

FINNISH



CC0543

vain HIV-1/HIV-2

MULTIPLEX

HIV-1/2 Syphilis*Ab -testi

*CC-merkintä syfilistestille itselimoituksella

Kertakäyttöinen pikamääritys vasta-aineden tunnistamiseen ihmisen immuuninkatoviruksen tyyppiin 1 (HIV-1), tyyppiin 2 (HIV-2) ja *T. pallidumi*in

90-1028 - Yksi INSTI® Multiplex HIV-1/2 Syphilis Ab -testi apumateriaaleilla (vieritestauskäyttöön)

15°C

30°C

Säilytyslämpötilä 15–30 °C. Ainoastaan *in vitro* -diagnostiseen käyttöön.

On

suositeltavaa lukea koko käyttöohje ennen testauksen aloittamista. Vaikka määritys on suunniteltu käytöitään yksinkertaiseksi, testimenettelyyn noudattaminen on välttämätöntä tarkkojen tulosten varmistamiseksi.

KÄYTTÖTARKOITUS - Ei luovuttajien testaamiseen

INSTI MULTIPLEX HIV-1/2 Syphilis Ab -testi on kertakäyttöinen, läpivirtauksellinen, kvalitatiivinen *in vitro* -pikaimmunomääritys vasta-aineden tunnistamiseen ihmisen immuuninkatoviruksen tyyppiin 1 / tyyppiin 2 ja Treponema pallidum:in ihmisen EDTA- kokoverestä, sormenpäinäyteestä, seerumista tai EDTA-plasmasta. Testi on tarkoitettu koulutun henkilöstön käyttöön lääketieteellisissä laitoksissa, klinisissä laboratorioissa, ensiapupoliteissa ja lääkäreiden vastaanotolla *in vitro* -diagnostikkalaitteena, joka pystyy tuottamaan tuloksia alle minuutissa. Se sopii POC-testaukseen eli vieritestaukseen, eikä sitä ole tällä hetkellä hyväksytty istetestaukseen. Kaikkia vaadittuja testit edeltävää ja sen jälkeistä neuvontaa koskevia ohjeistuksia on noudatettava jokaisessa ympäristössä, jossa INSTI Multiplex -vasta-ainetestiä käytetään.

INSTI MULTIPLEX HIV-1/2 Syphilis Ab -testiin viitataan käyttöohjeissa tästä eteenpäin nimellä INSTI Multiplex -testi.

YHTEENVETO

AIDSin (Acquired Immunodeficiency Syndrome) aiheuttaa ainakin kaksi retrovirusta, HIV-1 ja HIV-2. HIV-1 ja HIV-2 ovat samankaltaisia genomikaranteeltaan, morfologialtaan ja kyytöiltään aiheuttaa AIDSia.¹ HIV tarttuu pääasiassa seksuaalisen kontaktin kautta, verelle tai verivalmisteille altistumisen kautta tai tartunnan saaneelta äidiltä sikiöön. Ihmissä, joilla on lisääntynyt riski saada HIV-infektio, ovat hemofiilapotilaat, huumeisriistien huumeiden käyttäjät ja miehet, jotka harraavat seksiä miesten kanssa (MSM). HIV on eristetty potilailta, joilla on AIDS, AIDSin esiaste (ARC) ja henkilöillä, joilla on korkea riski saada AIDS.²⁻⁵ HIV-vaippaproteiineille spesifiset vasta-ainet ovat yleisiä sellaisten henkilöiden seerumeissa, joilla on suuri riski saada AIDS, sekä ihmisillä, joilla on AIDS tai ARC.⁵⁻⁷ HIV-vasta-aineden esiintyminen viittasi aiempaan altistumiseen virukselle, mutta se ei välttämättä tarkoita AIDS-diagnoosia. HIV-vasta-aineden esiintyvyyttä ihmisillä, joilla ei tiedetä olevan riski saada HIV-infektio, ei tiedetä, mutta se on huomattavasti vähemmän.⁸ **HIV-vasta-aineden puuttuminen ei tarkoita, että henkilöillä ei ole HIV-1- tai HIV-2-tartuntaa; HIV on eristetty seronegatiivisista henkilöistä ennen serokonversiota.** Testin spesifisyys ja herkkyys riippuvat muun muassa a) vasta-aineden tunnistamiseen käytettyjen HIV-antigeenien valinnasta, b) tunnistuskuojatun tunnistamista vasta-aineluokista ja c) testin suorittamiseen käytetyn protokollan kompleksisuudesta.⁹ Joissakin näytteissä voidaan havaita epäspesifisiä reaktioita. Reaktiivista INSTI-testitulosta tulee pitää alustavana tuloksena, ja asianmukaista neuvontaa on annettava vieritestauksen yhteydessä. HIV-pikatestin reaktiivisen tuloksen jälkeen laskimoverinäyte on otettava EDTA-keräysputkeen (kokoveri tai plasma) ja toimitettava laboratorioon HIV-vahvistustestit varten.

Treponema pallidum on syfiliksen aiheuttaja. Jotkut tämän organismin proteiineista ovat erittäin immunoreaktiivisia, ja tartunnan saaneet henkilöt kehittävät vasta-ainetta pian tartunnan jälkeen. Hoito ei vaikuta näihin vasta-aineisiin, ja kun ne on indusoitu, ne pysyvät havaittavissa vuosia. On mahdollista, että henkilö on *T. pallidum* -vasta-ainepositivinen, mutta on parantunut infektiosta. Reaktiivisen *T. pallidum* -vasta-ainetestin tuloksen jälkeen laskimoverinäyte on otettava EDTA-keräysputkeen (kokoveri tai plasma) tai punakorkiliseen putkeen (seerumi) ja toimitettava laboratorioon syfiliksen vahvistustestit varten. Vahvistustesti on tarpeellinen määrittämään aktiivinen syfilis tai vanha infektio potilailla.

