



HIV-1-/HIV-2-Antikörpertest

	
Einweg-Schnelltest für den Nachweis von Antikörpern gegen das humane Immundefizienz-Virus Typ 1 (HIV-1) und Typ 2 (HIV-2)	
90-1015 - Ein INSTI® HIV-1-/HIV-2-Antikörpertest mit Begleitmaterialien (zur Verwendung in der patientennahen Diagnostik)	
	
Bei 2 °C – 30 °C aufbewahren. Nur zur Verwendung als <i>In-vitro</i>-Diagnostikum. 	

Es wird empfohlen, vor Beginn des Testverfahrens die gesamte Packungsbeilage durchzulesen. Der Test ist zwar auf eine einfache Anwendung ausgelegt, muss aber entsprechend dem Testverfahren eingesetzt werden, um genaue Ergebnisse sicherzustellen.

VERWENDUNGSZWECK – Nicht für Spender Screening bestimmt

Der **INSTI HIV-1/HIV-2-Antikörperassay** ist ein qualitativer, schnell ablesbarer *In-vitro*-Immunassay nach dem Flow-Through-Prinzip zum einmaligen Gebrauch für den Nachweis von Antikörpern gegen das humane Immundefizienz-Virus Typ 1 und Typ 2 in humanen EDTA-Vollblutproben, Blutproben aus Fingerpunktion, Serum oder EDTA-Plasma. Der Test ist zur Anwendung durch ausgebildetes Personal in medizinischen Einrichtungen, in klinischen Labors, in der Notfallversorgung sowie in der Arztpraxis als diagnostischer Test, dessen Ergebnisse in weniger als einer Minute vorliegen können, bestimmt. Der INSTI HIV-1-/HIV-2-Antikörperassay eignet sich für die patientennahe Diagnostik (Point-of-Care, POC), jedoch nicht für die Anwendung in der häuslichen Umgebung. Alle Einrichtungen, an denen der INSTI HIV-1-/HIV-2-Antikörperassay eingesetzt wird, müssen sich an die vorgeschriebenen Richtlinien zur Beratung vor und nach dem Test halten. Der Assay wird in Form eines Kits geliefert, in dem sich die INSTI-Membraneinheit, der Probenverdünner (Lösung 1), der Farbtwickler (Lösung 2) und die Klärlösung (Lösung 3) sowie die Begleitmaterialien (Lanzette, Pipette und Alkoholtopfer) befinden.

ZUSAMMENFASSUNG

Das erworbene Immunschwächesyndrom (Acquired Immunodeficiency Syndrome, AIDS) wird von mindestens zwei Retroviren, HIV-1 und HIV-2, ausgelöst. HIV-1 und HIV-2 gleichen sich hinsichtlich ihrer Genomstruktur, Morphologie und Fähigkeit, AIDS zu verursachen.¹ HIV wird hauptsächlich durch sexuelle Kontakt, Kontakt mit Blut oder Blutprodukten sowie von infizierten Schwangeren auf den Fetus übertragen. Zu den Personen mit erhöhtem Risiko einer HIV-Infektion gehören Hämophiliepatienten, intravenöse Drogenanwender und Männer, die Sexualkontakt mit Männern haben (MSM). HIV ist bei Patienten mit AIDS, AIDS-Related Complex (ARC) sowie bei Personen mit einem hohen Risiko einer AIDS-Ansteckung gefunden worden.²⁻³ Für die Hüllproteine des HIV spezifische Antikörper sind im Serum von Personen mit einem hohen Risiko einer AIDS-Ansteckung sowie bei an AIDS bzw. ARC leidenden Patienten weit verbreitet.^{5,7} Der Nachweis von Antikörpern gegen HIV deutet auf einen früheren Kontakt mit dem Virus hin, ist jedoch nicht gleichbedeutend mit der Diagnose AIDS. Die Prävalenz von Antikörpern gegen HIV bei Personen ohne bekanntes Risiko einer AIDS-Ansteckung ist unbekannt, aber wesentlich niedriger.⁵ **Nicht vorhandene Antikörper gegen HIV bedeuten nicht, dass die betreffende Person vollkommen frei von HIV-1 bzw. HIV-2 ist.** Spezifität und Sensitivität des Tests hängen unter anderem von den folgenden Faktoren ab: a) der Auswahl der für den Nachweis der Antikörper verwendeten HIV-Antigene, b) den vom Nachweiskonjugat festgestellte Antikörperklassen und c) der Komplexität des Protokolls für die Durchführung des Tests.⁸ Bei manchen Proben sind eventuell unspezifische Reaktionen zu beobachten. Ein mit dem INSTI erzieltes „reaktives“ Testergebnis ist als vorläufig anzusehen und muss im Bereich der patientennahen Diagnostik durch eine angemessene Beratung begleitet werden. Im Anschluss an ein „reaktives“ Schnelltestergebnis muss eine venöse Blutprobe in ein EDTA-Entnahmeröhrchen (bei Vollblut oder Plasma) bzw. ein Röhrchen ohne Antikoagulanzen (bei Serum) entnommen und zum HIV-Bestätigungstest an ein Labor gesandt werden.

