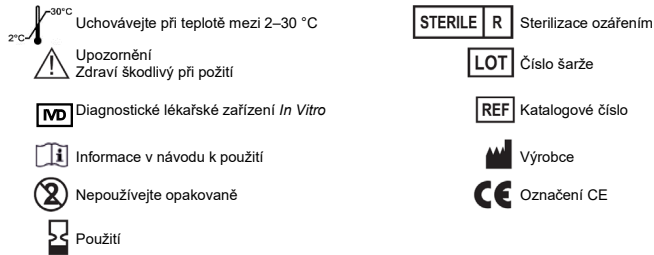




## Test protilátek HIV-1/HIV-2

### Jednorázová rychlá analýza pro zjištění protilátek proti viru HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus Type 1) a HIV-2 (Human Immunodeficiency Virus Type 2)

Test protilátek 90-1015 - INSTI HIV-1/HIV-2 s pomocným materiálem (pro použití ve zdravotnických zařízeních)



Uchovávejte při teplotě mezi 2–30 °C. Pouze pro diagnostiku *In vitro* .

Před zahájením testování se doporučuje přečíst celý příbalový leták. I když je zkouška navržena tak, aby byla velmi jednoduchá, je třeba pečlivě dodržet postup testování, jinak by byly výsledky nepřesné.

#### PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ-Není určeno pro screening dárců.

Test **INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test** je určen pro jednorázové a rychlé použití - průtoková kvalitativní imunoanalýza *in vitro* pro detekci protilátek proti viru HIV-1 a HIV-2 (Human Immunodeficiency Virus Type 1 a Type 2) v lidské plné krvi (EDTA), v krvi z prstu, v séru nebo v plazmě (EDTA). Tento test je určen pro použití výškoleným personálem ve zdravotnických zařízeních, klinických laboratořích, při poskytování první pomoci a v lékařských ordinacích jako diagnostický test poskytující výsledky do jedné minuty. I když je test INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test vhodný pro testování přímo u pacienta (NPT) nebo ve zdravotnickém zařízení (POC), není určen pro domácí testování. V každém prostředí, v němž je test INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test použit, musí být dodrženy všechny pokyny před provedením testování i po jeho ukončení. Testovací sada obsahuje membránovou jednotku INSTI, rozpouštědlo vzorku (roztok 1), barevné činidlo (roztok 2) a čítecí činidlo (roztok 3) s pomocným materiálem (lanceta, pipeta a lihový tampon).

#### SHRNUTÍ

Syndrom AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) je způsoben přinejmenším dvěma retroviry, HIV-1 a HIV-2, které mají podobnou genomickou strukturu, morfologii a schopnost způsobit AIDS<sup>1</sup>. Virus HIV se přenáší hlavně sexuálním kontaktem, kontaktem s krví nebo krevními produkty, případně z nakažené matky na plod. K lidem se zvýšeným rizikem infekce HIV patří hemofilci, uživatelé drog, kteří si je aplikují intravenózně, a muži vyhledávající sexuální kontakty s muži (MSM). Virus HIV byl izolován u pacientů s AIDS, s komplexem spojeným s AIDS (ARC) a u osob s vysokým rizikem onemocnění AIDS.<sup>2,5</sup> Protilátky specifické pro obalové proteiny viru HIV převažují v séru osob s vysokým rizikem onemocnění AIDS i u osob s AIDS nebo ARC.<sup>5-7</sup> Přítomnost protilátek proti HIV signalizuje předchozí expozici viru, ale nemusí znamenat stanovení diagnózy AIDS. Prevalence protilátek proti HIV u osob, které nejsou z hlediska nákazy infekcí HIV rizikové, není známa, ale je podstatně nižší.<sup>8</sup> **Nepřítomnost protilátek proti HIV neznamená, že jedinec není vůbec nositelem viru HIV-1 ani HIV-2; virus HIV byl izolován u séronegativních jedinců před sérokonverzí.** Specifičnost a citlivost testu závisí kromě jiných faktorů na těchto ukazatelích: a) výběr antigenů HIV použitých na detekci protilátek, b) třídy protilátek rozpoznávané detekčním konjugátem a c) náročnost protokolu použitého k provedení testu.<sup>8</sup> U některých jedinců lze pozorovat nespecifické reakce. Reaktivní výsledek testu INSTI by měl být považován za předběžný, mělo by následovat vhodné poradenství ve zdravotnickém zařízení. Po reaktivním výsledku rychlého testu musí být vzorek venózní krve odebrán do zkumavky EDTA (plná krev nebo plazma) nebo do zkumavky neobsahující antikoagulant (sérum) a odeslán do laboratoře na konfirmační test na virus HIV.