TESTIN PERIAATTEET

INSTI Multiplex -testi on manuaalinen, visuaalisesti luettava, läpivirtauksellinen immunomääritys HIV-1/HIV-2- ja syfiliksen IgG- ja/tai IgM¹⁷ -vasta-aineden kvaitatiivisen tunnistamiseen ihmisen veressä, seerumista tai plasmasta. Testi koostuu synteettisestä suodatinkalvosta, joka on sijoitettu imukykyisen materiaalin päälle muovikaasetissa, jota kutsutaan **INSTI-kalvoyksiköksi**. Kalvoa on käsitelty erityisesti HIV-1- ja HIV-2-rekombinantiproteiineilla ja syfilisantigeeneillä, jotka reagoivat näytteessä olevien HIV-1/HIV-2:n ja syfiliksen IgG- ja/tai IgM-vasta-aineden kanssa tuottaen selkeitä visuaalisia signaaleja kalvolle. Kalvo sisältää myös menettelykokeita. Menettelykontrolli koostuu proteiini-A:lla käsitellystä pisteestä, joka pystyy sieppaamaan veressä ja veren komponenteissa normaalisti esiintyviä IgG- tai IgM-vasta-aineita. IgG- tai IgM-vasta-ainet reagoivat patentoituidn kromaattisen aineen kanssa tuottaen visuaalisen signaalin kalvolle.

Koska IgG- ja/tai IgM-vasta-aineita voi olla normaalien tai HIV- tai syfilispositiivisten ihmisenäytteiden veressä, kontrollipiste antaa visuaalisen signaalin testitä suoritettaessa, joka ilmaisee, että testi suoritetaan oikein. Jos kontrollipiste ei tule näkyviin, testi katsotaan epäkelvoksi. Testipisteiden tapauksessa kalvoon upeletoit HIV-1-, HIV-2- ja syfilis-rekombinantiproteiinit vangitsevat spesifisiä vasta-aineita, jos niitä on näytteessä. Testipisteisiin vangittu vasta-ainet reagoivat patentoituidn kromattisen aineen kanssa tuottaen näkyvän signaalin kalvolle. Kalvoyksiköissä, jotka löytyvät määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Koska IgG- ja/tai IgM-vasta-aineita voi olla normaalien tai HIV- tai syfilispositiivisten ihmisenäytteiden veressä, kontrollipiste antaa visuaalisen signaalin testitä suoritettaessa, joka ilmaisee, että testi suoritetaan oikein. Jos kontrollipiste ei tule näkyviin, testi katsotaan epäkelvoksi. Testipisteiden tapauksessa kalvoon upeletoit HIV-1-, HIV-2- ja syfilis-rekombinantiproteiinit vangitsevat spesifisiä vasta-aineita, jos niitä on näytteessä. Testipisteisiin vangittu vasta-ainet reagoivat patentoituidn kromattisen aineen kanssa tuottaen näkyvän signaalin kalvolle. Kalvoyksiköissä, jotka löytyvät määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Koska IgG- ja/tai IgM-vasta-aineita voi olla normaalien tai HIV- tai syfilispositiivisten ihmisenäytteiden veressä, kontrollipiste antaa visuaalisen signaalin testitä suoritettaessa, joka ilmaisee, että testi suoritetaan oikein. Jos kontrollipiste ei tule näkyviin, testi katsotaan epäkelvoksi. Testipisteiden tapauksessa kalvoon upeletoit HIV-1-, HIV-2- ja syfilis-rekombinantiproteiinit vangitsevat spesifisiä vasta-aineita, jos niitä on näytteessä. Testipisteisiin vangittu vasta-ainet reagoivat patentoituidn kromattisen aineen kanssa tuottaen näkyvän signaalin kalvolle. Kalvoyksiköissä, jotka löytyvät määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Koska IgG- ja/tai IgM-vasta-aineita voi olla normaalien tai HIV- tai syfilispositiivisten ihmisenäytteiden veressä, kontrollipiste antaa visuaalisen signaalin testitä suoritettaessa, joka ilmaisee, että testi suoritetaan oikein. Jos kontrollipiste ei tule näkyviin, testi katsotaan epäkelvoksi. Testipisteiden tapauksessa kalvoon upeletoit HIV-1-, HIV-2- ja syfilis-rekombinantiproteiinit vangitsevat spesifisiä vasta-aineita, jos niitä on näytteessä. Testipisteisiin vangittu vasta-ainet reagoivat patentoituidn kromattisen aineen kanssa tuottaen näkyvän signaalin kalvolle. Kalvoyksiköissä, jotka löytyvät määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Koska IgG- ja/tai IgM-vasta-aineita voi olla normaalien tai HIV- tai syfilispositiivisten ihmisenäytteiden veressä, kontrollipiste antaa visuaalisen signaalin testitä suoritettaessa, joka ilmaisee, että testi suoritetaan oikein. Jos kontrollipiste ei tule näkyviin, testi katsotaan epäkelvoksi. Testipisteiden tapauksessa kalvoon upeletoit HIV-1-, HIV-2- ja syfilis-rekombinantiproteiinit vangitsevat spesifisiä vasta-aineita, jos niitä on näytteessä. Testipisteisiin vangittu vasta-ainet reagoivat patentoituidn kromattisen aineen kanssa tuottaen näkyvän signaalin kalvolle. Kalvoyksiköissä, jotka löytyvät määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Koska IgG- ja/tai IgM-vasta-aineita voi olla normaalien tai HIV- tai syfilispositiivisten ihmisenäytteiden veressä, kontrollipiste antaa visuaalisen signaalin testitä suoritettaessa, joka ilmaisee, että testi suoritetaan oikein. Jos kontrollipiste ei tule näkyviin, testi katsotaan epäkelvoksi. Testipisteiden tapauksessa kalvoon upeletoit HIV-1-, HIV-2- ja syfilis-rekombinantiproteiinit vangitsevat spesifisiä vasta-aineita, jos niitä on näytteessä. Testipisteisiin vangittu vasta-ainet reagoivat patentoituidn kromattisen aineen kanssa tuottaen näkyvän signaalin kalvolle. Kalvoyksiköissä, jotka löytyvät määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Koska IgG- ja/tai IgM-vasta-aineita voi olla normaalien tai HIV- tai syfilispositiivisten ihmisenäytteiden veressä, kontrollipiste antaa visuaalisen signaalin testitä suoritettaessa, joka ilmaisee, että testi suoritetaan oikein. Jos kontrollipiste ei tule näkyviin, testi katsotaan epäkelvoksi. Testipisteiden tapauksessa kalvoon upeletoit HIV-1-, HIV-2- ja syfilis-rekombinantiproteiinit vangitsevat spesifisiä vasta-aineita, jos niitä on näytteessä. Testipisteisiin vangittu vasta-ainet reagoivat patentoituidn kromattisen aineen kanssa tuottaen näkyvän signaalin kalvolle. Kalvoyksiköissä, jotka löytyvät määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Antigeenin valinta: INSTI HIV-1/HIV-2 -määritysosa hyödyntää HIV-1:stä (gp41) ja HIV-2:sta (gp36) peräisin olevien rekombinanttien transmembraaniproteiinen yhdistelmää. Näiden proteiinien käyttö voittaa herkkyys- ja spesifisyysongelmat, jotka liittyvät virussyasteihin tai ydinantigeenin ja muiden virusproteiinien yhdistelmään perustuvien testiehin.⁹⁻¹³ Kalvoon sitoutuneet syfilisantigeenit koostuvat rekombinantista fuusioproteiineista, joka on peräisin *Treponema pallidum*in p17- ja p47-domeeneista.

