► The test is invalid if any of the following occurs:

- There is no dot on the membrane
- The test dot appeared without the control dot
- Uniform tint across the membrane
- Only blue specks appear on the membrane



NOTE: Invalid tests with fingerstick blood samples in POC settings should be repeated with a fresh sample using a new membrane unit, kit components and support materials. Invalid tests with EDTA whole blood, EDTA plasma or serum samples in laboratory settings should be repeated using a new membrane unit and kit components.

INDETERMINATE ► The test is indeterminate if a faint background ring appeared on the test area. Following an indeterminate INSTI test result, a venous blood sample must be drawn in a lavender-top EDTA collection tube (for whole blood or plasma) or red-top tube (for serum), and forwarded to a laboratory for HIV confirmatory testing.



Please note the following:

- Following a reactive or indeterminate INSTI test result, a venous blood sample must be drawn in a lavender-top EDTA collection tube (for whole blood or plasma) or red-top tube (for serum), and forwarded to a laboratory for HIV confirmatory testing.
- Depending on the antibody titer, a reactive specimen may be less intense in colour than the procedural control, or vice versa.
- Only a blue spot of colour discernibly darker than the background colour should be interpreted as reactive or positive. In rare instances, a faint background ring may appear around the test spot; this should not be interpreted as a reactive result. Only tests exhibiting distinct fully formed blue test dot combined with a distinct fully formed blue control dot should be interpreted as reactive. Colour intensity may be variable within or between the dots.
- An invalid result indicates that the test was performed incorrectly or there is a problem with the sample or device. The absence of a distinct control dot usually indicates that the sample volume was insufficient. An invalid test must be repeated.
- A test resulting in a uniform blue tint across the entire membrane, thus obscuring the control and test spots, can occur when more than 60 µL of whole blood is used and the flow through the assay membrane is obstructed.
- An individual who has a non-reactive result but was involved in HIV-risk activity is likewise recommended to obtain additional testing over the next months.
- To significantly reduce the risk of HIV transmission, it is advisable to refrain from high risk activities such as unprotected sex and needle sharing at all times.

LIMITATIONS OF THE TEST

- Flow Times**
In some instances, samples may exhibit longer than normal flow times (from the time the Sample Diluent specimen mixture is poured in the membrane well to the time the Clarifying Solution has fully flowed through the membrane). This is due to variable factors such as cellular components, especially with whole blood. **In instances of long flow times, a faint shadow in the form of a ring may appear at the test spot location, but this should not be interpreted as a reactive result. This should be considered as an indeterminate result.** In these instances, a venous blood sample should be drawn in a lavender-top EDTA collection tube, and forwarded to a laboratory for HIV confirmatory testing.
- The INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test procedure and the interpretation of result must be followed closely when testing for the presence of antibodies to HIV in serum, plasma or whole blood.
- Insufficient data are available to interpret tests performed on other body fluids, pooled blood or pooled serum and plasma, or products made from such pools; therefore, testing of these specimens is not recommended.
- The INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test has not been validated for detection of antibodies to HIV-1 Group N subtypes.
- The INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test detects antibodies to HIV-1/HIV-2 and is useful in establishing infection with HIV. Because a variety of factors may cause non-specific reactions, a patient found to be positive using the INSTI HIV-1/HIV-2 assay should have an EDTA blood sample drawn for laboratory-based confirmatory testing. A person who has antibodies to HIV is presumed to be infected with the virus and appropriate counseling and medical evaluation should be offered. The presence of HIV antibodies indicates past exposure to HIV but is not a diagnosis of AIDS, which can only be made by a physician. However, a non-reactive test does not rule out past exposure to HIV. The risk of an asymptomatic person with repeated reactive serum developing AIDS is not known. The prevalence of HIV infection in various groups, as well as clinical and public health guidelines, are available in the CDC Morbidity and Mortality Report.⁸

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SENSITIVITY
DETECTION OF ANTIBODIES TO HIV-1 IN SPECIMENS FROM INDIVIDUALS INFECTED WITH HIV-1

A multi-center prospective study was conducted to evaluate the clinical performance of the INSTI HIV Antibody Test. There were 483 subjects known to be HIV-1 positive, and 905 subjects with unknown HIV status. The subjects with unknown HIV status were tested with INSTI and by a composite reference method (comparator method) which consisted of an licensed/approved EIA with supplemental Western blot and PCR assays as required. The result of INSTI was compared to the known or determined HIV status of the subject.

In this study, all 517/517 true HIV antibody positive subjects were identified as reactive by the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test, resulting in a relative sensitivity of 100.0% (95 % CI = 99.3% - 100.0%). There were no invalid results (0/1388) observed in this study.

Detection of HIV-1 Antibody in Fingerstick Whole Blood Specimens from HIV-1 Seropositive Individuals

Study Population	Number of Subjects	INSTI Reactive	Approved Test Reactive	True Positive
HIV status unknown	905	34	34	34
Known HIV-1 Positive	483	483	483	483
TOTAL	1,388	517	517	517

Reactivity with HIV-1: Seroconversion Panels

Thirty (30) HIV-1 seroconversion panels (Boston Biomedica Inc.) were tested with INSTI. Each panel consisted of sequential serum/plasma specimens obtained from a single individual during seroconversion. The results of this study are presented in the table below and summarizes the INSTI HIV-1/HIV-2 assay data compared to US licensed and European approved HIV antibody enzyme immunoassays (EIA). Overall the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test has similar performance to commercially available anti-HIV EIA in the detection of HIV antibodies in seroconversion samples.

INSTI HIV-1/HIV-2 TEST:	Number of Panels
Detected the earliest bleed that was detected by an EIA	15
Detected within 1 bleed of earliest EIA positive	10
Detected within 2 bleeds of earliest EIA positive	3
Unknown**	2

**The last bleed in the panel was reactive by at least 1 EIA, non-reactive by INSTI

Reactivity with HIV-1: Low Titer Panel

A single low titer HIV-1 antibody panel (#PRB-108; Boston Biomedica) was tested with the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test. This low titer panel consisted of 15 serum/plasma specimens. Results of this study are summarized in the table below. This study demonstrated that the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test has the capability of detecting antibodies to HIV-1 similar to currently available FDA licensed EIAs.