TESTPRINZIPIEN

Der **INSTI HIV-1-/HIV-2-Antikörperassay** ist ein manueller, optisch abzulesender Flow-Through-Immunassay für den qualitativen Nachweis von HIV-1-/HIV-2-Antikörpern in Humanblut, -serum oder -plasma. Der Test besteht aus einer synthetischen Filtermembran, die oben auf einem saugfähigen Material innerhalb einer als INSTI-Membraneinheit bezeichneten Kunststoffkartusche angeordnet ist. Die Membran wurde spezifisch mit rekombinanten HIV-1- und HIV-2-Proteinen behandelt, die mit HIV-1-/HIV-2-Antikörpern in der Probe reagieren und ein deutliches optisches Signal auf der Membran erzeugen. Darüber hinaus enthält die Membran eine Prozesskontrolle. Die Prozesskontrolle besteht aus einem mit Protein-A behandelten Punkt, der in der Lage ist, die normalerweise in Blut und Blutkomponenten vorhandenen IgG-Antikörper zu binden. IgG-Antikörper reagieren mit einer geschützten chromatischen Substanz, wodurch auf der Membran ein optisches Signal erzeugt wird. Da IgG-Antikörper im Blut sowohl aus normalen als auch aus HIV-positiven Humanproben vorhanden sind, gibt der Kontrollpunkt ein optisches Signal, wenn der Test abgelaufen ist, und zeigt damit die korrekte Testdurchführung an. Falls der Kontrollpunkt nicht erscheint, ist der Test als ungültig anzusehen. Im Falle des Testpunkts binden in die Membran eingebettete rekombinante HIV-1- und HIV-2-Proteine die für HIV spezifischen Antikörper, sofern diese in der Probe vorhanden sind. Im Testpunkt gebundene Antikörper reagieren mit einer geschützten chromatischen Substanz, wodurch auf der Membran ein optisches Signal erzeugt wird. Die Membraneinheit ist darauf ausgelegt, die zu untersuchende Probe sowie alle Testreagenzien zu filtern, absorbieren und festzuhalten, sodass ein Auslaufen und ein Kontakt des Personals mit potenziell infektiösen Materialien eingeschränkt wird.

Die zur Testdurchführung notwendigen Reagenzien sind Probenverdünner (Lösung 1), Farbtwickler (Lösung 2) und Klärlösung (Lösung 3). Der Test wird durchgeführt, indem die Blut-, Serum- oder Plasmaprobe in das Fläschchen mit Probenverdünner gegeben wird, der für die Lyse der roten Blutkörperchen zuständig ist. Anschließend wird die aus Probe und Verdünner bestehende Lösung auf die Vertiefung der Membraneinheit gegossen. Sofern sie in der Probe enthalten sind, binden sich HIV-1-/HIV-2-Antikörper an die Proteine auf der Filtermembran. Anschließend wird der Farbtwickler in die Membraneinheit gegeben. Der Farbtwickler reagiert mit den gebundenen Antikörpern und erzeugt dadurch einen deutlichen blauen Punkt an der für den Kontrollpunkt vorgesehenen Stelle. Sollten in der Probe HIV-1-/HIV-2-Antikörper vorhanden sein, erscheint zusätzlich ein blauer Punkt an der für den Testpunkt vorgesehenen Stelle auf der Membran. Im letzten Schritt wird Klärlösung auf die Membran gegeben, um die Hintergrundfärbung abzuschwächen und so den Kontroll- und den Testpunkt deutlicher hervortreten zu lassen.