Vasta-aineden tunnistus: INSTI Multiplex -määritys käyttää yksilöllistä reagenssia HIV-1/HIV-2- ja syfilisvasta-aineden tunnistamiseen. Vaikka INSTI HIV-1/HIV-2 -määritysosa on ensisijaisesti suunniteltu tunnistamaan spesifisten vasta-aineden IgG-luokaa, sen on osoitettu tunnistavan IgM-vasta-aineita näytteistä, jotka on otettu HIV-infektion varhaisessa vaiheessa serokonversioin aikana, ja alhaisen titterin anti-HIV-1-näytteissä, jotka on otettu infektion myöhemmässä vaiheessa.¹⁷

Testin kompleksisuus: INSTI Multiplex -testi on suunniteltu vähentämään protokollan kompleksisuutta. INSTI Multiplex -määritys ei vaadi näytteen valmistelua, tarkkaa ajoitusta tai useita vaihetta, jotka sisältävät useita pesuja ja reagenssia. Nämä vaatimukset lisäävät määrityksen kompleksisuutta ja johtavat menettelyvirheisiin, jotka voivat vaikuttaa haitallisesti herkkytyeen ja spesifisyyteen. Kokonaistestiaika voi vaihdella hieman näytetyypistä riippuen, mutta kelvollisten testien tulokset ovat yleensä selvästi luettavissa minuutin sisällä.

NÄYTTEEN KERÄYS JA SÄILYTYS

- Noudata EDTA-kokoveri-, EDTA-plasma- tai seeruminäytteissä laskimopunktioveren keräysmenettelyjä käyttämällä laaventilakorkillaista EDTA-antikoagulantti-putkia (kokoveri ja plasma) tai punakorkillisia (ei antikoagulantti) putkia seerumille.
- Jos plasmaa tai seerumia käytetään, erotu verisolusta sentrifugoimalla.
- Seerumia tai EDTA-plasmaa voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa enintään 5 päivää, pakastettuna ≤ –20 °C:ssa 3 kuukautta tai pakastettuna ≤ –70 °C:ssa yhden vuoden.
- EDTA-antikoagulantilla kerättyjä kokoverinäytteitä voidaan säilyttää 2–8 °C:ssa, ja ne tulee testata 48 tunnin kuluessa. **Älä lämmitä tai pakasta kokoverinäytteitä.**
- Älä laimenna ennen testausta.

SARJAN KOMPONENTIT JA SÄILYTYS

INSTI-komponentit tulee säilyttää 15–30 °C:ssa.

Kaikki sarjan komponentit on yksittäispakattu ja ne on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Jokainen testi vaatii seuraavat materiaalit:

- Kalvoyksikkö,** yksittäispakattu, valmistettu kolloidilla (IgG- ja/tai IgM-vangitseminen), HIV-testillä (gp41- ja gp36-antigeeni) ja *T. pallidum* (p17-p47-antigeeni) -reaktiopisteillä. Vain kertakäyttöön INSTI-menetellessä.
- Näytelaimennin,**  liuoksen 1 injektioputlo, joka sisältää 1,5 ml tris-glysiinipuskuroitua liuosta, joka sisältää sulatysireagenssia, ja riittävästi tilaa INSTI:llä testattavien veri-, seerumi- tai plasmanäytteiden lisäämistä varten. Käytövalmis, käännä 2–3X välittömästi ennen käyttöä.
- Värikehite,**  liuoksen 2 injektioputlo, joka sisältää 1,5 ml sinistä booraatipuskuroitua patentoitua indikaattoriliuosta, joka on suunniteltu tunnistamaan IgG ja IgM kontrollipisteissä ja spesifiset HIV- ja *T. pallidum* -vasta-ainet testipisteissä. Käytövalmis, käännä 2–3X välittömästi ennen käyttöä.
- Kirkastusliuos,**  liuoksen 3 injektioputlo, joka sisältää 1,5 ml patentoitua tris-glysiinipuskuroitua kirkastusliuosta, joka on suunniteltu poistamaan taustavärijäykset kalvoyksiköistä ennen INSTI-testitulosten lukemista. Valmis käytettäväksi, ei vaadi sekoittamista tai valmistelua.

Kaikki liuokset sisältävät 0,1 % natriumsidia säilöntäaineena ja ovat terveydelle haitallista nieltynä. Kaikki liuokset ovat ainoastaan kertakäyttöisiä ja ovat stabiileja ilmotettuun päivään asti sekä eteikseissä ilmoitetuissa säilytysolosuhteissa.

APUMATERIAALIT

Seuraavat materiaalit vaaditaan kokoveren testaamiseen sormenpäästä:

- kertakäyttöinen alkoholiliotos
- kertakäyttöinen lansetti 
- kertakäyttöinen pipetti 50 µL

VAADITTAVAT MATERIAALIT, JOITA EI OLE PAKKAUKSESSA

- henkisuojaimet
- asianmukaiset biovaarallisille jätteille tarkoitetut säiliöt ja desinfointiainet
- imukykyistä vanua sormenpään tai laskimopunktion haavan sulkemiseen

Laskimopunktioveren keräämiseen ja testaukseen:

- laskimopunktioleite, jos otetaan verinäytteitä
- asianmukaiset verenkeräysputket
- asianmukaiset kuljetuspakkaukset
- tarkkuuspipetti, jolla voidaan syöttää 50 µL näytettä.