	Specimen Number														
Test	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
bioMerieux 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	N	P	P	N	P	P	P
Genetic Systems LAV EIA	N	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	N	P	P	P
Genetic Systems HIV-1/HIV-2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	N	N	P	P	P

*These samples were confirmed positive (P) by EIA and Western Blotting
(Data obtained from Boston Biomedica package insert, May 1995 p.2)

Interfering Substances and Unrelated Medical Conditions

To assess the impact of unrelated medical conditions or interfering substances on the sensitivity of the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test, 195 serum/plasma specimens from a variety of medical conditions unrelated to HIV-1 infection and 217 specimens with interfering substances were spiked with an HIV-1 positive specimen; see table in the Specificity section for list of medical conditions and substances tested. All spiked specimens gave reactive results.

DETECTION OF ANTIBODIES TO HIV-2 IN SPECIMENS FROM INDIVIDUALS INFECTED WITH HIV-2

A total of 137 individual HIV-2 positive samples were obtained from European sources. 49 sera from individuals with chronic HIV-2 infection were reactive on the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test. An additional 88 HIV-2 positive serum and plasma samples were prepared as contrived whole blood; all 88 contrived samples were reactive on the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody test. Combining the results of the two studies, the relative sensitivity of the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody test for the detection of HIV-2 antibodies in these studies was calculated to be 100% (137/137).

HIV-1 SUBTYPE TESTING

To assess the sensitivity of the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody test for HIV-1 variants from various geographic regions, a total of 118 individual confirmed HIV-1 antibody-positive non-B subtype serum/plasma specimens were tested; of these 118 samples, 109 were non-B subtypes including 23 sub-type O samples. All 118 of these specimens were reactive using INSTI, generating an overall sensitivity of the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test for HIV-1 non-B subtypes of 100%.

SPECIFICITY

A specificity study was performed using 1386 freshly obtained specimens collected from low or unknown risk and high risk individuals as part of a multicenter prospective clinical trial. Of the 1386 samples, 1376 gave a Non-Reactive result with INSTI and 4 were invalid. INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test results were compared to results from a composite reference method (comparator method) which consisted of an FDA approved EIA with supplemental Western blot and PCR as required. A total of 7 INSTI false Reactive results (1 from the high risk group, 6 from the low or unknown risk group) were obtained from the 1382 specimens from HIV-negative individuals that produced valid INSTI results. From this data, the overall specificity of the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test in fingerstick whole blood specimens from the combined high risk and low or unknown risk populations, minus the invalid results, was calculated to be 1375/1382 = 99.5% (95% CI = 99.0% - 99.8%).

Performance of the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test on Fingerstick Whole Blood Specimens from Individuals Presumed to be Negative for HIV Infection

Test Group	Total Specimens	INSTI Non-Reactive ¹	Approved Test Non-Reactive ²	True Negative ²
Low Risk	626	620	626	626
High Risk	782	756 ¹	760 ²	760
TOTAL	1408	1376	1386	1386

¹ 4 invalid results were not included in the calculation of specificity. The 4 specimens which gave invalid results on INSTI were Non-Reactive on the approved test.

² 22 Reactives were confirmed by licensed HIV-1 Western Blot and excluded from the calculation of specificity.

³ Of the 22 INSTI Reactive specimens, one was Non-Reactive by the approved test, i.e. INSTI false Reactive.

Interfering Substances and Unrelated Medical Conditions

To assess the impact of unrelated medical conditions or interfering substances on the specificity of the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test, 195 serum/plasma specimens from a variety of medical conditions unrelated to HIV-1 infection and 217 specimens with interfering substances were analyzed. Five specimens from individuals with multiple myeloma gave invalid results. No false reactive results were obtained

Medical Condition (n=195)	No. of Specimens	INSTI Reactive	INSTI Nonreactive
Toxoplasmosis	20	0	20
Rheumatoid Factor	20	0	20
Multiple Myeloma	10	0	5
Syphilis	30	0	30
SLE	5	0	5
Rubella	20	0	20
Cytomegalovirus	20	0	20
Epstein Barr Virus	20	0	20
HTLV-III panel	15	0	15
Hepatitis B Virus	20	0	20
Hepatitis A Virus	15	0	15
Interfering Substances (n=217)			
Icteric	20	0	20
Elevated Bilirubin (≥8.0mg/dL)	19	0	19
Lipemic	20	0	20
Visual Hemolysis	5	0	5
Elevated Triglyceride (≥292mg/dL)	19	0	19
Elevated Hemoglobin (>12g/100mL)	20	0	20
Elevated Albumin (11.5-13.0g/dL)	15	0	15
EDTA	13	0	13
Sodium Heparin	13	0	13
Sodium Citrate	13	0	13
Bacterially Contaminated	60	0	60

In addition, a total of 208 specimens from pregnant women in various trimesters of pregnancy confirmed to be HIV-1 negative by a 3rd Generation HIV EIA were tested. One sample (1/208) produced invalid result, all other INSTI results were non-reactive.

EQUIVALENCE STUDIES

The INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test was evaluated using matched serum and plasma specimens, Testing was performed with 50 anti-HIV-1 negative specimens (25 serum and 25 plasma) and 50 anti-HIV-1-spiked positive specimens. All samples produced acceptable assay performance. These results indicate 100% relative sensitivity and 100% relative specificity with the matched serum and plasma panel provided, and that serum and plasma sample types are equivalent.

REPRODUCIBILITY

The reproducibility of the INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test was tested at 3 laboratory sites using 3 lots of the INSTI device on 3 separate days. A panel of 9 blind-coded plasma samples, consisting of 4 antibody positive, 1 very low antibody level sample, and 4 antibody negative samples was tested at each site. A total of 729 tests were conducted, 243 at each site. For the 4 antibody positive and 4 antibody negative samples, the overall reproducibility was 99.7% (646/648, two antibody negative samples were read as weak positive at 1 site). For the 1 very low level antibody sample, 59% (48/81) of the results were positive while 41% (33/81) were negative.

BIBLIOGRAPHY

- 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
- Sarnagadharan, 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/HTLVII). WHO Weekly Epidemiological Record 65(37):281-282, 1990
- Malone, J.D., Smith, E.S., Sheffield, J., et al. Comparative evaluation of six rapid serological tests for HIV-1 antibody. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome (JAIDS) 6:115-149, 1993
- The Laboratory Biosafety Guidelines, 3rd Edition. Office of Laboratory Security, Health Canada. 3.1.2, 2004.
- "Summary of Safety and Effectiveness Data, 50-1110." bioLytical Laboratories, Inc. 28 January 2011, Table 3.

TECHNICAL INFORMATION

For further information or assistance, contact the Technical Services at 1-604-644-4677.