Antigenauswahl: Der INSTI HIV-1-/HIV-2-Assay verwendet eine Kombination aus rekombinanten Transmembranproteinen von HIV-1 (gp41) und HIV-2 (gp36). Durch Verwendung dieser Proteine werden Sensitivitäts- und Spezifitätsprobleme gelöst, die mit Tests auf der Grundlage von Viruslysaten oder einer Kombination aus einem Kernantigen und anderen Virusproteinen verbunden sind.⁹⁻¹³

Antikörpernachweis: Der INSTI HIV-1-/HIV-2-Assay verwendet ein einzigartiges Reagens zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1/HIV-2. Obwohl er primär auf den Nachweis der IgG-Klasse spezifischer Antikörper ausgelegt ist, eignet sich der INSTI HIV-1-/HIV-2-Assay erwiesenermaßen auch zum Nachweis von

Antikörpern in kurz nach der Infektion bzw. während der Serokonversion entnommenen Proben sowie in später im Verlauf der Infektion entnommenen Proben mit niedrigem Anti-HIV-1-Titer.

Testkomplexität: Der INSTI HIV-1-/HIV-2-Assay wurde im Hinblick auf ein weniger komplexes Protokoll konzipiert. Der INSTI HIV-1-/HIV-2-Assay kommt ohne Probenvorbereitung, genaue Zeitmessung und zahlreiche Schritte (einschließlich mehrfacher Wäsche und Reagenzien) aus. Derartige Anforderungen erhöhen die Komplexität eines Assays und führen zu Fehlern bei der Durchführung, die sich negativ auf Sensitivität und Spezifität auswirken können. Die Gesamtdauer des Tests hängt in geringem Maße vom Probentyp ab. Das Ergebnis eines gültigen Tests ist jedoch in jedem Fall nach einer Minute deutlich ablesbar.

ENTNAHME UND AUFBEWAHRUNG DER PROBEN

- Bei EDTA-Vollblut-, EDTA-Plasma- oder Serumproben erfolgt die Blutentnahme wie üblich mittels Venenpunktion in Röhrchen mit EDTA-Antikoagulans mit violetem Deckel (für Vollblut und Plasma) oder Röhrchen mit rotem Deckel (ohne Antikoagulans) für Serum.
- Falls Plasma oder Serum verwendet werden soll, dieses durch Zentrifugieren von den Blutkörperchen trennen.
- Serum oder EDTA-Plasma kann bei 2 °C bis 8 °C bis zu 5 Tage lang, eingefroren bei ≤ -20 °C drei Monate lang oder eingefroren bei ≤ -70 °C ein Jahr lang gelagert werden.
- In EDTA-Antikoagulans entnommene Vollblutproben können bei 2 °C bis 8 °C aufbewahrt werden und sollten innerhalb von 48 Stunden getestet werden. **Vollblutproben dürfen nicht erwärmt oder eingefroren werden.**
- Vor dem Test nicht verdünnen.

KITBESTANDTEILE UND AUFBEWAHRUNG

INSTI-Komponenten sind bei 2 °C bis 30 °C aufzubewahren. Bei **90-1015** sind alle Kitbestandteile einzeln verpackt und nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Für jeden Test sind die folgenden Materialien erforderlich:

- Membraneinheit**, einzeln verpackt, vorbereitet mit Kontroll- (IgG-Bindung) und Testreaktionspunkt (Antigene gp41 und gp36). Nur zum einmaligen Gebrauch im INSTI-Verfahren.
- Fläschchen mit Probenverdünner**, Lösung 1, enthält 1,5 ml einer mit Tris-Glycin gepufferten Lösung, die Reagenzien zur Zell-Lyse enthält, sowie ausreichend Volumen für die Zugabe der mit INSTI getesteten Blut-, Serum- bzw. Plasmaproben, gebrauchsfertig; Mischen oder Vorbereitung nicht erforderlich. Enthält 0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel, nur zum einmaligen Gebrauch im INSTI-Verfahren. Bei Aufbewahrung unter den auf dem Etikett vermerkten Bedingungen stabil bis zum angegebenen Datum.
- Fläschchen mit Farbtwickler**, Lösung 2, enthält 1,5 ml einer blau gefärbten, mit Borat gepufferten, geschützten Indikatorlösung, die auf den Nachweis von IgG im Kontrollpunkt und spezifischen HIV-Antikörpern im Testpunkt ausgelegt ist. Nur zum einmaligen Gebrauch im INSTI-Verfahren. Gebrauchsfertig; unmittelbar vor Gebrauch 2 bis 3 Mal umdrehen. Enthält 0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel. Bei Aufbewahrung unter den auf dem Etikett vermerkten Bedingungen stabil bis zum angegebenen Datum.
- Fläschchen mit Klärlösung**, Lösung 3, enthält 1,5 ml einer geschützten, mit Tris-Glycin gepufferten Klärlösung, die darauf ausgelegt ist, vor dem Ablesen des INSTI-Testergebnisses die Hintergrundfärbung der Membran zu entfernen. Gebrauchsfertig; Mischen oder Vorbereitung nicht erforderlich. Nur zum einmaligen Gebrauch im INSTI-Verfahren. Enthält 0,1 % Natriumazid als Konservierungsmittel. Bei Aufbewahrung unter den auf dem Etikett vermerkten Bedingungen stabil bis zum angegebenen Datum.

BEGLEITMATERIALIEN

Für Tests an Vollblut aus der Fingerpunktion sind die folgenden Materialien erforderlich und in jedem Kit enthalten:

- Einweg-Alkoholtopfer
- Einweg-Lanzette
- Einweg-Pipette mit 50 µl Dispensierkapazität

ERFORDERLICHE, JEDOCH NICHT MITGELIEFERTE MATERIALIEN

- Schutzbekleidung.
- Geeignete Behälter für biologisch gefährliche Abfälle und Desinfektionsmittel.
- Saugfähige Wattebäusche für den Wundverschluss nach der Finger- bzw. Venenpunktion.

Bei Blutentnahme mittels Venenpunktion:

- Ausstattung zur Venenpunktion, falls Blut abgenommen wird.
- Geeignete Blutentnahmeröhrchen.
- Geeignete Versandbehälter.
- Präzisionspipette mit 50 µl Dispensierkapazität für Proben.

ALS KITZUBEHÖR ERHÄLTLICHE MATERIALIEN

Kontrollen für den INSTI HIV-1/HIV-2-Test: Separate Kontrollproben als HIV-negatives humanes Serumsubstitut sowie HIV-1/HIV-2-positives defibriniertes Humanplasma (Produktnr. 90-1036) in anwenderdefinierten Mengen zur Verwendung in Qualitätskontrollverfahren sind bei biolytical Laboratories erhältlich. Dazu bitte den Abschnitt zur Qualitätskontrolle im Anschluss an das Assayverfahren sowie die Packungsbeilage der Kontrollen für den INSTI HIV-1-/HIV-2-Test beachten.

WARNHINWEISE

Nur zur Verwendung als *In-vitro*-Diagnostikum

Es wird empfohlen, vor Beginn des Testverfahrens die gesamte Packungsbeilage durchzulesen. Der Assay ist zwar auf eine einfache Anwendung ausgelegt, muss aber entsprechend dem Testverfahren eingesetzt werden, um genaue Ergebnisse sicherzustellen.