#### PRINCIPY TESTU

Test **INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test** je manuální průtoková testovací sada, vizuálně čitelná, pro kvalitativní detekci protilátek proti viru HIV-1/HIV-2 v lidské krvi, séru či plazmě. Test tvoří syntetická filtrační membrána umístěná na absorpčním materiálu v plastické kazetě, nazývané membránová jednotka **INSTI Membrane Unit**. Membrána byla speciálně upravena rekombinantními proteiny HIV-1 a HIV-2, které reagují s protilátkami HIV-1/HIV-2 u vzorku, což je na membráně dobře viditelné. Na membráně je znázorněna také kontrola postupu. Kontrolu postupu zajišťuje bod ošetřený proteinem A, který je schopen zachytit protilátky IgG běžné přítomné v krvi a krevních komponentách. Protilátky IgG reagují s chromatickým činidlem a vytvoří vizuální efekt na membráně. Vzhledem k tomu, že protilátky IgG jsou přítomné v krvi u normálních i HIV pozitivních lidských vzorků, poskytuje kontrolní bod vizuální kontrolu aktivity testu a označuje jeho správné provedení. Pokud se kontrolní bod neobjeví, je test považován za neplatný. Testovací bod je tvořen rekombinantními proteiny HIV-1 a HIV-2, které jsou součástí membrány, zachycují specifické protilátky proti HIV, jsou-li tyto přítomny ve vzorku. Protilátky zachycené v testovacím bodu reagují s chromatickým činidlem a vytvoří viditelný znak na membráně. Membránová jednotka je určena k filtrování, pohlcení a zachycení testovacího vzorku a všech testovacích reagentů tak, aby byl omezen jejich únik a expozice personálu potenciálně infekčním materiálům. Test se provádí pomocí těchto reagentů - rozpouštědlo vzorku (roztok 1), barevné činidlo (roztok 2) a čítecí činidlo (roztok 3). Test se provádí přidáním vzorku krve, séra nebo plazmy do lahvičky rozpouštědla vzorku, které rozkládá červené krvinky. Tento roztok vzorku a rozpouštědla se poté nalije na membránovou jednotku. Obsahuje-li vzorek protilátky proti HIV-1/HIV-2, jsou tyto zachyceny proteiny na filtrační membráně. Poté se do membránové jednotky přidá barevné činidlo. Barevné činidlo reaguje se zachycenými protilátkami a generuje výraznou modrou skvrnu v místě kontrolního bodu a v případě přítomnosti protilátek proti HIV-1/HIV-2 ve vzorku se modrá skvrna objeví i na místě testovacího bodu na membráně. V posledním kroku se na membránu přidá čítecí činidlo, které zesvětlí barvu pozadí, aby byl kontrolní i testovací bod výraznější.

**Výběr antigenů:** Test INSTI HIV-1/HIV-2 využívá kombinace rekombinantních transmembránových proteinů viru HIV-1 (gp41) a HIV-2 (gp36). Použitím těchto proteinů se překonává citlivost a specifické problémy spojené s testy založenými na virálních lyzátech nebo na kombinaci jadrového antigenů a dalších virálních proteinů.<sup>9,13</sup>

**Detekce protilátek:** Test INSTI HIV-1/HIV-2 využívá na detekci protilátek proti HIV-1 nebo HIV-2

CE  
0543

jedinečného činidla. I když původně byl tento test určen pro detekci třídy IgG specifických protilátek, ukázalo se, že dokáže detekovat protilátky ve vzorcích získaných v raných stádiích infekce, během sérokonverze a ve vzorcích s nízkým titrem anti-HIV-1 získaných v pozdějších stádiích infekce.

**Náročnost testu:** Test INSTI HIV-1/HIV-2 byl navržen s cílem snížit protokolovou náročnost. Použití testu INSTI HIV-1/HIV-2 nevyžaduje přípravu vzorku, přesné načasování ani další kroky jako například opakované mytí a další reagencia. Tyto požadavky zvyšují náročnost testu a vedou k procedurálním chybám, které mohou nepříznivě ovlivnit citlivost a specifčnost. Celková doba testování se může mírně lišit podle typu vzorku; ale výsledky platných testů jsou čitelné vždy během jedné až dvou minut.

#### ODBĚR VZORKU A JEHO UCHOVÁVÁNÍ

1. Při odběru vzorků plné krve (EDTA), plazmy (EDTA) nebo séra je třeba postupovat jako při běžném odběru krve ze žíly s použitím zkumavek EDTA s antikoagulačním činidlem s fialovým uzávěrem (pro plnou krev a plazmu) nebo s červeným uzávěrem (bez antikoagulačního činidla) na sérum.
2. Používá-li se plazma nebo sérum, oddělte je od krevních buněk odstředěním.
3. Sérum nebo plazmu (EDTA) lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 5 dnů, ve zmrazeném stavu při teplotě ≤ -20 °C po dobu 3 měsíců, při teplotě ≤ -70 °C po dobu jednoho roku.
4. Vzorky plné krve odebrané do zkumavek EDTA s antikoaguletem lze skladovat při teplotě 2-8 °C a měly by být testovány během 48 hodin. **Vzorky plné krve neohřívajte ani nezmrazujte.**
5. Před testováním je nefedte.

#### SOUČÁSTI SADY A JEJÍ UCHOVÁVÁNÍ

Součásti sady INSTI by měly být skladovány při teplotě 2-30 °C. Všechny součásti sady 90-1015 jsou baleny jednotlivě a jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Každý test vyžaduje tyto materiály:

1. **Membránová jednotka**, balená jednotlivě, s kontrolním (zachycení IgG) a testovacím (antigen gp41 a gp36) reakčním bodem. Pouze pro jednorázové použití v rámci postupu INSTI.
2. **Rozpouštědlo vzorku** -  lahvička s roztokem 1, obsahuje 1,5 ml tlumeného roztoku triglycinu s obsahem reagentů na rozpad buněk, s adekvátním prostorem pro přidání vzorku krve, séra nebo plazmy testovaných pomocí INSTI. Připravena k použití bez nutnosti míchání či přípravy. Obsahuje 0,1% azid sodný jako konzervační činidlo, pouze pro jednorázové použití v rámci postupu INSTI. Stabilitní k datu a za podmínek skladování uvedených na štítku.
3. **Barevné činidlo** -  lahvička s roztokem 2, obsahuje 1,5 ml tlumeného modře zbarveného roztoku boritanu určeného ke zjištění IgG v kontrolním bodě a specifických protilátek proti HIV v testovacím bodě. Pouze pro jednorázové použití v rámci postupu INSTI. Připravena k použití, těsně před použitím 2-3x obraťte dnem vzhůru. Obsahuje 0,1% azid sodný jako konzervační činidlo. Stabilitní k datu a za podmínek skladování uvedených na štítku.
4. **Čítecí činidlo** -  lahvička s roztokem 3, obsahuje 1,5 ml patentovaného tlumeného roztoku triglycinu, proteinovaného čítecího roztoku určeného k odstranění zabarvení pozadí z membránové jednotky před odečtením výsledků testu INSTI. Připravena k použití bez nutnosti míchání či přípravy. Pouze pro jednorázové použití v rámci postupu INSTI. Obsahuje 0,1% azid sodný jako konzervační činidlo. Stabilitní k datu a za podmínek skladování uvedených na štítku.