Reference herein to any specific third party by name, trade name, trade-mark, manufacturer or otherwise does not constitute or imply an endorsement or recommendation of this Kit by such third party, or of the products or services of such third party by bioLytical or that such products or services are necessarily best suited for the intended purpose.

GLOSSARY



Store at 2°C to 30°C



Caution
Harmful if swallowed



In Vitro diagnostic medical device



Consult Instructions for Use



Do not reuse



Use by



Keep dry



Sterilization using irradiation



Lot number



Catalogue Number



Manufacturer



CE Mark



This side up



Keep away from direct sunlight



Manufactured by:
bioLytical
LABORATORIES



Authorized Representative:
EMERGO EUROPE
Westervootsedijk 60,
6827 AT Arnhem
The Netherlands

51-1604A 08-Apr-2024

© Copyright 2024, All rights reserved.

ROMANIAN



Test pentru anticorpi HIV-1/HIV-2

Test rapid de unică folosință pentru detectarea anticorpilor la virusul imunodeficienței umane de tip 1 (HIV-1), de tip 2 (HIV-2)

90-1026 - Teste anticorpi 48 INSTI® HIV-1/HIV-2 cu materiale auxiliare (pentru utilizarea la Punctul de Îngrijire)



Se recomandă să se citească toate Instrucțiunile de utilizare înainte de începerea procedurii de testare. Deși testul este conceput să fie ușor de utilizat, conformitatea cu procedura de testare este necesară pentru asigurarea rezultatelor precise.

DOMENIUL DE UTILIZARE - Nu este destinat examinării donatorilor

Testul pentru anticorpi INSTI® HIV-1/HIV-2 este o un test imunologic calitativ, rapid, de unică folosință, ce se poate citi vizual, cu flux continuu, *in vitro*, pentru detectarea anticorpilor la virusul imunodeficienței umane tip 1 și tip 2 din sânge uman integral uman EDTA, 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 capabil să ofere rezultate în mai puțin de un minut. Deși este adecvat pentru testarea în apropierea pacientului sau la punctul de îngrijire (POC), testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI nu este destinat testării la domiciliu. Toate ghidurile de consiliere înainte și după testare necesare trebuie să fie urmate în fiecare unitate în care se utilizează testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI. Testul este ambalat sub forma unui kit care conține unitate cu membrană INSTI, solvent probă (soluția 1), revelator de culoare (soluția 2), soluție de clarificare (soluția 3) și două picurătoare cu materiale auxiliare (lanțetă, pipetă și tampon cu alcool).

REZUMAT

HIV înseamnă virusul imunodeficienței umane. HIV este virusul care cauzează SIDA (sindromul imunodeficienței dobândite), dacă nu se traduce. SIDA este cauzată de cel puțin două retrovirusuri înrudite, HIV-1 și HIV-2¹. HIV se transmite în special prin contact sexual, expunere la sânge sau produse din sânge sau de la mamă infectată la fătul nenăscut. Persoanele cu risc crescut de infecție cu HIV includ consumatorii de droguri intravenoase, bărbații care au relații sexuale cu bărbați (MSM), populațiile transgender și alte populații cheie. Anticorpii specifici pentru proteinele care învăluie HIV devin prevalenți în sângele persoanelor infectate cu HIV; cu toate acestea, prezența anticorpilor nu reprezintă în mod obligatoriu un diagnostic de SIDA⁵⁻⁷. Absența anticorpilor la HIV nu indică faptul că o persoană sigur nu prezintă HIV-1 sau HIV-2; HIV a fost izolat de la persoane seronegative înainte de seroconversie. Testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI se poate utiliza ca ajutor pentru diagnosticarea infecției cu HIV-1 și/sau HIV-2 în unitățile de îngrijire. Utilizarea unui test HIV rapid oferă posibilitatea de a identifica mai multe persoane care nu cunosc faptul că trăiesc cu HIV. Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor din SUA estimează că până la 25% dintre persoanele care trăiesc cu HIV în SUA nu știu că au infecția și, prin urmare, nu pot beneficia de terapie antiretrovirală eficientă¹⁰. Testarea HIV rapidă oferă rezultatele în timpul vizitei inițiale, ceea ce permite consiliere imediată și oportunități de urmărire.

PRINCIPIILE TESTULUI

Testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI® este un test imunologic manual, ce se poate citi vizual, cu flux continuu, pentru detectarea calitativă a anticorpilor HIV-1/HIV-2 în sânge uman, ser sau plasmă. Testul constă dintr-o membrană de filtrare sintetică poziționată deasupra unui material absorbant dintr-un cartuş din plastic, denumit unitate cu membrană INSTI. Membrana a fost tratată special cu proteine recombinante HIV-1 și HIV-2, care reacționează cu anticorpii HIV-1/HIV-2 din specimen pentru a produce un semnal vizual distinctiv pe membrană. Membrana include și un control procedural. Controlul procedural constă dintr-un punct tratat cu proteină A care poate captura anticorpii IgG prezenți în mod normal în sânge și componentele din sânge. Anticorpii IgG reacționează cu un agent cromatic brevetat pentru a produce un semnal vizual pe membrană. Deoarece anticorpii IgG sunt prezenți în sângele de la specimene umane normale sau HIV pozitive, punctul de control oferă un semnal vizual atunci când se rulează testul, indicând faptul că testul a fost executat corect. Dacă punctul de control nu apare, testul este considerat nevalid. În cazul punctului de testare, proteinele recombinante HIV-1 și HIV-2, incluse în membrană, capturează anticorpii specifici HIV, dacă sunt prezenți în specimen. Anticorpii capturați în punctul de testare reacționează cu un agent cromatic brevetat pentru a produce un semnal vizual pe membrană. Unitatea cu membrană este concepută pentru a filtra, absorbi și reține specimenul de testare și toți reactivii de testare astfel încât să limiteze scurgerile și expunerea personalului la materiale potențial infecțioase.

Reactivii necesari pentru a efectua un test includ solventul de probă (soluția 1), revelatorul de culoare (soluția 2) și soluția de clarificare (soluția 3). Testul este efectuat prin adăugarea specimenului de sânge, ser sau plasmă în flaconul cu solvent de probă, care lizează eritrocitele. Această soluție de specimen/solvent este apoi turnată în godeul unității cu membrană. Anticorpii HIV-1/HIV-2, dacă sunt prezenți în specimen, sunt capturați de proteinele de pe membrana de filtrare. Apoi revelatorul de culoare este adăugat la unitatea cu membrană. Revelatorul de culoare reacționează cu anticorpii capturați pentru a genera un punct albastru distinctiv la locul punctului de control și, dacă sunt prezenți anticorpi HIV-1/HIV-2 în specimen, apare un punct albastru și la locul punctului de testare de pe membrană. La pasul final, soluția de clarificare este adăugată la membrană pentru a reduce culoarea de fond, astfel încât punctele de testare și de control să fie mai ușor distins.