MATERIAALIT SAATAVILLA SARJAN LISÄVARUSTEINA

INSTI *T. pallidum* -vasta-ainepositivinen kontrolli: Erilliset injektioputlot anti-*T. pallidum* -positiivista defibrinoitua ihmisen plasmakontrollinäytettä, tuotenro 90-1032, ovat saatavilla bioLytical Laboratories -yhtiöltä.

INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollit: Erillinen HIV-negatiiviset ihmisen seerumin korvike ja HIV-1/HIV-2 -positiiviset defibrinoitui ihmisen plasmakontrollinäytette, tuotenro 90-1036, ovat saatavilla bioLytical Laboratories -yhtiöltä käytettäväksi laadunvalvontamenettelyssä.

Katso lisätietoja laadunvalvonta-osiosta, joka löytyy määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Katso lisätietoja laadunvalvonta-osiosta, joka löytyy määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Katso lisätietoja laadunvalvonta-osiosta, joka löytyy määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Katso lisätietoja laadunvalvonta-osiosta, joka löytyy määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Katso lisätietoja laadunvalvonta-osiosta, joka löytyy määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Katso lisätietoja laadunvalvonta-osiosta, joka löytyy määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Katso lisätietoja laadunvalvonta-osiosta, joka löytyy määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Katso lisätietoja laadunvalvonta-osiosta, joka löytyy määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Katso lisätietoja laadunvalvonta-osiosta, joka löytyy määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Katso lisätietoja laadunvalvonta-osiosta, joka löytyy määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

Katso lisätietoja laadunvalvonta-osiosta, joka löytyy määritysmenettelyyn, INSTI Multiplex -testikontrollien -käyttöohjeiden ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeiden jälkeisestä osiosta.

- INSTI HIV-1/HIV-2 -määrityksen suorituskykyminäisyyksiä ei ole vahvistettu muille kehon nesteille kuin EDTA-kokoverelle, sormenpäverelle, seerumille ja EDTA-plasmalle. Muissa antikoagulantteissa kuin EDTA:ssa kerätyn veren käyttöä ei ole validoitu. Muilla kehon nesteillä, seisoineella verellä tai seisoineella seerumilla ja EDTA-plasmalla tai sellaisista yhdisteistä valmistetuilla tuotteilla tehtyjen testien tulkitsemiseksi ei ole riittävästi tietoa.
- Jos suositeltuja reagenssi- ja näyttemääriä ei käytetä, se voi johtaa nesteiden vuotamiseen ja/tai ylivuotoon kalvoyksiköistä.
- Jos testisäriä altistuu 15–30 °C:n alittaville tai ylittävälle lämpötiloille, varmista, että se on saatettu tälle lämpötila-alueelle ennen testauksen suorittamista. Käytä Syfilis INSTI -kontroleja ja validoituja HIV-kontroleja varmistaaksesi sarjan asianmukaisen suorituskyvyn.
-  Potilaat, jotka saavat pitkäaikaista antiretroviraalista lääkettä, voivat antaa väärän negatiivisen HIV-1/HIV-2-testituloksen.
- Näytteet potilailta, joilla on vaikea hypogammaglobulinemia, kuten multipplei myelooma, voi johtaa väärin negatiivisiin tai epäkelvopihin HIV-tuloksiin INSTI Multiplex -testillä.
- Potilaat, joilla on kohonnut hemoglobiinitaso, voivat antaa väärän negatiivisen HIV-testituloksen INSTI Multiplex -testillä.¹⁸
- Koska INSTI Multiplex -testillä on pienempi affiniteetti IgM-vasta-aineluokkaan verrattuna IgG:hen, syfilisinfektion varhaisessa primaarivaiheessa olevat potilaat voivat antaa negatiivisen *T. pallidum* -vasta-ainetuloksen INSTI Multiplex -testillä.

VAROITUKSET

-  Kaikkia näytteitä tulee käsitellä ikään kuin ne voisivat välittää tartuntatauteja. On suositeltavaa noudattaa direktiivää 2000/54/EY tai vastaavia määräyksiä.¹⁴
- Pese kädet perusteellisesti tämän testin käsittelyn tai suorittamisen jälkeen.
- Älä tupakoi, syö tai juo aineita, joissa käsitellään näytteitä tai sarjan reagensseja.
- Käytä laboratoriokatkia ja kertakäytökäsitä käsitellessäsi sarjan reagensseja tai näytteitä. Älä pipetoi suun kautta.
- Vältä aineen joutumista iholle ja silmiin. Jos kosketusta tapahtuu, pese altistuneet alueet vedellä.
- Vältä aerosolien muodostumista.
-  Hävitä kaikki testauksessa käytetyt näytteet ja materiaalit ikään kuin ne sisältäisivät tartunnanaiheuttajia. Suositeltu hävitysmenettelmä on steriloiti autoklaavissa vähintään tunnin ajan 121 °C:ssa ja tämän jälkeen polttaminen. Nestemäinen, happoa sisältämätön jäte ja neutraloitu jäte voidaan sekoittaa natriumhypokloriitin sellaisina liuoksina, että lopullinen seos sisältää 0,5 % natriumhypokloriittia (liuos, joka sisältää 10 % kottilouskäyttöistä valkaisuainetta). Suorita dekontaminointia vähintään 30 minuutin ajan. **Älä autoklaavaa liuoksia, jotka sisältävät valkaisuainetta.**
- Roiskeet tulee puhdistaa ja dekontaminoida käyttäen laitoksen biologisesti vaarallisten roiskeiden käsittelyä koskevien menettelytapojen mukaisesti.

MÄÄRITYSMENETTEL

HUOMAUTUS: Kaikki INSTI-kalvoyksiköt on käytettävä heti avaamisen jälkeen. Kaikki reagenssit tulee annoitella tasaisesti kuopan keskelle.

Näytteenotto sormenpäverestä:

- Kerää apumateriaalit (taltos, lansetti, pipetti), yksi sinetöity testipussi, joka sisältää INSTI-kalvoyksikön, ja yksi injektioputlo kutakin näytelaimenninta, värikehiteitä ja kirkastusliuosta jokaista suoritettavaa testit varten.