#### POMOCNÝ MATERIÁL

Níže uvedené materiály jsou nezbytné při testování plné krve z prstu:

0. Lihový tampon
1. Jednorázová lanceta 
2. Jednorázová pipeta, 50 µl

#### NEZBYTNÉ SOUČÁSTI, JEŽ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY:

- Osobní ochranné pomůcky.
- Kontejnery určené na nebezpečný biologický odpad a dezinfekční prostředky.
- Absorpční vatové polštářky pro překrytí místa vpichu na prstě nebo v žíle.

#### Pro odběr krve ze žíly a testování:

- V případě odběru krevních vzorků aparatura pro odběr ze žíly.
- Zkumavky určené pro odběr krve.
- Přepravky určené pro převoz.
- Přesná pipeta pro dávkování 50 µl vzorku.

#### MATERIÁL K DISPOZICI JAKO PŘÍSLUŠENSTVÍ K SADĚ

Kontroly testu INSTI HIV-1/HIV-2: Separátní náhrada HIV negativního lidského séra a kontrolní vzorky HIV-1/HIV-2 pozitivní defibrinované lidské plazmy (výrobek č. 90-1036) jsou k dispozici u společnosti bioLytical Laboratories jsou určeny pro použití při postupech kontroly kvality. Další informace najdete v části Kontrola kvality za částí Postup testování a v příbalovém letáku kontrolních roztoků testu INSTI HIV-1/HIV-2.

#### VAROVÁNÍ

**Pouze pro diagnostiku *in vitro*.** 

Před zahájením testování se doporučuje přečíst celý příbalový leták. I když je zkouška navržena tak, aby byla velmi jednoduchá, je třeba pečlivě dodržet postup testování, jinak by byly výsledky nepřesné.

1. **Nesměšujte reagencia z různých šarží.**
2. **Nepoužívejte reagencia ani sady po uvedeném datu expirace.**
3. **Nepoužívejte membránovou jednotku, pokud došlo k otevření fóliového obalu, příp. pokud došlo k narušení obalu. Membránovou jednotku je třeba použít ihned pootevření.**
4. **Zabraňte mikrobiálnímu znečištění reagentů.**
5.  Ve všech reagentních testu je přítomen azid sodný v koncentraci 0,1 %. Azid sodný může reagovat s olověným nebo měděným vedením a vytvořit vysoce explozivní azidy kovů. Vyléváte-li produkty obsahující azid sodný do kanalizace, spláchněte je velkým množstvím vody, aby nedošlo k vytvoření azidů. Informujte se u místních úřadů, při jaké koncentraci azidu sodného má být s produktem nakládáno jako s nebezpečným odpadem
6. **Provozní charakteristiky testu INSTI HIV-1/HIV-2 nebyly stanoveny pro jiné tělní tekutiny než plnou krev (EDTA), krev z prstu, sérum a plazmu (EDTA). Nebylo ověřeno použití krve odebrané do jiných antikoagulantů než EDTA. Nejsou k dispozici dostatečně obsáhlá data pro interpretaci testů provedených na jiných tělních tekutinách, poolované krvi nebo v poolovaném séru a v plazmě (EDTA) či v produktech vytvořených z těchto poolů.**
7. **Pokud by nebyla použita doporučená reagencia a objemy vzorků, mohlo by dojít k prosáknutí či přetečení tekutin z membránové jednotky.**
8. **Pokud byla souprava zchlazena, ujistěte se, že má před provedením testu pokojovou teplotu. Pro zajištění správné funkce soupravy použijte kontrolní prvky INSTI HIV-1 / HIV-2.**
9.  **Pacienti, kteří byli dlouhodobě léčeni antiretroviry, mohou v testu INSTI HIV-1/HIV-2 vykazovat falešně negativní výsledky**
10. **Vzorky pacientů s vážnou hypogamaglobulinemií, např. s mnohočetným myelomem, mohou při testech INSTI vykazovat falešně negativní nebo platné výsledky.**
11. **Pacienti se zvýšenou hladinou hemoglobinu mohou v testu INSTI vykazovat falešně výsledky.** <sup>15</sup>

ZVLÁŠTNÍOPATŘENÍ

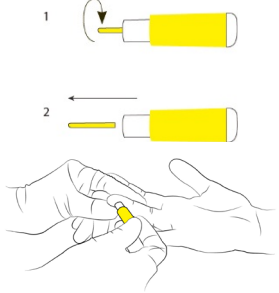
- 1. ⚠ Se všemi vzorky je třeba nakládat jako se zdrojem infekční nákazy. Doporučuje se postupovat podle praktik BSL 2 (stupně biologického rizika) nebo ekvivalentních nařízení.<sup>14</sup>
- 2. Po manipulaci s tímto testem či po jeho provedení si pečlivě umyjte ruce.
- 3. Nekuřte, nejezte ani nepijte v místech, kde dochází k manipulaci se vzorky nebo reagensiemi sady.
- 4. Při manipulaci s reagensiemi sady či se vzorky noste laboratorní plášť a jednorázové rukavice. Nepipetujte ústy.
- 5. Vyhněte se kontaktu s pokožkou a s očima. Dojde-li ke kontaktu, omyjte zasažené místo vodou.
- 6. Vyhněte se vytváření aerosolů.
- 7. ⚠ Veškeré vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte tak, jako by obsahovaly infekční látky. Preferovanou metodou likvidace je sterilizace v autoklávu alespoň pod dobu jedné hodiny při teplotě 121 °C a následné spálení. Tekutý odpad, který neobsahuje kyseliny, a neutralizovaný odpad může být smíchán s chlornanem sodným v takovém množství, aby finální směs obsahovala 0,5 % chlornanu sodného (roztok obsahující 10 % domáčího bělidla). Dekontaminace by měla trvat alespoň 30 minut. **Nepoužívejte v autoklávu roztoky obsahující bělidlo.**
- 8. Skvrny by se měly vyčistit a dekontaminovat v souladu s ustálenými postupy daného zařízení pro ošetření biologicky nebezpečných skvrn.