Soluția de antigen: Testul HIV-1/HIV-2 INSTI 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 antigen de bază și alte proteine virale.⁹⁻¹³

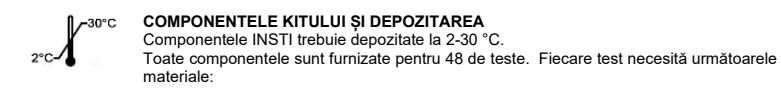
Detectarea anticorpului: Testul HIV-1/HIV-2 INSTI utilizează un reactiv unic pentru a detecta anticorpii la HIV-1 /HIV-2. Deși a fost conceput în principal pentru a detecta clasa IgG de anticorpi specifici, s-a demonstrat că testul HIV-1 /HIV-2 INSTI detectează anticorpi în probele obținute la începutul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

Complexitatea testului: Testul HIV-1/HIV-2 INSTI a fost conceput pentru a reduce complexitatea protocolului. Testul HIV-1/HIV-2 INSTI nu necesită prepararea probei, cronometrare exactă sau mai mulți pași, care includ mai multe spălări și mai mulți reactivi. Aceste cerințe cresc complexitatea unui test și duc la erori procedurale care pot afecta negativ sensibilitatea și specificitatea. Timpul de testare total poate varia ușor în funcție de tipul de specimen, dar rezultatele testelor valide sunt întotdeauna clar lizibile în decurs de un minut.

COLECTAREA ȘI DEPOZITAREA SPECIMENELOR

- Pentru probele de sânge integral-EDTA, plasmă-EDTA sau ser, urmați procedurile de recoltare a sângelui prin puncție venoasă, folosind tuburi anticoagulant 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 nu se dilua înainte de testare.



- Unitate cu membrană**, ambalată individual, pregătită cu puncte de reacție de control (capturare IgG) și de testare (antigen gp41 și gp36). De unică folosință, doar pentru procedura INSTI.
- Diluant pentru probă**, flacon cu soluție 1, conținând 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, nu necesită amestecare sau preparare.
- Revelator de culoare**, flacon cu soluția 2, conținând 85 ml de soluție indicatoare brevetată tamponată cu borat de culoare albastră, concepută pentru a detecta IgG în punctul de control și anticorpi specifici HIV în punctul de testare. Gata de utilizare, nu necesită amestecare sau preparare. **După deschidere, revelatorul de culoare este stabil timp de o lună în condițiile indicate pe etichetă.** Este inclus un picurător albastru cu linii de demarcare pentru a distribui 1,5 ml. **Soluție de clarificare**, flacon cu soluția 3, conținând 85 ml de soluție de clarificare tamponată tris-glicină brevetată, concepută pentru a îndepărta petele de fond din unitatea cu membrană înainte de a citi rezultatul testului INSTI. Gata de utilizare, nu necesită amestecare sau preparare. **După deschidere, soluția de clarificare este stabilă timp de o lună în condițiile indicate pe etichetă.** Este inclus un picurător alb cu linii de demarcare pentru a distribui 1,5 ml.

Toate soluțiile conțin azidă de sodiu 0,1% drept conservant și sunt nocive în caz de înghițire. Toate soluțiile sunt exclusiv de unică folosință și stabile până la data respectivă și în condițiile de depozitare indicate pe etichete.

MATERIALE AUXILIARE

Următoarele materiale sunt necesare la testarea sângelui integral prelevat din deget și sunt incluse în fiecare kit:

- Tampon cu alcool de unică folosință
- Lanțetă de unică folosință
- Pipetă de unică folosință 50 μl

MATERIALE NECESARE, DAR CARE NU SUNT FURNIZATE

- Echipament individual de protecție.
- Containere adecvate pentru deșeuri periculoase din punct de vedere biologic și dezinfectanți.
- Tampoane de vată absorbante pentru închiderea rănilor prin înțepare sau a puncției venoase.

Pentru recoltarea și testarea sângelui prin puncție venoasă:

- Aparat de puncție venoasă pentru prelevarea probelor de sânge.
- Eprubete adecvate de recoltare a sângelui.
- Containere de transport adecvate.
- Pipetă de precizie, capabilă să livreze 50 μl de probă.

MATERIALE DISPONIBILE CA ACCESORIU LA KIT

Controale 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 produs 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, cât și Instrucțiunile de utilizare a Controalelor de testare INSTI HIV-1/HIV-2.

AVERTISMENTE

Numai pentru diagnostic in vitro

Se recomandă să se citească toate Instrucțiunile de utilizare înainte de începerea procedurii de testare. Deși testul este conceput să fie ușor de utilizat, conformitatea cu procedura de testare este necesară pentru asigurarea rezultatelor precise.

- Nu amestecați reactivii din loturi diferite.**
- Nu folosiți reactivi sau kituri după data de expirare declarată.
- Nu utilizați unitatea cu membrană, dacă folia protectoare 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.
- Azida de sodiu este prezentă în concentrație de 0,1% în toți reactivii testului. Azida de sodiu poate reacționa cu instalațiile de plumb sau cupru pentru a forma azide metalice extrem de explozive. Dacă produsele care conțin azidă de sodiu sunt eliminate în scurgere, clătiți cu un volum mare de apă pentru a împiedica acumularea de azidă. Verificați la agențiile de reglementare locale pentru a stabili la ce concentrație poate azida de sodiu să determine un produs să fie considerat deșeu periculos.
- Caracteristicile de performanță ale testului HIV-1/HIV-2 INSTI nu au fost stabilite pentru alte lichide corporale în afară de sânge integral EDTA, sânge din deget, ser și plasmă EDTA. Utilizarea de sânge recoltat în alți anticoagulanți în afară de EDTA nu a fost validată. Nu sunt disponibile date suficiente pentru interpretarea testelor efectuate pe alte lichide corporale, sânge, ser și plasmă EDTA acumulate sau produse obținute din astfel de acumulări.
- Neutilizarea reactivului recomandat, cât și a volumelor specimenelor recomandate poate duce la scurgeri și/sau deversări de lichide din unitatea cu membrană.
- Dacă kitul este refrigerat, asigurați-vă că este adus la temperatura camerei înainte de efectuarea testului. Utilizați controalele INSTI pentru a asigura performanța adecvată a kitului.
- Pacienții care urmează tratament medicamentos antiretroviral pe termen lung pot prezenta un rezultat fals negativ la testul HIV-1/HIV-2 INSTI.
- Probele prelevate de la pacienții cu afecțiuni severe de hipogamaglobulinemie, cum ar fi mielomul multiplu, pot duce la rezultate fals negative sau invalide cu INSTI.
- Pacienții cu valori crescute ale hemoglobinei pot prezenta rezultate fals negative cu INSTI.¹⁵