 **VAROITUS!** Näytteen määrä (sormenpäveri) on erittäin tärkeää. Noudata näitä ohjeita huolellisesti varmistaaksesi oikean värinäärän:

- Hiero somea, jotta veri pääsee siirtymään pinnalle (sormenpää muuttuu vaaleanpunaiseksi). Jos saatavilla on lämpötuyny, käytä sitä käden lämmittämiseen. Käden tulee olla vyötärön tasolla tai alempana.
- Pyyhi sormenpään alkoholiliotoksella.
- Hei kun sormi on kuiva, kierrä lansetin suojusta ja poista se. Paina somea tiukasti sen kohdan alapuolelta, johon lansetti asetetaan. Aseta lansetti toisella kädellä sormenpään sivulle ja paina voimakkaasti, kunnes se napsahtaa. Hävitä käytetty lansetti välittömästi asianmukaiseen terävien esineiden säiliöön.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

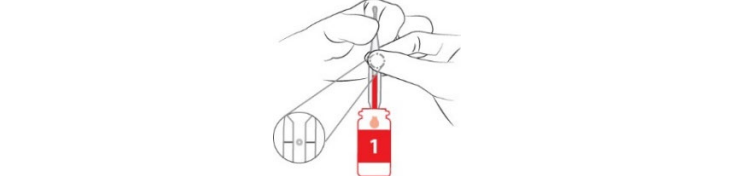
Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.

Katso lisätietoja näistä reagensseista INSTI *T. pallidum* -testikontrollien ja INSTI HIV-1/HIV-2 -testikontrollien käyttöohjeista. Jokainen INSTI *T. pallidum* -testikontrollien käyttäjän vastuulla on laatia riittävä laadunvalvontasuojelma, jolla varmistetaan asianmukainen suorituskyky niiden käyttöpaikoissa ja käyttöolosuhteissa.



	Näytteen numero														
Testi	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
Murex Welcozyme 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	N	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	N	N	P	P	P

^{*}Nämä näytteet vahvistettiin positiivisiksi (P) EIA:lla ja Western blot -menetelmällä (Tiedot saatu Boston Biomedican pakkausselosteesta, toukokuu 1995, s. 2)

Häiritsevät aineet ja liittymättömät terveydentilät

Arvioidakseen liittymättömien terveydentilojen tai häiritsevien aineiden vaikutusta INSTI HIV-1/HIV-2 -vasta-ainetestin herkkyyteen, 195 seerumi-/plasma­näytteen useista HIV-1-infektioon liittymättömistä terveydentiloista ja 217 häiritseviä aineita sisältävään näytteeseen lisättiin HIV-1-positiivinen näyte; katso Spesifisyy­so­sion taulukosta terveydentilojen ja testattujen aineiden luettelo. Kaikki näytteet, joihin positiivinen näyte lisättiin, antoivat reaktiivisia tuloksia.

HIV-2-VASTA-AINEIDEN TUNNISTAMINEN HIV-2-TARTUNNAN SAANEIDEN HENKILÖIDEN NÄYTEISTÄ

Yhteensä 137 yksittäistä HIV-2-positiivista näytettä saatiin eurooppalaisista lähteistä. 49 seerumia henkilöiltä, joilla oli krooninen HIV-2-infektio, olivat reaktiivisia INSTI HIV-1/HIV-2 -vasta-ainetestissä. Lisäksi valmistettiin 88 HIV-2-positiivista seerumi- ja plasmanäytettä keino­tekoiseiksi kokovereiksi; kaikki 88 keino­tekoista näytettä olivat reaktiivisia INSTI HIV-1/HIV-2 -vasta-ainetestissä. Yhdistämällä näiden kahden tutkimuksen tulokset INSTI HIV-1/HIV-2 -vasta-ainest­in suhteelliseksi herkkyydeksi HIV-2-vasta-aineiden tunnistamiseksi näissä tutkimuk­si­ssa laskettiin olevan 100 % (137/137).

HIV-1-ALATYYPPIEN TESTAUS

INSTI HIV-1/HIV-2 -vasta-ainetestin herkkyyden arvioimiseksi eri maantieteellisiltä alueilta peräisin olevissa HIV-1-varianteissa, yhteensä 118 yksilöllistä vahvistettua HIV-1-positiivista näytettä muun kuin alatyypin B seerumi-/plasma­näytettä testattiin; näistä 118 näytteestä 109 oli muu kuin alatyyppi B, mukaan lukien 23 alatyyppin O näytettä. Kaikki nämä 118 näytettä olivat reaktiivisia INSTI:llä, mikä tuotti INSTI HIV-1/HIV-2 -vasta-ainest­in kokonaisherkkyydeksi 100 % HIV-1:n muissa B-alatyypeissa.

SPE­SIFISYY­S

Spesifisyy­stutkimus suoritettiin käyttämällä 1 386 tuoretta näytettä, jotka oli kerätty alhaisen tai tuntemattoman riskin ja korkean riskin henkilöiltä osana monikeskuisista prospektiivista kliinistä tutkimusta. 1 386 näytteestä 1 376 antoi ei-reaktiivisen tuloksen INSTI:llä ja 4 oli epäkelvoja. INSTI HIV-1/HIV-2 -vasta-ainest­in tuloksia verrattiin yhdistetyn vertailumenetelmän tuloksiin, joka koostui FDA:n hyväksymästä EIA:sta ja tarpeen mukaan täydentävistä Western blot- ja PCR-menetelmistä. Näistä 1 382 näytteestä saatiin yhteensä 7 INSTI:n väärää reaktiivista tulosta (1 korkea riskin ryhmästä, 6 alhaisen tai tuntemattoman riskin ryhmästä) HIV-negatiivisista henkilöistä, jotka tuottivat keuholliset INSTI-tulokset. Näistä tiedoista laskettiin INSTI HIV-1/HIV-2 -vasta-ainest­in kokonais­spesifisyydeksi yhdistettyjen korkean riskin ja alhaisen tai tuntemattoman riskin populaatioiden sormenpäästä otetuissa kokoverinäytteissä, pois lukien epäkelvot tulokset, 1 375 / 1 382 = 99,5 % (95 % CI = 99,0–99,8 %).

INSTI HIV-1/HIV-2 -vasta-ainest­in suorituskyyky sormenpäästä otetuissa kokoverinäyteis­sä, jotka on otettu henkilöiltä, joiden HIV-infektion tuloksen oletetaan olevan negatiivinen

Testiryhmä	Näytteitä yhteensä	INSTI:n ei-reaktiivinen ³	Hyväk­syty­n testi­n ei-reaktiivinen ²	Oikea negatiivinen ²
Alhainen riski	626	620	626	626
Korkea riski	782	756 ¹	760 ²	760
YHTEENSÄ	1 408	1 376	1 386	1 386

¹ 4 epäkelpoo tulosta jätettiin pois spesifisyyden laskennasta. Ne 4 näytettä, jotka antoivat epäkelvot tulokset INSTI:ssä, olivat ei-reaktiivisia hyväksytyssä testissä.