POSTUP TESTOVÁNÍ

**POZNÁMKA:** Všechny testovací sady musí být použity ihned po otevření. Všechna reagentia musí být nalita rovnoměrně do středu nádobky.

ODBĚR KREVNIHO VZORKU Z PRSTU:

- 1. Pro každý prováděný test si připravte pomocný materiál (tampón, lancetu, pipetu), jeden uzavřený testovací váček s membránovou jednotkou INSTI a jednu lahvičku rozpouštědla vzorku, barevného činidla a čerčícího činidla.
- 2. ⚠ **Upozornění: Objem vzorku (krev z prstu) je zásadní.** Aby byl zajištěn dostatečný odběr krve, postupujte přesně podle níže uvedených pokynů.
- 3. Proveďte masáž prstu, aby se krev dostala až k povrch (špička prstu zrůžovi). K zahřátí rukou použijte ohřívací dečku, je-li k dispozici. Ruka musí být umístěna v úrovni pasu nebo níže.
- 4. Otržete koneček prstu lihovým tampónem.
- 5. Jakmile prst oschne, sejměte ochrannou krytku z lancety. Stiskněte pevně prst těsně pod místem přiložení lancety. Druhou rukou položte lancetu na stranu špičky prstu a pevně zatlačte, dokud nezaklapne. Použitou lancetu vyhodte ihned do příslušné nádoby na ostré předměty.



- 5. Držte pipetu horizontálně v místě, kde krev vytéká, konečkem pipety se dotkněte odebírané krve. Kapilární akce automaticky natáhne vzorek krve až k rysce a zastaví se. Pokud z rány vytéká krev jen slabě, stiskněte jemně několikrát prst pod místem vpichu, aby došlo k uvolnění potřebného množství krve. Je-li tok krve příliš slabý, proveďte další perforaci kůži pomocí nové lancety.



⚠ **UPOZORNĚNÍ!** Plnění probíhá automaticky: Nikdy netlačte na zkumavku během odběru

- 6. Krev v pipetě přeneste do lahvičky s rozpouštědlem vzorku (roztok 1). Hrot pipety umístěte nad lahvičku s rozpouštědlem vzorku a stiskněte ji, aby se vzorek přemístil dovnitř. **POZNÁMKA:** Pokud vzorek zůstane v pipetě, držte ji vertikálně a přejeďte prstem (netlačte) přes otvor, poté znovu stiskněte rozšíření pipety. Zavíčkujte lahvičku a promíchejte její obsah otočením dnem vzhůru. Postupujte podle obecného postupu testování uvedeného níže.



Postup testování pro plnou krev (EDTA), sérum a plazmu (EDTA):

- 1. Uložte vzorky do pokojové teploty a před použitím každý vzorek důkladně promíchejte. **Vzorky nezahřívajte ani opakovaně nezmrazujte či nerozmrazujte.**
- 2. Pro každý prováděný test si připravte jeden uzavřený testovací váček s membránovou jednotkou INSTI a jednu lahvičku rozpouštědla vzorku, barevného činidla a čerčícího činidla.
- 3. Pomocí pipety přidejte 50 µl plné krve, séra, plazmy nebo kontrolních roztoků sady (viz poznámka) do lahvičky s rozpouštědlem vzorku. Zavíčkujte lahvičku a promíchejte její obsah otočením dnem vzhůru. ⚠ Přidáním příliš velkého množství vzorku může dojít k přetečení nebo úniku tekutin ze zařízení. **Poznámka:** Při testování ve zdravotnických zařízeních je důležité při použití kontrolních roztoků INSTI přidávat kontrolní materiál do lahvičky s rozpouštědlem vzorku pomocí pipety na 50 µl. Nepoužívejte jednorázové pipety určené pro odběr krve z prstu.

Obecný postup po odběru vzorků:

- 1. Otevřete váček a vyjměte membránovou jednotku, aniž byste se dotkli jejího středu. Umístěte jednotku na rovný povrch. Kvůli pozdější identifikaci lze vyplnit štítek na membránové jednotce jménem či číslem pacienta. **POZNÁMKA: Od tohoto okamžiku je důležité zachovat pořadí prováděných kroků a provádět je bezprostředně po sobě.**
- 2. Promíchejte několikrát směs rozpouštědla vzorku a krevního vzorku otočením dnem vzhůru a veškerý obsah nalijte na střed membránové jednotky. **(POZNÁMKA:** Proveďte to do 5 minut poté, co byl vzorek přidán do lahvičky s rozpouštědlem). Vzorek by měl protéci membránou za méně než 30 sekund; doba absorpce však závisí částečně i na typu vzorku.
- 3. Důkladně resuspendujte barevné činidlo pomalým otáčením nádoby. Promíchávání provádějte tak dlouho, dokud nevidíte, že je reagens rovnoměrně rozptýlen. Otevřete barevné činidlo a přidejte celý obsah na střed membránové jednotky. Barevný roztok by měl být zcela absorbován přibližně během 20 sekund.
- 4. Otevřete čerčící činidlo a přidejte celý obsah na střed membránové jednotky. Tím se zjasní barva pozadí a bude snazší provést odečet výsledku. Výsledek testu odečtěte okamžitě, dokud je membrána vlhká. **Mezi přidáním čerčícího činidla a odečtením výsledků by nemělo uplynout více než 5 minut**



KONTROLA KVALITY

Kontrolní prvky sady:

Součástí testu INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test je kontrola postupu zachycením IgG, což potvrzuje validitu analýzy a adekvátní přidání vzorku. Modrá barva kontrolního bodu označuje přidání správného vzorku a správné provedení postupu analýzy. Kontrolní bod se objeví u všech platných testů INSTI. (Další informace níže v části Interpretace výsledků.)