PRECAUȚII

- Toate speciimenele trebuie tratate ca și cum ar putea transmite boli infecțioase. Se recomandă să se respecte practicile BioSafe de nivel 2 sau reglementări echivalente.¹⁴
- Spălați-vă bine pe mâini după manipularea sau efectuarea acestui test.
- Nu fumați, nu consumați alimente sau băuturi în zonele în care sunt manipulate speciimenele sau reactivii kitului.
- Purtați un halat de laborator și mănuși de unică folosință, în timp ce manipulați reactivi sau speciimene. A nu se pipeta pe cale orală.
- Evitați contactul cu pielea și ochii. În caz de contact, spălați zonele afectate cu apă.
- Evitați formarea aerosolilor.
- Eliminați toate speciimenele și materialele utilizate pentru efectuarea testului ca și cum ar conține agenți infecțioși. Metoda preferată de eliminare este sterilizarea prin autoclavizare pentru cel puțin o oră la 121°C urmată de incinerare. Deșeurile lichide care nu conțin acid și deșeurile neutralizate pot fi amestecate cu hipoclorit de sodiu în volume în care amestecul final conține hipoclorit de sodiu 0,5% (o soluție care conține înălbitor de rufe 10%). Lăsați cel puțin 30 de minute să se încheie decontaminarea. **Nu autoclavizați 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

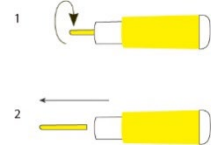
NOTĂ: Toate unitățile cu membrană trebuie utilizate imediat după deschidere. Toți reactivii trebuie distribuiți uniform în centrul godeului.

Recoltarea unei probe de sânge din deget:

- Adunați materialele auxiliare (tampon, lanțetă, pipetă), o pungă de testare sigilată care conține Unitatea de membrană INSTI și un flacon de diluant pentru probă pentru fiecare test care urmează să fie efectuat. De asemenea, pentru fiecare test care urmează să fie efectuat, se vor extrage 1,5 ml de revelator de culoare și 1.5 ml de soluție de clarificare folosind picurătoarele furnizate.

ATENȚIE! Cantitatea de probă (sânge din deget) este esențială. Pentru a vă asigura că recoltați cantitatea corectă de sânge, urmați cu atenție aceste instrucțiuni:

- Masați degetul pentru a permite sângelui să ajungă la suprafață (vârful degetului va deveni roz). Folosiți un tampon de încălzire dacă este disponibil pentru a încălzi mâna. Mâna trebuie poziționată la nivelul taliei sau mai jos.
- Ștergeți vârful degetului cu tamponul cu alcool.
- Imediat ce degetul este uscat, răsuciți și scoateți inserția protectoare din lanțetă. Apăsăți ferm degetul în punctul imediat sub locul unde se va aplica lanțeta. Cu cealaltă mână, puneți lanțeta pe partea laterală a vârfului degetului și apăsați ferm până se aude un clic. Eliminați imediat lanțeta folosită într-un recipient corespunzător de articole ascuțite.



- După ce se formează picătura de sânge, țineți pipeta orizontal și atingeți vârful pipetei de proba de sânge. Acțiunea capilară extrage automat proba până la linia de umplere și se oprește. Dacă din punctul de puncție iese foarte puțin sânge, aplicați ușor o presiune alternativă sub punctul de puncție pentru a obține volumul de sânge necesar. Dacă sângele nu este adecvat, efectuați o a doua puncție a degetului folosind o lanțetă nouă.



ATENȚIE! Umplerea se realizează automat: Nu strângeți niciodată eprubeta în timpul recoltării.

- Transferați sângele din pipetă în flaconul cu solvent de probă (soluția 1). Aliniați vârful pipetei cu flaconul cu solvent de probă și strângeți balonul pentru a distribui proba. **NOTĂ:** Dacă proba nu iese, țineți pipeta vertical și glisați un deget peste (fără să apăsați) orificiul de ventilare, apoi strângeți balonul. Puneți la loc capacul flaconului și amestecați prin răsturnare. Uurmați procedura generală după recoltare de mai jos.



Recoltarea unei probe de sânge integral EDTA, ser, plasmă EDTA și controale de testare:

- Aduceți speciimenele la temperatura camerei și amestecați bine fiecare specimen înainte de utilizare. **Nu încălziți și nu congelați/dezghețați în mod repetat speciimenele.**
- Aduceți din nou în suspensie revelatorul de culoare întorcând ușor flaconul pentru a amesteca bine soluția până când reactivul este în suspensie uniform. Scoateți capacul și sigiliu de la sticlă și înlocuiți capacul cu picurătorul albastru furnizat în kit. Agitați flaconul cu revelator de culoare de fiecare dată înainte de a extrage soluție.
- Pentru a pregăti sticla cu soluție de clarificare, scoateți capacul și sigiliu de la sticlă și puneți la loc capacul cu picurătorul alb furnizat în kit.

NOTĂ: Revelatorul de culoare și soluția de clarificare pot forma bule în timpul manipulării. Acest lucru nu afectează performanța testului. Pentru a vă asigura că în test se utilizează volumul corect de soluție, umpleți complet picurătorul cu soluție până la marcajul de 1,5 ml. Dacă în picurător se formează bule, asigurați-vă că nivelul de lichid de sub bule este la marcajul de 1,5 ml. Utilizați în decurs de o lună de la deschidere. Când nu se utilizează, puneți capacul la sticlă.

- Adunați o pungă de testare sigilată care conține unitatea de membrană INSTI și un flacon de diluant pentru probă 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. Puneți la loc capacul flaconului și amestecați prin răsturnare. Adăugarea unei cantități excesive de specimen poate face ca dispozitivul să se verse sau să curgă.