² 22 reaktiivista vahvistettiin lisänsodulla HIV-1 Western blot -menetelmällä ja jätettiin pois spesifisyyden laskennasta.

³ 22:sta INSTI:n reaktiivisesta näytteestä yksi oli ei-reaktiivinen hyväksytyn testin mukaan, eli INSTI:n väärä reaktiivinen.

Häiritsevät aineet ja liittymättömät terveydentilät

Arvioidakseen liittymättömien terveydentilojen tai häiritsevien aineiden vaikutusta INSTI HIV-1/HIV-2 -vasta-ainest­in spesifisyyteen, 195 seerumi-/plasma­näytettä useista HIV-1-infektioon liittymättömistä terveydentiloista ja 217 häiritseviä aineita sisältävää näytettä analysitiin. Viisi näytettä yksilöistä, joilla oli multipelii myelooma, antoi epäkelvot tulokset. Väärä reaktiivisia tuloksia ei saatu.

Terveydentila (n = 195)	Näytteiden lkm	INSTI:n reaktiivinen	INSTI:n ei-reaktiivinen
Toksoplasmoo­si	20	0	20
Reumatekijä	20	0	20
Multippeli myelooma	10	0	5
Syflis	30	0	30
SLE	5	0	5
Vihurirokko	20	0	20
Sytomegalovirus	20	0	20
Epstein-Barr-virus	20	0	20
HTLV-III-paneeli	15	0	15
Hepatiitti B -virus	20	0	20
Hepatiitti A -virus	15	0	15
Häiritsevät aineet (n = 217)			
Ikteeninen	20	0	20
Kohonnut bilirubiini	19	0	19

Terveydentila (n = 195)	Näytteiden lkm	INSTI:n reaktiivinen	INSTI:n ei-reaktiivinen
Lipeeminen	20	0	20
Visuaalinen hemolyyssi	5	0	5
Kohonnut triglyseridi	19	0	19
Kohonnut hemoglobiini	20	0	20
Kohonnut albumiini	15	0	15
EDTA	13	0	13
Natriumhepariini	13	0	13
Natriumsitraatti	13	0	13
Bakteerikontaminaatio	60	0	60

Lisäksi testattiin yhteensä 208 näytettä eri raskauskolmannesten raskaana olevilta naisilta, jotka oli vahvistettu HIV-1-negatiivisiksi 3. sukupolven HIV EIA:lla. Yksi näyte (1/208) tuotti epäkelvon tuloksen, kaikki muut INSTI-tulokset olivat ei-reaktiivisia.

VERTAILEVAT TUTKIMUKSET

INSTI HIV-1/HIV-2 -vasta-ainetesti arvioitiin käyttämällä yhteensopivia seerumi- ja plasmanäytteitä. Testaus suoritettiin 50:llä anti-HIV-1-negatiivisella näytteellä (25 seerumia ja 25 plasmaa) ja 50:llä anti-HIV-1-positiivisella lisäysnäytteellä. Kaikki näytteet tuottivat hyväksyttävän määritys­suoritus­kyy­ven. Nämä tulokset osoittavat 100 %:n suhteellisen herkkyyden ja 100 %:n suhteellisen spesifisyyden yhteensopivan seerumin ja plasman kanssa, ja että seerumi- ja plasmanäytetyypit ovat samanarvoisia.

HIV-TOISTETTAVUUS

Multiplex-testin INSTI HIV-1/HIV-2 -osan toistettavuus testattiin 3:ssa laboratorio­paikassa käyttäen 3 erää INSTI HIV-1/HIV-2 -vasta-ainetestistä 3:na erillisenä päivänä. Jokaisessa paikassa testattiin 9 sokkokoodatun plasmanäytteen paneeli, joka koostui 4:stä vasta-aineposititiivisesta, 1:stä erittäin alhaisen vasta-ainetason näytteestä ja 4:stä vasta-ainenegatiivista näytteestä. Yhteensä suoritettiin 729 testiä, 243 jokaisessa paikassa. 4:ssä vasta-ainepositivisessa ja 4:ssä vasta-ainenegatiivisessa näytteessä kokonaistoistettavuus oli 99,7 % (646/648, kaksi vasta-ainenegatiivista näytettä luettiin heikosti positiivisiksi 1:ssä paikassa). 1:n erittäin alhaisen vasta-ainetason näytteen tuloksista 59 % (48/81) oli positiivisia ja 41 % (33/81) negatiivisia.

SYFILI­STÄ KOSKEVAT (T. pallidum) SUORITUSKYKYMINAISUDET

Yhtiön sisäiset tutkimukset

Alla ovat tiedot kaupallisista lähteistä saatujen pakastettujen, arkistoitujen seerumi- ja plasmanäytteiden yhtiön sisäisistä INSTI Multiplexin ja *T. pallidum* -partikkeliaaglutinaation (TP-PA) rinnakkaistestauksista. INSTI Multiplexin *T. pallidum* -vasta-ainest­in tuloksia verrattiin CE-merkittyyn *T. pallidum* partikkeliaaglutinaatio (TP-PA) -määritykseen, n = 524 seerumi-/plasma­näytettä, joiden tiedettiin olevan TP-PA-negatiivisia tai -positiivisia.

INSTI Multiplex <i>T. Pallidum</i> – vasta-ainetulokset	TP-PA:n lopullinen tulkinta		
	Positiivinen	Negatiivinen	Yhteensä
Reaktiivinen	138	5	143
Ei-reaktiivinen	7	374	381
Yhteensä	145	379	524

HUOMAUTUS: Riippumattomassa tutkimuksessa, joka suoritettiin Centre National de la Référence de la Syphilis -keskuksessa Pariisissa, Ranskassa ⁴, INSTI Multiplexin herkkyy­näyteis­sä, jotka oli otettu potilailta, joilla oli tunnettu sekundaarinen syfilis, oli 100 % (41/41).