Kontrolní prvky testu INSTI HIV-1 jsou k dispozici samostatně pro použití pouze s testem INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test. Tyto kontrolní roztoky se používají pro ověření účinnosti testu a k interpretaci výsledků. Kontrolní roztoky sady lze použít za níže uvedených podmínek:

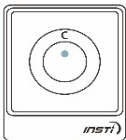
- pro ověření nového uživatele INSTI před provedením testování na vzorcích pacienta
- při použití nových sad testů INSTI s jiným číslem šarže
- kdykoli je přijata nová dodávka sad,
- když teplota při skladování soupravy neodpovídá 2 ° -30 °C
- když teplota testovacího prostoru neodpovídá 15 ° -30 °C
- v pravidelných intervalech určených zařízením uživatele.

Další informace o použití těchto reagentů najdete v příbalovém letáku kontrolních roztoků testu INSTI HIV-1/HIV-2. Každý uživatel testu protilátek INSTI HIV-1/HIV-2 zodpovídá za to, že přijme odpovídající program kontroly kvality v rámci konkrétního pracoviště a podmínek použití.

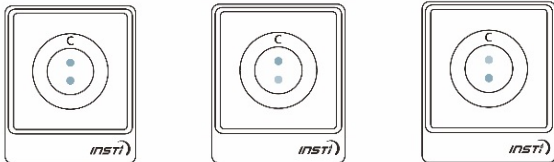
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

- Mezi přidáním čerčícího činidla a odečtením výsledků by nemělo uplynout více než 5 minut.
- Používáte-li kontrolní vzorky od společnosti bioLytical, musí být všechny pozitivní kontrolní roztoky reaktivní s INSTI a všechny negativní kontrolní roztok musí být nereaktivní s INSTI. Kontrolní roztoky, které produkují nesprávné nebo neplatné výsledky, musí být opakovaně testovány s INSTI. Jsou-li výsledky i poté nesprávné nebo neplatné, informujte okamžitě společnost bioLytical Laboratories

**NEREAKTIVNÍ ►** Na membráně by se měla objevit jedna modrá zřetelná tečka na barevném podkladu. Tento kontrolní bod znázorňuje, že byl test proveden správně. Umístění kontrolního bodu je označeno písmenem C vytištěným na membránové jednotce. V testovaném místě, které se nachází pod kontrolním bodem, nesmí být viditelná žádná reakce. Nereaktivní výsledek znamená, že ve vzorku nebyly zjištěny protilátky proti HIV-1/HIV-2.

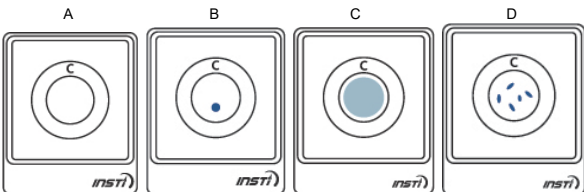


**REAKTIVNÍ ►** Dvě zřetelné modré tečky na barevném pozadí označují, že vzorek obsahuje protilátky proti HIV-1 nebo HIV-2. Jedna tečka může být tmavší. Vzorek s takovým výsledkem je považován za předběžně reaktivní. Po reaktivním výsledku rychlého testu INSTI musí být vzorek venózní krev odebrán do zkumavky EDTA (plná krev nebo plazma) s fialovým uzávěrem nebo do zkumavky s červeným uzávěrem (sérum) a odeslán do laboratoře na konfirmační test na virus HIV.



NEPLATNÝ ► Test je neplatný v níže uvedených případech:

- A. Na membráně se nezobrazí žádná tečka.
- B. Testovací tečka se zobrazí bez kontrolního bodu.
- C. Celá membrána má jednotnou barvu.
- D. Na membráně se objeví pouze modré skvrny.



**POZNÁMKA:** Neplatné testy vzorků krve z prstu ve zdravotnických zařízeních by se měly zopakovat s použitím nových vzorků, s novou membránovou jednotkou, s novými součástmi sady a s novým pomocným materiálem. Neplatné testy vzorků plné krve (EDTA), plazmy (EDTA) nebo séra v laboratorních podmínkách by se měly zopakovat pomocí nové membránové jednotky a nových součástí sady.

**NEURČITÝ ►** Test vykazuje neurčitě výsledky, zobrazí-li se v testovacím prostoru jemný kroužek podkladu. Po neurčitě výsledku testu INSTI musí být vzorek venózní krve odebrán do zkumavky EDTA (plná krev nebo plazma) s fialovým uzávěrem nebo do zkumavky s červeným uzávěrem (sérum) a odeslán do laboratoře na konfirmační test na virus HIV.