- Reagenzien aus verschiedenen Chargen dürfen nicht vermischt werden.**
- Keine Reagenzien oder Kits nach dem angegebenen Verfallsdatum verwenden.
- Die Membraneinheit darf nicht verwendet werden, falls der Folienbeutel offen oder die Verpackung beschädigt ist. Sobald die Membraneinheit geöffnet wurde, muss sie unverzüglich verwendet werden.
- Eine mikrobielle Kontamination der Reagenzien ist zu vermeiden.
- Alle Assayreagenzien enthalten Natriumazid in einer Konzentration von 0,1 %. Natriumazid kann mit Abflussrohren aus Blei oder Kupfer reagieren und hochexplosive Metallazide bilden. Falls Produkte mit Natriumazidgehalt über den Aussuggs entsorgt werden, muss mit reichlich Wasser nachgespült werden, um eine Ansammlung von Aziden zu verhindern. Die zuständigen Aufsichtsbehörden erteilen Auskünfte darüber, ab welcher Konzentration Produkte, die Natriumazid enthalten, als Sondermüll behandelt werden müssen.
- Die Leistungsmerkmale des INSTI HIV-1-/HIV-2-Assays wurden nur für die folgenden Probentypen ermittelt: EDTA-Vollblut, Vollblut aus der Fingerpunktion, Serum und EDTA-Plasma. Die Verwendung von Blut, das in andere Antikoagulanzen als EDTA entnommen wurde, wurde nicht validiert. Es liegen keine ausreichenden Daten zur Auswertung von Tests an anderen Körperflüssigkeiten, gepooltem Blut oder gepooltem Serum und EDTA-Plasma sowie aus derartigen Pools hergestellten Produkten vor.
- Bei Nichtverwendung der empfohlenen Volumina für Reagenzien und Proben kann es zum Aus- bzw. Überlaufen von Flüssigkeiten aus der Membraneinheit kommen.
- Ist das Testkit Temperaturen gekühlsicherstellen, dass das Testkit vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur erwärmt wird. Zur Sicherstellung einer korrekten Funktion des Kits die INSTI HIV-1-/HIV-2-Testkontrollen verwenden.

- Bei Patienten, die langfristig mit antiretroviralen Wirkstoffen behandelt werden, kann es zu falsch negativen Ergebnissen mit dem INSTI HIV-1-/HIV-2-Assay kommen.
- Proben von Patienten, die an Erkrankungen mit schwerer Hypogammaglobulinämie wie z. B. dem multiplen Myelom leiden, können mit dem INSTI falsch negative oder ungültige Ergebnisse hervorrufen.
- Bei Patienten mit erhöhtem Hämoglobinspiegel kann es zu falsch negativen Ergebnissen mit dem INSTI kommen.¹⁵

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Alle Proben sind wie potenziell infektiöses Material zu behandeln. Empfohlen wird die Einhaltung von Praktiken entsprechend BioSafety Level 2 (oder gleichwertig).¹⁴
- Nach dem Umgang mit diesem bzw. der Durchführung dieses Tests gründlich die Hände waschen.
- In Bereichen, in denen mit Proben oder Kitreagenzien hantiert wird, nicht rauchen, essen oder trinken.
- Beim Umgang mit Kitreagenzien oder Proben einen Laborkittel und Einweghandschuhe tragen. Nicht mit dem Mund pipettieren.
- Kontakt mit der Haut und den Augen vermeiden. Falls es zu einem Kontakt kommt, die betroffenen Bereiche mit Wasser waschen.
- Aerosolbildung vermeiden.
- Alle Proben und bei der Durchführung des Tests benutzten Materialien wie infektiöses Material entsorgen. Die bevorzugte Entsorgungsmethode ist die Sterilisation im Autoklaven bei 121 °C über eine Dauer von mindestens einer Stunde mit anschließender Verbrennung. Flüssigabfälle, die keine Säuren enthalten, sowie neutralisierte Abfälle können in einem Verhältnis, das einer Endkonzentration von 0,5 % Natriumhypochlorit entspricht (d. h. eine Lösung mit 10 % üblichem Bleichmittel), mit Natriumhypochlorit vermischt werden. Mindestens 30 Minuten abwarten, bis die Dekontamination abgeschlossen ist. **Keine Lösungen autoklavieren, die Bleichmittel enthalten.**
- Verschüttete Flüssigkeiten müssen entsprechend den an der jeweiligen Einrichtung geltenden Vorschriften für den Umgang mit biologisch gefährlichen verschütteten Materialien entfernt und dekontaminiert werden.

ASSAYVERFAHREN

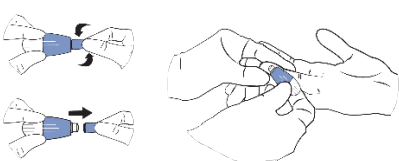
HINWEIS: Alle Membraneinheiten müssen nach dem Öffnen unverzüglich benutzt werden. Alle Reagenzien gleichmäßig in die Mitte der Vertiefung geben.