Kenttätutkimus

Intian Bangaloreessa vuosina 2012–2013 tehdyssä riippumattomassa prospektiivisessa kenttätutkimuksessa väestöstä, jolla oli riski sairastua HIV:iin ja sukupuolitauteihin (n = 1 010 plasma), INSTI Multiplex -testin suorituskyykä arvioitiin kunakin potilaan syfiliksen ja HIV-tilaa vasten syfiliksen serologisten menetelmien (RPR, TPHA) ja HIV-vasta-ainestestien algorithilla (kaksi nopeaa lateraalivirtauksisista HIV-1/HIV-2-määritystä sekä yksi HIV-1/HIV-2 ELISA -pikatesti). Tulokset on esitetty alla.

INSTI Multiplex -testin syfilistä koskeva suorituskyyky Rapid Plasma Reagin (RPR) -testiin verrattuna prospektiivisen kenttätutkimuksen populaatiossa, n = 1 010.

Rapid Plasma Reagin (RPR) -testi	INSTI Multiplexin <i>T. pallidum</i> -vasta-ainepositiivinen	INSTI Multiplexin <i>T. pallidum</i> -vasta-ainenegatiivinen
Positiivinen	12 ¹	5 ²
Negatiivinen	2 ³	991
Yhteensä	14	996

1. 11/12 vahvistettiin positiiviseksi *T. pallidum* -hemagglutinaatiomäärityksellä (TPHA) ja 1/12 katsotaan vääräksi positiiviseksi INSTI:n ja RPR:n mukaan.

2. 3/5 vahvistettiin positiivisiksi TPHA:lla, eli INSTI:n mukaan väärä negatiivisia, ja 2/5 oli negatiivisia TPHA:lla, eli RPR:n mukaan biologisesti väärä positiivisia.

3. 2/2 vahvistettiin positiivisiksi TPHA:lla, eli RPR:n mukaan väärä negatiivisia.

Oikeiden *T. pallidum* -vasta-ainepositivisten potilaiden lukumäärä (n = 16) tässä prospektiivisessa tutkimuksessa on (TPHA:n mukaisesti) liian pieni INSTI Multiplex -testin suhteellisen herkkyyden laskentaa *T. pallidum* -vasta-aineiden tunnistamiseksi. Kaikista 994 näytteestä, jotka katsoitin negatiivisiksi aktiivisen syfiliksen suhteen (RPR:n ja/tai TPHA:n mukaan), INSTI Multiplex oli negatiivinen 993:ssa näytteessä, jolloin negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys oli **99,9 %** (on tärkeää huomata, että negatiivinen RPR-tulos ei sulje pois aiempaa syfilistartuntaa, joten tämä ei ole todellisen *T. pallidum* -vasta-ainespesifisyyden mitta.)

INSTI Multiplex -testin HIV:iä koskeva suorituskyyky HIV-testin algorithmituloksiin verrattuna prospektiivisen kenttätutkimuksen populaatiossa, n = 1 010

Paneeli	INSTI Multiplexin HIV-1/ HIV-2 -positiivinen	INSTI Multiplexin HIV-1/ HIV-2 -negatiivinen
HIV-positiiviseksi tiedetty (n = 136)	136	0
HIV-negatiivinen (n = 874)	0	874
Yhteensä	136	874

HIV-vasta-aineiden tunnistamisen positiivinen ja negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys INSTI Multiplex -testin ja kolmen testin HIV-algoritmillä määritetyn potilaiden HIV-tilan välillä oli 100 %.

Sekoitettu titteripaneeli

INSTI Multiplex -testi testattiin kaupallisesti saatavilla olevalla syfiliksen sekoitetun titterisuorituskykypaneelin kanssa suorituskyyven vertaamiseksi muihin *T. pallidum* -vasta-ainetesteihin korkeiden ja alhaisten *T. pallidum*-vasta-ainetasojen tunnistamisessa. Tulokset on esitetty alla.

Syfiliksen sekoitettu titterisuorituskykypaneeli 1111-272-00123 (ZeptoMetrix-yhtiö)

	Paneelin jäsenen tunnistenumero									
<i>T. pallidum</i> -testimenetelmä	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Yhdysvaltain FDA:n hyväksymä testi										
Phoenix Biotech Trep Sure	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P
Trinity Captia IgG	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P
Trinity Captia IgM	N	N	N	N	N	N	N	N	P	N
Serodia-TP-PA	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P
INSTI Multiplex <i>T. pallidum</i> -vasta-aine	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P

N = negatiivinen P = positiivinen

Kokoveren testaus

INSTI Multiplex -testin suorituskyyky verrattuna TP-PA:han EDTA-kokoverinäyteis­sä, ilman lisäystä (n = 105) ja *T. pallidum*in lisäyksellä (n = 64).

INSTI Multiplex <i>T. pallidum</i> - vasta-ainetulokset	TP-PA:n lopullinen tulkinta		
	Positiivinen	Negatiivinen	Prosentuaalinen yhtäpitävyys
Reaktiivinen	62	0	Positiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys 96,9 % (62/64)
Ei-reaktiivinen	2	105	Negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys 100 % (105/105)
Yhteensä	64	105	169

Positiivinen prosentuaalinen ja negatiivinen prosentuaalinen yhtäpitävyys olivat 96,9 % ja 100 % tälle näytteiden aljoukalle, joka vertautui suotuisasti vastaaviin arvoihin, jotka saatiin yhtiön sisäisestä testauksesta (95,2 % ja 98,7 %), mikä osoittaa, että *T. pallidum* -vasta-aineiden tunnistamisessa kokoveri-, seerumi- tai plasmanäyteistä ei ole eroa suorituskyyvylleisesti.

INSTI Multiplex -testitulos verrattuna TP-PA:han niiden näytteiden osalta, jotka olivat positiivisia muiden terveydentilojen suhteen (n = 380)

Tila	Näytteiden lkm	INSTI Multiplexin syfilis-reaktiivinen ¹	INSTI Multiplexin syfilis-ei-reaktiivinen ²
Sytomegalovirus (CMV)	10	1	9
Epstein-Barr-virus (EBV)	9	0	9
<i>Helicobactor pylori</i>	10	0	10
Hepatiitti A -virus (HAV)	40	6 ³	34 ⁴
Hepatiitti B -virus (HBV)	40	1 ⁵	39 ⁶
Hepatiitti C -virus (HCV)	121	6 ⁷	115 ⁸
Ihmisen immuunikatovirus (HIV)	25	1	24
Herpes Simplex -virus (HSV)	10	0	10
Lymen tauti	5	0	5
Myelooma	10	0	10
Raskaus	50	0	50
Reumatekijä	5	0	5
Vihurirokko	10	0	10
Punahukka (SLE)	5	1	4
Toksoplasmoo­si	20	0	20
Varicella Zoster -virus (VZV)	10	0	10

¹ Kaikki olivat TP-PA-positiivisia, ellei toisin mainita.