NOTĂ: În unitățile POC, pentru controalele kitului INSTI, este important să utilizați un dispozitiv de pipetare de 50 μl pentru a adăuga materialul de control în flaconul cu solvent de probă. Nu utilizați pipeta de unică folosință consumabilă furnizată pentru recoltarea de sânge din deget.

Procedura generală după recoltare:

- Rupeți punța și scoateți unitatea cu membrană fără să atingeți godeul central. Puneți unitatea pe o suprafață plană. n scopul identificării probei, fila 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 solvent de probă - specimen răsturnând de câteva ori și turnați întregul conținut în centrul godeului unității cu membrană. (**Notă:** Faceți această acțiune în decurs de 5 minute de la adăugarea specimenului în flaconul cu solvent de probă). Proba ar trebui să se absoarbă prin membrană în mai puțin de 30 de secunde; cu toate acestea, timpii de absorbție pot varia ușor în funcție de tipul de probă.

- Asigurați-vă că revelatorul de culoare este din nou în suspensie înainte de utilizare. Extrageți ușor soluție de revelator de culoare până la marcajul de 1,5 ml. Adăugați soluția în centrul godeului unității cu membrană. Soluția colorată ar trebui să curgă complet în aproximativ 20 de secunde.

- Extrageți ușor soluție de clarificare până la marcajul de 1,5 ml. Adăugați soluția în centrul godeului unității cu membrană. Aceasta va deschide culoarea de fond și va facilita citirea. Citiți imediat rezultatul, cât timp membrana este încă udă. **Nu citiți rezultatele dacă au trecut mai mult de 5 minute de la adăugarea soluției de clarificare.**

CONTROLUL CALITĂȚII

Controale din kit:

Testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI are un control procedural încorporat pentru capturarea IgG care demonstrează validitatea analizei și adăugarea de probă adecvată. O culoare albastră pe punctul de control indică faptul că s-a adăugat specimenul corect și că procedura de testare a fost efectuată corect. Punctul de control apare pe toate testele INSTI valide. (Consultați Interpretarea rezultatelor de mai jos.)

Controalele testului pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI sunt disponibile separat pentru utilizare exclusiv cu testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI. Controalele sunt utilizate pentru a verifica performanța testului și interpretarea rezultatelor. Controalele din kit trebuie rulate în următoarele situații:

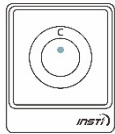
- Pentru verificarea operatorului INSTI nou, înainte de efectuarea testării pe speciimenele pacientului
- la trecerea la un nou număr de loturi de kituri de testare INSTI
- ori de câte ori se primește un nou transport de kituri
- când temperatura din timpul depozitării kitului nu se mai încadrează în intervalul 2-30 °C
- când temperatura zonei de testare nu se mai încadrează în intervalul 15-30 °C
- la intervale regulate, determinate de instalația utilizatorului.

Consultați instrucțiunile de utilizare a controalelor testului HIV-1/HIV-2 INSTI pentru informații suplimentare privind utilizarea acestor reactivi. Este responsabilitatea fiecărui utilizator al testului pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI să stabilească un program adecvat de asigurare a calității pentru asigurarea performanței corespunzătoare în locațiile și condițiile de utilizare specifice.

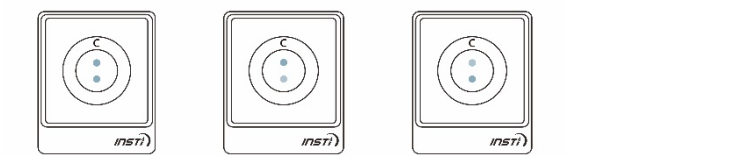
INTERPRETAREA REZULTATELOR

- Nu citiți rezultatele dacă au trecut mai mult de 5 minute de la adăugarea soluției de clarificare.**
- Dacă se utilizează probele de control furnizate de bioLytical, toate controalele pozitive trebuie să fie reactive la INSTI și toate controalele negative trebuie să fie non-reactive la INSTI. Controalele care generează rezultate incorecte sau nevalide trebuie retestate cu INSTI. Dacă rezultatele sunt în continuare incorecte sau nevalide, informați imediat bioLytical Laboratories.**

NON-REACTIV ► Un punct albastru care este clar sesizabil pe orice nuanță a fondului trebuie să apară pe membrană. Acesta este punctul de control procedural și indică faptul că testul a fost efectuat corect. Locația punctului de control este indicată de litera C imprimată pe unitatea cu membrană. La punctul de testare, aflat sub control, nu ar trebui să fie vizibilă nicio reacție. Un rezultat non-reactiv indică faptul că în specimen nu s-au detectat anticorpi la HIV-1/HIV-2.

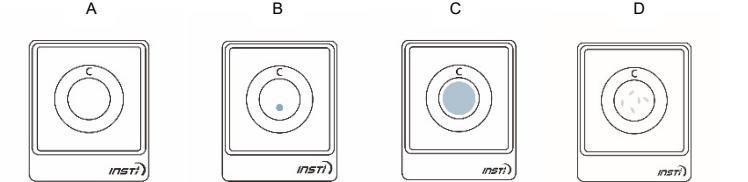


REACTIV ► Două puncte albastre care sunt sesizabile pe orice nuanță a fondului indică faptul că specimenul conține anticorpi HIV-1/HIV-2. Este posibil ca un punct să fie mai întunecat decât celălalt. O probă care generează acest tipar este considerată reactivă preliminar. În urma unui rezultat reactiv al testului trebuie prelevată o probă de sânge venos într-o eprubetă de colectare EDTA cu capac mov (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.



NEVALID ► Testul nu este valid dacă apare oricare dintre următoarele:

- Nu există niciun punct pe membrană
- Punctul de testare a apărut fără punctul de control
- Nuanță uniformă pe membrană
- Pe membrană apar numai pete albastre



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

NEDETERMINAT ► Testul este nedeterminat dacă pe zona de testare apare un inel de fond estompat. În urma unui rezultat nedeterminat al testului INSTI, trebuie prelevată o probă de sânge venos într-o eprubetă de colectare EDTA cu capac mov (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.