**Je třeba vzít v úvahu níže uvedené skutečnosti:**

- Po reaktivním nebo neurčitě výsledku testu INSTI musí být vzorek venózní krve odebrán do zkumavky EDTA (plná krev nebo plazma) s fialovým uzávěrem nebo do zkumavky s červeným uzávěrem (sérum) a odeslán do laboratoře na konfirmační (potvrzující) test na virus HIV.
- V závislosti na titru protilátek může mít reaktivní vzorek méně intenzivní barvu než bod kontroly postupu a naopak.
- Jako reaktivní nebo pozitivní lze interpretovat pouze jednotlivý modrý bod zřetelně tmavší, než je barva podkladu. Zřídka se může kolem testovacího bodu objevit slabý kroužek podkladu; takový výsledek nelze považovat za reaktivní. Pouze testy vykazující zřetelně ohraničený modrý testovací bod v kombinaci se zřetelně ohraničeným kontrolním bodem lze interpretovat jako reaktivní. Intenzita barev se může uvnitř bodů nebo mezi nimi měnit.
- Neplatný výsledek znamená, že test byl proveden nesprávně nebo že došlo k problémům se vzorkem či se zařízením. Absence zřetelného kontrolního bodu většinou signalizuje nedostatečný objem vzorku. Neplatný test je třeba opakovat.
- Pokud je výsledkem testu jednotlivé modré zabarvení celé membrány, čili není vidět ani kontrolní ani testovací bod, může být příčinou tohoto stavu to, že bylo použito více než 60 µL plné krve a že průtok membránou je blokován.
- Osobě s nereaktivním výsledkem, ale provádějící aktivity zahrnující riziko HIV, se doporučuje podstoupit další testování v dalších měsících.
- Riziko přenosu HIV lze výrazně snížit omezením rizikových aktivit, např. nechráněného sexu nebo společného používání jehel.

**OMEZENÍTESTU**

**Doby průtoku**

- V některých případech mohou vzorky vykazovat delší než běžné doby průtoku (od chvíle, kdy je směs rozpouštědla vzorku a vzorku nalita na membránu, až do doby, kdy čerčící čidlo proteče membránou). Příčinou jsou různé faktory, např. buněčné komponenty, zvláště v případě plné krve. **Pokud průtok trvá dlouho, může se na testovacím bodě objevit slabý stín ve tvaru kruhu, ale toto nelze považovat za reaktivní výsledek. Toto je nutno považovat za neurčitý výsledek.** V takových případech by měl být vzorek venózní krve odebrán do zkumavky EDTA s fialovým uzávěrem a odeslán do laboratoře na konfirmační (potvrzující) test na virus HIV.
- Při testování na přítomnost protilátek proti HIV v séru, plazmě nebo v plné krvi je třeba přesně dodržet testovací postup INSTIHIV-1/HIV-2 a interpretaci výsledků.
- Nejsou k dispozici dostatečné obsáhla data pro interpretaci testů provedených na jiných tělních tekutinách, poolované krvi nebo v poolovaném séru a v plazmě či v produktech vytvořených z těchto poolů, testování takových vzorků se nedoporučuje.
- Test INSTI HIV-1/HIV-2 nebyl ověřen pro detekci protilátek proti podtypům HIV-1 skupiny N.
- Test INSTI HIV-1/HIV-2 detekuje protilátky proti HIV-1/HIV-2 a je užitečný při stanovení infekce HIV. Vzhledem k tomu, že řada faktorů může způsobit nespecifické reakce, měl by být pacientovi s pozitivním výsledkem z testu INSTI HIV-1/HIV-2 odebrán krevní vzorek EDTA pro potvrzující otestování v laboratoři. Osoba vykazující protilátky proti HIV je pravděpodobně nakažena virem a mělo by jí být nabídnuto poradenství a lékařská pomoc. Přítomnost protilátek proti HIV ukazuje na kontakt s HIV v minulosti, ale není diagnózou AIDS, kterou může stanovit pouze lékař. Zároveň však nelze říci, že nereaktivní test vylučuje kontakt s HIV v minulosti. Riziko asymptomatické osoby s opakovanými reaktivním sérem s AIDS není známo. Převaha infekce HIV v různých skupinách, jakož i klinické a veřejné zdravotní pokyny, jsou uvedeny v dokumentu CDC Zpráva o nemocnosti a úmrtnosti.<sup>8</sup>

**PROVOZNÍ CHARAKTERISTIKY**

**CITLIVOST  
DETEKCE PROTILÁTEK PROTI HIV-1 VE VZORCÍCH ODEBRANÝCH OSOBÁM NAKAŽENÝM HIV-1**

Byla provedena multicentrická prospektivní studie s cílem zhodnotit klinickou výkonnost testu INSTI na zjištění protilátek proti HIV. Bylo zkoumáno 483 subjektů, o nichž bylo známo, že jsou HIV-1 pozitivní a 905 subjektů s neznámým statusem HIV. Subjekty s neznámým statusem HIV byly testovány pomocí INSTI a kombinované referenční metody (srovnávací metody), která sestávala z akreditované/schválené EIA s doplňkovým testem Western blot a testy PCR podle potřeby. Výsledek testu INSTI byl srovnán se známým nebo stanoveným statusem HIV subjektu.

V této studii bylo všech 517/517 skutečně HIV pozitivních subjektů vyhodnoceno testem INSTI HIV-1 / HIV-2 jako reaktivní, což vedlo k relativní citlivosti 100,0% (95% CI = 99,3% až 100,0%). V této studii nebyly pozorovány žádné neplatné výsledky (0/1388).

**Detekce protilátek HIV-1 ve vzorcích celé krve odebrané z prstu od HIV-1 séropozitivních jedinců**

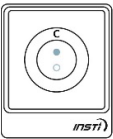
| Zkoumaná populace     | Počet subjektů | INSTI reaktivní | Prokázaný reaktivní test | Skutečné pozitivní |
|-----------------------|----------------|-----------------|--------------------------|--------------------|
| HIV status neznámý    | 905            | 34              | 34                       | 34                 |
| Známo HIV-1 Pozitivní | 483            | 483             | 483                      | 483                |
| CELKEM                | 1,388          | 517             | 517                      | 517                |