² Kaikki olivat TP-PA- negatiivisia, ellei toisin mainita.

³ 2 näytettä sai negatiivisen testituloksen TP-PA:ssa, eli INSTI:n väärän positiivisen.

⁴ 2 näytettä sai positiivisen testituloksen TP-PA:ssa, eli INSTI:n väärän negatiivisen.

⁵ 1 näyte sai negatiivisen testituloksen TP-PA:ssa, eli INSTI:n väärän positiivisen.

⁶ 1 näyte sai positiivisen testituloksen TP-PA:ssa, eli INSTI:n väärän negatiivisen.

⁷ 2 näytettä sai negatiivisen testituloksen TP-PA:ssa, eli INSTI:n väärän positiivisen.

⁸ 3 näytettä sai positiivisen TP-PA-testituloksen, eli INSTI:n väärän negatiivisen.

HIV:n ja syfiliksen toistettavuus

Multiplex-testin HIV-1/HIV-2, ja syfilis­osien toistettavuus testattiin käyttämällä 3:a erillistä INSTI Multiplex -testikomponenttiä 3:n käyttäjän toimesta 3:n erillisen päivän aikana. Tutkimuksessa käytettiin 5:n sokkokoodatun plasmanäytteen paneelia, jotka suunniteltiin tuottamaan HIV- ja syfilistuloksia, jotka vaihtelivat voimakkaasti reaktiivisista heikosti reaktiivisiin ja negatiivisiin. Jokainen

paneelin jäsenen näyte testattiin 33 kertaa yhteensä 165:ssa INSTI Multiplex -testissä. HIV:n osalta, 165/165 tulosta olivat yhtäpitäviä kaikkien käyttäjien, komponenttien ja testipäivien odotettujen tulosten kanssa ja kokonaistoistettavuus oli 100 %. Syfiliksen osalta 164/165 tulosta olivat yhtäpitäviä kaikkien käyttäjien, komponenttien ja testipäivien odotettujen tulosten kanssa ja kokonaistoistettavuus oli 99,4 %.

KIRJALLISUUSLUETTELO

- Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., et al. Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. Nature 326:662-669, 1987.
- Blattner, W., Gallo, R.C., and Temin, H.M. HIV causes AIDS. Science 241:515, 1988.
- Curran, J.W., Morgan, W.M., Hardy, A.M., et al. The epidemiology of AIDS: Current status and future prospects. Science 229:1352-1357, 1985
- Sarngadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schüpbach, J., and Gallo, R.C. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. Science 224:506-508,1984
- Gallo, R.C., Salahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 224:500-503, 1984
- Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., et al. Human immunodeficiency virus in two cohorts of homosexual men; Neutralising sera and association of anti-gag antibody with prognosis. Lancet 1:119-124, 1987.
- Clavel, F., Guétard, D., Brun-Vézinet, F., et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patient with AIDS. Science 233:343-346, 1986
- tautientorjuntakeskukset (CDC). Revision of the CDC surveillance case definition for acquired Immunodeficiency syndrome. MMWR 36 (suppl. no. 1S):1S-15S, 1987
- Maailman terveysjärjestön / globaali AIDS-ohjelma. Report of a WHO workshop on synthetic peptides in HIV diagnosis and AIDS-related research, Moscow 24-26 May 1989. WHO-raportti, AIDS 1991, 5: WHO-1-WHO9
- Los Alamos National Laboratory. Ihmisen retrovirkukset ja AIDS-tietokanta. A compilation of nucleic acid and amino acid sequences, 1993.
- Maailman terveysjärjestön / globaali AIDS-ohjelma. Operational characteristics of commercially available assays to detect antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in human sera. Geneva, Sveits: WHO-asiakirjat GPA/BMR/89.4; GPA/BMR/90.1; GPA/RES/DIA/90.1; GPA/RES/DIA/91.6; GPA/RES/DIA/ 92.8 and GPA/RES/DIA/93.4
- Maailman terveysjärjestön / globaali AIDS-ohjelma. 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
- Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2000/54/EY, annettu 18. päivänä syyskuuta 2000, työntekijöiden suojelemisesta riskeiltä, jotka liittyvät altistumiseen biologisille tekijöille työssä.
- "Summary of Safety and Effectiveness Data, 50-1110." bioLytical Laboratories, Inc. 28. tammikuuta 2011, laulukko 3.
- Tri Anne Bianchi, CNR, Pariisi, Ranska, tutkimus suoritettu marraskuussa 2010 / lokakuussa 2011, henkilökohtainen yhteydenpito.
- N. Moshgabadi et al. Sensitivity of a rapid point of care assay for early HIV antibody detection is enhanced by its ability to detect HIV gp41 IgM antibodies. Journal of Clinical Virology 71 (2015) 67–72

TEKNISET TIEDOT

HUOMAUTUS: INSTI Multiplex -testin HIV-määrityso­sa on CE-merkitty CE0543:n mukaisesti ja syfilismäärityso­sa on CE-merkitty bioLytical Laboratories -yhtiön itsemoituksella.

Lisätietoja, avuntarvetta tai ongelmien raportointia koskien voit ottaa yhteyttä asiakaspalveluun numeroon +1-604-644-4677.

Viittaus mihin tahansa tiettyyn kolmanteen osapuoleen nimellä, kaupan­nimellä, tavaramerkillä, valmistajalla tai muulla tavalla ei tarkoita, että kyseinen kolmas osapuoli hyväksyy tai suosittelee tätä sarjaa tai että bioLytical-yhtiö hyväksyy tai suosittelee kyseisen kolmannen osapuolen tuotteita tai palveluita, tai että tällaiset tuotteet tai palvelut sopivat parhaiten aiottuun tarkoitukseen.

15°C	Säilytyslämpötilä 15–30 °C		Sterilointi säteily
------	---	--	---------------------