Vă rugăm să rețineți următoarele aspecte:

- În urma unui rezultat reactiv sau nedeterminat al testului INSTI, trebuie prelevată o probă de sânge venos într-o eprubetă de colectare EDTA cu capac mov (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.
- În funcție de titlul de anticorpi, un specimen reactiv poate avea o culoare mai puțin intensă decât controlul procedural sau invers.
- Doar un punct albastru de culoare sesizabil mai închisă decât culoarea de fond trebuie interpretat drept reactiv sau pozitiv. Rareori, un inel de fond estompat poate apărea în jurul punctului de testare; acesta nu trebuie interpretat ca rezultat reactiv. Doar testele care prezintă un punct de testare albastru format complet și distinct, cu un punct de control albastru format complet și distinct trebuie interpretate drept reactive. Intensitatea culorii poate varia în cadrul sau între puncte.
- Un rezultat nevalid indică faptul că testul a fost efectuat incorect sau că există o problemă la nivelul probei sau dispozitivului. Absența unui punct de control distinctiv indică de regulă faptul că volumul de probă a fost insuficient. Un test nevalid trebuie repetat.
- 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, de asemenea, teste suplimentare în următoarele luni.
- Pentru a reduce semnificativ riscul transmiterii HIV, se recomandă 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

- Timpi de curgere**
În anumite situații, probele pot prezenta un timp de curgere mai mare decât în mod normal (din momentul în care amestecul solvent de probă - specimen este turnat în godeul membranei până în momentul în care soluția de clarificare a trecut complet prin membrană). Acest lucru se datorează unor factori variabili, cum sunt componentele celulare, în special în cazul sângelui integral. **În cazurile cu timpi de curgere lungi, la locul punctului de testare poate apărea o umbră estompată sub forma unui inel, dar aceasta nu trebuie interpretată drept rezultat reactiv. Trebuie considerată drept rezultat nedeterminat.** În aceste situații, trebuie să se recolteze o probă de sânge venos într-o eprubetă EDTA cu capac mov și trebuie trimisă la un laborator pentru testarea de confirmare a infecției cu HIV.
- Procedura pentru testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI și interpretarea rezultatelor trebuie respectate îndeaproape atunci când se testează prezența anticorpilor la HIV în ser, plasmă sau sânge integral.
- Nu sunt disponibile date suficiente pentru interpretarea testelor efectuate pe alte lichide corporale, sânge, ser sau plasmă acumulate sau produse obținute din astfel de acumulări; prin urmare, testarea acestor specimene nu este recomandată.
- Testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI nu a fost validat pentru detectarea anticorpilor la subtipurile de HIV-1 din Grupul N.
- Testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI detectează anticorpii la HIV-1/HIV-2 și este util pentru stabilirea infecției cu HIV. Deoarece o serie de factori poate genera reacții nespecifice, unui pacient identificat drept pozitiv folosind testul HIV-1/HIV-2 INSTI trebuie să i se recolteze o probă de sânge EDTA pentru testarea de confirmare din cadrul unui laborator. O persoană care are anticorpi la HIV este presupusă a fi infectată cu virusul și trebuie să i se ofere consiliere și o evaluare medicală corespunzătoare. Prezența anticorpilor la HIV indică o expunere anterioară la HIV dar nu este un diagnostic de SIDA, care se poate stabili doar de către un medic. Cu toate acestea, un test non-reactiv nu exclude expunerea anterioară la HIV. Nu se cunoaște riscul ca o persoană asimptomatică cu ser reactiv repetat să dezvolte SIDA. Prevalența infecției cu HIV în diferite grupuri, precum și liniile directoare privind sănătatea clinică și publică, sunt disponibile în Raportul CDC privind morbiditatea și mortalitatea.⁸

CARACTERISTICI DE PERFORMANȚĂ

SENSIBILITATE

DETECTAREA ANTICORPILOR LA HIV-1 ÎN SPECIMENELE PRELEVATE DE LA PERSOANELE INFECTATE CU HIV-1

Un studiu prospectiv multicentric a fost desfășurat pentru a evalua performanța clinică a testului pentru anticorpi HIV INSTI. Au fost înregistrași 483 de subiecți cunoscuți a fi HIV-1 pozitivi și 905 subiecți cu status HIV necunoscut. Subiecții cu status HIV necunoscut au fost testați cu INSTI și printr-o metodă de referință complexă (metoda de comparare) care a constatat într-un EIA cu licență/aprobat cu teste blot Western suplimentare și analize PCR, după caz. Rezultatul INSTI a fost comparat cu statusul HIV cunoscut sau determinat al subiectului.

În acest studiu, toți cei 517/517 subiecți adevărat pozitivi la anticorpii HIV au fost identificați drept reactivi prin testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI, rezultând o sensibilitate relativă de 100,0% (ÎI 95% = 99,3% - 100,0%). Nu au fost observate rezultate nevalide (0/1388) în acest studiu.

Detectarea anticorpilor HIV-1 în probele de sânge integral de la persoanele seropozitive HIV-1

Populația de studiu	Numărul de subiecți	INSTI reactiv	Reactiv de testare aprobat	Adevărat pozitiv
Status HIV necunoscut	905	34	34	34
HIV-1 pozitiv cunoscut	483	483	483	483
TOTAL	1.388	517	517	517

Reactivitatea cu HIV-1: Panouri de seroconversie

Treizeci (30) de panouri de seroconversie HIV-1 (Boston Biomedica Inc.) au fost testate cu INSTI. Fiecare panou a constatat din specimene de ser/plasmă secvențiale obținute de la o singură persoană în timpul seroconversiei. Rezultatele acestui studiu sunt prezentate în tabelul de mai jos și sunt rezumate în datele analizei HIV-1/HIV-2 INSTI comparate cu testele imunoenzimatiche pentru anticorpi (EIA) HIV cu brevet SUA și aprobate în Europa. Per total, testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI a avut o performanță similară cu EIA anti-HIV disponibile pe piață în detectarea anticorpilor la HIV în probele de seroconversie.

TEST HIV-1/HIV-2 INSTI:	Număr de panouri
A detectat prima sângerare care a fost detectată de o EIA	15
A detectat în termen de 1 sângerare de la prima EIA pozitivă	10
A detectat în termen de 2 sângărări de la prima EIA pozitivă	3
Necunoscut**	2

**Ultima sângerare în panou a fost reactivă cu cel puțin 1 EIA, non-reactivă prin INSTI

Reactivitatea cu HIV-1: Panou cu titru scăzut

Un singur panou de anticorpi HIV-1 cu titru scăzut (#PRB-108; Boston Biomedica) a fost testat cu testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI. Acest panou cu titru scăzut a constatat din 15 specimene de ser/plasmă. Rezultatele studiului sunt rezumate în tabelul de mai jos. Studiul a demonstrat că testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI poate detecta anticorpii la HIV-1 în mod similar cu EIA acreditate de FDA disponibile în prezent.