**Reaktivita s HIV-1: Sérokonverzní panely**

Tricet (30) HIV-1 sérokonverzních panelů (Boston Biomedica Inc.) bylo testováno pomocí INSTI. Každý panel sestával ze sekvencí vzorků séra/plazmy získaných od jediné osobě během sérokonverze. Výsledky této studie jsou uvedeny v následující tabulce a shrnují data testu INSTI HIV-1 / HIV-2 ve srovnání s enzymovými imunotesty na protilátky proti HIV EIA povolenými v USA a schválenými v Evropě. Celkově má protilátkový test INSTI HIV-1 / HIV-2 podobný účinek jako komerčně dostupný anti-HIV EIA při detekci HIV protilátek ve vzorcích sérokonverze.

| INSTI HIV-1/HIV-2 TEST:                                            | Počet panelů |
|--------------------------------------------------------------------|--------------|
| Zjištěné rané prosakování, které bylo detekováno pomocí EIA        | 15           |
| Zjištěno v rámci 1 prosakování nejčasnějšího pozitivního testu EIA | 10           |
| Zjištěno v rámci 2 prosakování nejčasnějšího pozitivního testu EIA | 3            |
| Není známo**                                                       | 2            |

\*\*Poslední prosakování v panelu bylo reaktivní nejméně na 1 EIA, nereaktivní na INSTI



**Reaktivita s HIV-1: Panel s nízkým titrem**

Jeden panel protilátek proti HIV-1 s nízkým titrem (# PRB-108, Boston Biomedica) byl testován pomocí INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test. Tento panel s nízkým titrem sestával z 15 vzorků séra / plazmy. Výsledky této studie jsou shrnuty v následující tabulce. Tato studie ukázala, že INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test má schopnost detekovat protilátky proti HIV-1 podobnou současným dostupným povoleným testům EIA.

| Test                                             | Počet vzorků |   |   |   |   |   |   |   |   |    |    |    |    |    |    |
|--------------------------------------------------|--------------|---|---|---|---|---|---|---|---|----|----|----|----|----|----|
|                                                  | 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  |
| Biotech 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  | N  | N  | P  | P  | P  |
| Behringwerke Enzygnost Anti HIV 1+2 EIA          | N            | P | N | P | P | P | P | P | P | P  | P  | N  | P  | 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  |

\* Tyto vzorky byl potvrzeny jako pozitivní (P) testem EIA a Western blot (Data získaná z příbalového letáku Boston Biomedica, květen 1995 str. 2)

**Interferující látky a nesouvisející onemocnění**

Za účelem posouzení dopadu nesouvisejících onemocnění nebo interferujících látek na citlivost testu INSTI na protilátky proti HIV-1 / HIV-2 bylo 195 vzorků séra / plazmy osob s různými onemocněními nesouvisejícími s infekcí HIV-1 a 217 vzorků s interferujícími látkami navázáno na HIV-1 pozitivní vzorek; viz tabulka v kapitole Specifičnost se seznamem onemocnění a testovaných látek. Všechny takto upravené vzorky poskytly reaktivní výsledky.

**DETEKCE PROTILÁTEK PROTI HIV-2 VE VZORCÍCH OD JEDINCŮ NAKAŽENÝCH HIV-2**

Z evropských zdrojů bylo získáno celkem 137 jednotlivých pozitivních vzorků HIV-2. 49 sér od jedinců s chronickou infekcí HIV-2 bylo reaktivních s testem INSTI na protilátky proti HIV-1 / HIV-2. Bylo připraveno dalších 88 vzorků s pozitivním sérem a plazmou HIV-2, které byly upraveny jako plná krev; všech 88 vytvořených vzorků bylo reaktivních s testem INSTI na protilátky proti HIV-1 / HIV-2. Kombinací výsledků obou studií byla relativní citlivost testu INSTI HIV-1 / HIV-2 pro detekci protilátek proti HIV-2 vypočítána na 100% (137/137).

**TESTOVÁNÍ PODTYPU HIV-1**

Pro posouzení citlivosti testu INSTI na protilátky proti HIV-1 / HIV-2 pro varianty HIV-1 z různých geografických oblastí bylo testováno celkem 118 vzorků séra / plazmy jedinců s potvrzenou pozitivitou na podtyp HIV-1 non B; z těchto 118 vzorků bylo 109 vzorků podtypů non B včetně 23 podtypů O. Všech 118 z těchto vzorků bylo reaktivních na test INSTI, z čehož byla vyvozena celková 100% senzitivita testu INSTI na protilátky u subtypů HIV-1 non B.

**SPECIFIČNOST**

Byla provedena studie specifičnosti s použitím 1386 čerstvě získaných vzorků shromážděných od jedinců ohrožených nízkým nebo neznámým rizikem a vysoce rizikových jedinců v rámci multicentrické prospektivní klinické studie. Z 1386 vzorků vykazovalo 1376 nereaktivní výsledek testu INSTI a 4 byly neplatné. Výsledky testu INSTI na protilátky proti HIV-1 / HIV-2 byly porovnány s výsledky kombinované referenční metody (srovnávací metody), která sestávala z testu EIA schváleného úřadem FDA s doplňkovým testem Western blot a PCR podle potřeby. Z 1382 vzorků HIV negativních jedinců bylo získáno celkem 7 falešných reaktivních výsledků INSTI (1 ze skupiny s vysokým rizikem, 6 ze skupiny s nízkým nebo neznámým rizikem), což přineslo platné výsledky INSTI. Z těchto údajů byla celková specifičnost testu INSTI na protilátky proti HIV-1 / HIV-2 u vzorků plné krve z odebrané z prstu u populace s kombinací vysokého rizika s nízkým nebo neznámým rizikem, mínus neplatné výsledky, vypočtena jako 1375/1382 = 99,5 % (95% CI = 99,0% - 99,8%).