Blutentnahme aus Fingerpunktion:

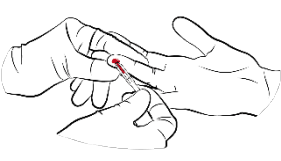
- Für jeden durchzuführenden Test die Begleitmaterialien (Tupfer, Lanzette, Pipette), einen versiegelten Testbeutel mit der INSTI-Membraneinheit sowie jeweils ein Fläschchen Probenverdünner, Farbtwickler und Klärlösung bereitlegen.

VORSICHT! Die Probenmenge (Blut aus Fingerpunktion) ist entscheidend. Um sicherzustellen, dass die richtige Blutmenge erreicht wird, die folgenden Anweisungen sorgfältig befolgen:

- Den Finger massieren, damit das Blut an die Oberfläche gelangt (die Fingerspitze färbt sich rosa). Falls vorhanden die Hand mit einem Wärmepolster anwärmen. Die Hand muss hüfthoch oder tiefer gehalten werden.
- Die Fingerkuppe mit dem Alkoholtopfer abwischen.
- Sobald der Finger trocken ist, die Schutzkappe von der Lanzette drehen und abnehmen. Den Finger knapp unterhalb der Stelle, an der die Lanzette angesetzt werden soll, fest drücken. Mit der anderen Hand die Lanzette am Korpus festhalten und die Spitze der Lanzette leicht auf den Finger drücken. Zum Freisetzen der Nadel herunterdrücken (siehe nachstehende Zeichnung). Die benutzte Lanzette unverzüglich in eine ordnungsgemäße Kanülenbox werfen.

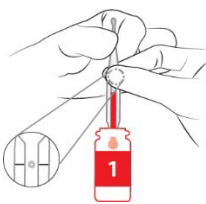


- Sobald Blut austritt, die Pipette waagrecht halten und die Blutprobe mit der Spitze der Pipette berühren. Die Probe wird durch Kapillarwirkung automatisch bis zur Füllmarkierung und nicht weiter eingesogen. Falls nur sehr wenig Blut aus der Punktion austritt, behutsam intermittierenden Druck in der Nähe der Punktionsstelle ausüben, um das erforderliche Blutvolumen zu erhalten. Bei unzureichendem Blutfluss mit einer neuen Lanzette eine zweite Hautpunktion durchführen.



VORSICHT! Die Füllung erfolgt automatisch: Bei der Probenentnahme keinesfalls das Röhrchen zusammendrücken.

- Das in der Pipette enthaltene Blut in das Fläschchen mit Probenverdünner (Lösung 1) transferieren. Die Spitze der Pipette auf das Fläschchen mit Probenverdünner ausrichten und den Ballon zusammendrücken, um die Probe zu dispensieren. **HINWEIS:** Falls sich die Probe nicht dispensieren lässt, die Pipette senkrecht halten und die Entlüftungsoffnung (ohne zu drücken) mit einem Finger verschließen und anschließend den Ballon drücken. Das Fläschchen wieder verschließen und durch Umdrehen mischen. Die nachstehend beschriebene allgemeine Vorgehensweise nach der Probenentnahme befolgen.



Entnahme von EDTA-Vollblut, Serum, EDTA-Plasma und Testkontrollen:

- Proben Raumtemperatur annehmen lassen und jede Probe vor Gebrauch gründlich mischen. **Die Proben dürfen nicht erwärmt oder wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.**
- Für jeden durchzuführenden Test einen versiegelten Testbeutel mit der INSTI-Membraneinheit sowie jeweils ein Fläschchen Probenverdünner, Farbtwickler und Klärlösung bereitlegen.

- Mit einer Pipette 50 µl Vollblut, Serum, Plasma oder Kitkontrollen (siehe Hinweis) in das Fläschchen mit Probenverdünner geben. Das Fläschchen wieder verschließen und durch Umdrehen mischen.

Wenn zu viel Probe zugegeben wird, kann die Einheit überlaufen bzw. auslaufen.

HINWEIS: Im Bereich der patientennahen Diagnostik muss für die INSTI-Kitkontrollen unbedingt eine Pipette von 50 µl verwendet werden, um das Kontrollmaterial in das Fläschchen mit Probenverdünner zu geben. Die für die Blutentnahme aus der Fingerpunktion vorgesehene Einweg-Pipette darf nicht verwendet werden.