	Numărul specimenului														
Test	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
HIV-1/HIV-2 INSTI	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
EIA Orto HIV-1/HIV-2	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
bioMerieux 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	N	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	N	P	P	N	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

*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 specimene de ser/plasmă dintr-o varietate de afecțiuni medicale, care nu au legătură cu infecția cu HIV-1 iar 217 specimene cu substanțe interferente au fost îmbogățite cu un specimen HIV-1 pozitiv; consultați tabelul din secțiunea Specificitate pentru lista cu afecțiunile medicale și substanțele testate. Toate specimenele îmbogățite au dat rezultate reactive.

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

În total 137 de probe pozitive HIV-2 individuale au fost obținute de la sursele din Europa. 49 de seruri de pa persoane cu infecție HIV-2 cronică au fost reactive la testul pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI. În plus, 88 de probe de ser și plasmă pozitive HIV-2 au fost pregătite ca sânge integral artificial; toate cele 88 de probe artificiale 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 anticorpilor la 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 specimene de ser/plasmă, subtip non-B, confirmate pozitive la 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

A fost efectuat un studiu folosind 1386 specimene obținute proaspăt recoltate de la persoane cu risc scăzut sau necunoscut și risc ridicat ca parte a unui studiu clinic prospectiv multicentric. Din cele 1386 de probe, 1376 au generat un rezultat non-reactiv cu INSTI și 4 au fost nevalide. Rezultatele testului pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI au fost comparate cu rezultatele de la o metodă de referință complexă (metoda de comparare) care a constatat într-un EIA aprobat de FDA cu teste blot Western suplimentare și analize PCR, după caz. În total 7 rezultate fals reactive INSTI (1 din grupa cu risc ridicat, 6 din grupa cu risc scăzut sau necunoscut) au fost obținute din cele 1382 de specimene de la persoanele HIV negative care au produs rezultate INSTI valide. Din aceste date, specificitatea generală a testului pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI la specimenele de sânge integral din deget din populații combinate cu risc crescut și risc scăzut sau necunoscut, minus rezultatele nevalide, a fost calculată a fi 1375/1382 = 99,5% (ÎI 95% = 99,0% - 99,8%).

Efectuarea testului pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI 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 specimene	INSTI non-reactiv ³	Test aprobat negativ 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 calcularea specificității. Cele 4 specimene care au generat rezultate nevalide la INSTI au fost non-reactive la testul aprobat.

² 22 Reactivii au fost confirmați de Western Blot HIV-1 cu licență și excluși din calculul specificității.

³ Din cele 22 de specimene 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 specimene de ser/plasmă dintr-o varietate de afecțiuni medicale, care nu au legătură cu infecția cu HIV-1, și 217 specimene cu substanțe interferente. Cinci specimene de la persoane cu mielom multiplu au generat rezultate nevalide. Nu s-au obținut rezultate fals reactive.

Stare medicală (n=195)	Nr. de specimene	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-I/II	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 (≥8,0 mg/dl)	19	0	19
Lipemic	20	0	20
Hemoliză vizuală	5	0	5
Valori crescute ale trigliceridelor (≥292 mg/dl)	19	0	19
Hemoglobină crescută (>12 g/100 ml)	20	0	20
Albumină crescută (11,5-13,0 g/dl)	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 specimene 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 specimen (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 corespunzătoare; testarea a fost efectuată cu 50 de specimene anti-HIV-1 negative (25 de ser și 25 de plasmă) și 50 de specimene anti-HIV-1 pozitive îmbogățite. 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

Reproductibilitatea testului pentru anticorpi HIV-1/HIV-2 INSTI a fost testată în 3 centre de laborator folosind 3 loturi ale dispozitivului INSTI în 3 zile diferite. 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 centru. A fost efectuat un total de 729 de teste, 243 în fiecare centru. 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 centru). 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.

BIBLIOGRAFIE

- 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
- Samgadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schüpback, J., and Gallo, R.C. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. Science 224:506-508, 1984
- Gallo, R.C., Salahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 224:500-503, 1984
- Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., et al. Human immunodeficiency virus in two cohorts of homosexual men; Neutralising sera and association of anti-gag antibody with prognosis. Lancet 1:119-124, 1987
- Clavel, F., Guétard, D., Brun-Vézinet, F., et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patient with AIDS. Science 233:343-346, 1986
- Centers for Disease Control. Revision of the CDC surveillance case definition for acquired Immunodeficiency syndrome. MMWR 36 (suppl. no. 1S):1S-15S, 1987
- World Health Organization/Global Programme on AIDS. Report of a WHO workshop on synthetic peptides in HIV diagnosis and AIDS-related research, Moscow 24-26 May 1989. WHO Report, AIDS 1991, 5: 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/DIA91.6; 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/HTLVII). WHO Weekly Epidemiological Record 65(37):281-282, 1990
- Malone, J.D., Smith, E.S., Sheffield, J., et al. Comparative evaluation of six rapid serological tests for HIV-1 antibody. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome (JAIDS) 6:115-149, 1993
- The Laboratory Biosafety Guidelines, 3rd Edition. Office of Laboratory Security, Health Canada. 3.1.2, 2004.
- „Summary of Safety and Effectiveness Data, 50-1110.” bioLytical Laboratories, Inc. 28 January 2011, Table 3.

INFORMAȚII TEHNICE

Pentru informații suplimentare sau asistență, contactați serviciile tehnice la 1-604-644-4677.

Trimiterea la orice terță parte specifică prin: nume, denumire comercială, marcă comercială, producător sau în alt mod, 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.

GLOSAR

	30°C 2°C	A se păstra la temperaturi între 2 °C și 30 °C.		Sterilizare prin iradiere
		Atenție Nociv în caz de înghițire		Numărul lotului
		Dispozitiv medical pentru diagnostic <i>in vitro</i>		Număr catalog
		Consultați instrucțiunile de utilizare		Producător
		Nu reutilizați		Marcaj CE
		A se utiliza până la		Cu această parte în sus
		A se păstra uscat		A se feri de razele directe ale soarelui

■ Fabricat de:



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

Reprezentant autorizat:

EC REP

EMERGO EUROPE
Westervoorstdijk 60,
6827 AT Arnhem
Țările de Jos

51-1604A 08-Apr-2024

© Copyright 2024, Toate drepturile rezervate.