**Provedení testu INSTI na protilátky proti HIV-1 / HIV-2 ze vzorků plné krve odebrané z prstu jedincům, u nichž se předpokládá negativní výsledek nakažení virem HIV**

| Testovaná skupina | Celkem vzorků | INSTI nereaktivní <sup>3</sup> | Prokázaný nereaktivní test <sup>2</sup> | Skutečné negativní <sup>2</sup> |
|-------------------|---------------|--------------------------------|-----------------------------------------|---------------------------------|
| Nízké riziko      | 626           | 620                            | 626                                     | 626                             |
| Vysoké riziko     | 782           | 756 <sup>1</sup>               | 760 <sup>2</sup>                        | 760                             |
| CELKEM            | 1408          | 1376                           | 1386                                    | 1386                            |

<sup>1</sup> 4 neplatné výsledky nebyly zahrnuty do výpočtu specifičnosti. Čtyři vzorky, které vykazaly v testu INSTI neplatné výsledky, byly na schváleném testu nereaktivní.

<sup>2</sup> 22 reaktivních bylo potvrzeno povoleným testem na HIV-1 Western blot a vyloučeny z výpočtu specifičnosti.

<sup>3</sup> Ze 22 reaktivních vzorků v testu INSTI byl jeden nereaktivní ve schváleném testu, tj. v INSTI falešně reaktivní.

Interferující látky a nesouvisející onemocnění

Za účelem posouzení dopadu nesouvisejících onemocnění nebo interferujících látek na citlivost testu INSTI na protilátky proti HIV-1 / HIV-2 bylo analyzováno 195 vzorků séra / plazmy osob s různými onemocněními nesouvisejícími s infekcí HIV-1 a 217 vzorků s interferujícími látkami. Pět vzorků od jedinců s mnohočetným myelomem dalo neplatné výsledky. Nebyly získány žádné falešné reaktivní výsledky.

| Zdravotní stav (n=195)      | Počet vzorků | INSTI reaktivní | INSTI nereaktivní |
|-----------------------------|--------------|-----------------|-------------------|
| Toxoplazmóza                | 20           | 0               | 20                |
| Reumatoidní faktor          | 20           | 0               | 20                |
| Mnohočetný myelom           | 10           | 0               | 5                 |
| Syfilis                     | 30           | 0               | 30                |
| SLE                         | 5            | 0               | 5                 |
| Zarděnky                    | 20           | 0               | 20                |
| Cytomegalovirus             | 20           | 0               | 20                |
| Virus Epstein Barrové       | 20           | 0               | 20                |
| HTLV-I/II                   | 15           | 0               | 15                |
| Virus hepatitidy B          | 20           | 0               | 20                |
| Virus hepatitidy A          | 15           | 0               | 15                |
| Interferující látky (n=217) |              |                 |                   |
| Iktrické                    | 20           | 0               | 20                |
| Zvýšený bilirubin           | 19           | 0               | 19                |
| Lipemické                   | 20           | 0               | 20                |
| Viditelná hemolýza          | 5            | 0               | 5                 |
| Zvýšené triglyceridy        | 19           | 0               | 19                |
| Zvýšený hemoglobin          | 20           | 0               | 20                |
| Zvýšený albumin             | 15           | 0               | 15                |
| EDTA                        | 13           | 0               | 13                |
| Heparin sodný               | 13           | 0               | 13                |
| Citronan sodný              | 13           | 0               | 13                |
| Kontaminace bakteriemi      | 60           | 0               | 60                |

Navíc bylo testováno celkem 208 vzorků od těhotných žen v různých trimestrech těhotenství, které byly potvrzeny jako HIV-1 negativní pomocí testu na HIV EIA třetí generace. Jeden vzorek (1/208) měl neplatný výsledek, všechny ostatní výsledky INSTI byly nereaktivní

EKVIVALENTNÍ STUDIE

Test INSTI na protilátky proti HIV-1 / HIV-2 byl hodnocen za použití odpovídajících sérových a plazmových vzorků. Testování bylo provedeno pomocí 50 vzorků negativních na anti-HIV-1 (25 séra a 25 plazmy) a 50 vzorků s pozitivními anti-HIV-1. Všechny vzorky prokázaly přijatelný výkon testu. Tyto výsledky ukazují 100% relativní citlivost a 100% relativní specifčnost se shodným sérovým a plazmovým panelem a tyto typy vzorků séra a plazmy jsou rovnocenné.

REPRODUKOVATELNOST

Reprodukovatelnost testu INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test byla testována ve 3 laboratořích pomocí 3 šarží zařízení INSTI ve 3 různých dnech. Na každém pracovišti byl testován panel 9 slepě kódovaných vzorků plazmy sestávajících ze 4 pozitivních na protilátky, 1 s velmi nízkou úrovní protilátek a 4 neobsahujících protilátky. Celkem bylo provedeno 729 testů, 243 na každém pracovišti. Pro 4 vzorky pozitivní na protilátky a 4 vzorky negativní na protilátky byla celková reprodukovatelnost testu 99,7 % (646/648, dva vzorky negativní na protilátky byly na jednom pracovišti vyhodnoceny jako slabě pozitivní). U tohoto 1 vzorku s velmi nízkou hladinou protilátek bylo 59 % (48/81) výsledků reaktivních a 41 % (33/81) nereaktivních.

POUŽITÁ LITERATURA

- 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., 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.

TECHNICKÉ INFORMACE

Pro další informace a pomoc se obraťte na technické služby na tel. číslo 1-604-644-4677.

Jakýkoli zde uvedený odkaz na třetí stranu jménem, obchodním jménem, ochrannou známkou, výrobcem nebo jiným způsobem neznamená ani nepředstavuje souhlas nebo doporučení této soupravy touto třetí stranou, ani produktů nebo služeb této třetí strany společností bioLytical, ani to, že jsou tyto výrobky nebo služby nezbytné nejvhodnější pro zamýšlený účel.

 Výrobce:



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

Zplnomocněný zástupce:

 EMERGO EUROPE  
Prinsessegracht 20, 2514 AP, The Hague, The Netherlands  
Telefon: +31.70.345.8570 Fax: +31.70.346.7299