Allgemeine Vorgehensweise nach der Probenentnahme:

- Den Beutel aufreißen und die Membraneinheit vorsichtig entnehmen, ohne die Vertiefung in der Mitte zu berühren. Die Einheit auf einer waagerechten Unterlage ablegen. Zum Zweck der Probenidentifikation kann die Lasche an der Membraneinheit mit dem Namen oder der Nummer des Patienten beschriftet werden.

HINWEIS: Von dieser Stelle an ist es wichtig, die nachfolgenden Schritte zügig und in der angegebenen Reihenfolge durchzuführen.

- Die Mischung aus Probenverdünner und Probe erneut mischen und den gesamten Inhalt in die Mitte der Vertiefung auf der Membraneinheit gießen. (**HINWEIS:** Dies sollte innerhalb von 5 Minuten nach Zugabe der Probe zu dem Fläschchen mit Probenverdünner durchgeführt werden.) Die Probe sollte nach weniger als 30 Sekunden durch die Membran hindurch absorbiert werden; je nach Probentyp ist diese Absorptionszeit jedoch leicht unterschiedlich.

- Den Farbtwickler wieder in Suspension bringen, indem die Lösung durch langsames Umdrehen gründlich vermischt wird. Diesen Vorgang so lange fortsetzen, bis das Reagenz bei sorgfältiger optischer Prüfung gleichförmig suspendiert erscheint. Den Farbtwickler öffnen und den gesamten Inhalt in die Mitte der Vertiefung auf der Membraneinheit geben. Die gefärbte Lösung sollte in etwa 20 Sekunden vollständig aufgesogen werden.

- Die Klärlösung öffnen und den gesamten Inhalt in die Mitte der Vertiefung auf der Membraneinheit geben. Dadurch wird die Hintergrundfärbung aufgehellt, sodass das Ergebnis leichter abzulesen ist. Das Ergebnis sofort ablesen, solange die Membran noch nass ist. **Keine Ergebnisse ablesen, falls seit der Zugabe der Klärlösung mehr als 5 Minuten verstrichen sind.**

QUALITÄTSKONTROLLE

Kitkontrollen: Der INSTI HIV-1-/HIV-2-Antikörpertest enthält eine auf IgG-Bindung basierende Verfahrenskontrolle, die die Gültigkeit des Assays und die Zugabe einer ausreichenden Probenmenge bestätigt. Die Blaufärbung des Kontrollpunktes zeigt an, dass die richtige Probe zugesetzt und das Assayverfahren korrekt durchgeführt wurde. Der Kontrollpunkt erscheint auf allen gültigen INSTI-Tests.

Kontrollen für den INSTI HIV-1-/HIV-2-Test zur ausschließlichen Verwendung mit dem INSTI HIV-1-/ HIV-2-Antikörpertest sind separat erhältlich. Die Kontrollen werden verwendet, um die Leistungsfähigkeit des Tests und die Interpretation der Ergebnisse zu bestätigen. Kitkontrollen sollten unter den folgenden Umständen durchgeführt werden:

- zur Bestätigung von neuen Anwendern des INSTI vor der Durchführung von Tests mit Patientenproben
- beim Wechsel auf eine neue Chargenbezeichnung der INSTI-Testkits
- nach Erhalt einer neuen Kit-Lieferung
- wenn die Temperatur während der Lagerung des Kits außerhalb des Bereichs von 2 °C bis 30 °C liegt
- wenn die Temperatur im Testbereich außerhalb des Bereichs von 15 °C bis 30 °C liegt in regelmäßigen Abständen, die von der jeweiligen Einrichtung festgelegt werden.

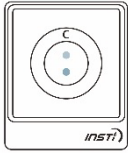
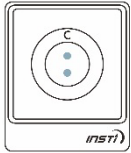
Weitere Informationen zur Verwendung dieser Reagenzien gehen aus der Packungsbeilage der Kontrollen für den INSTI HIV-1-/HIV-2-Assay hervor. Jeder Anwender des INSTI HIV-1-/HIV-2-Antikörperassays ist dafür verantwortlich, ein geeignetes Qualitätskontrollprogramm einzurichten, um die ordnungsgemäße Funktion am eigenen Standort und unter den jeweiligen Anwendungsbedingungen zu gewährleisten.

INTERPRETATION DER ERGEBNISSE

- Keine Ergebnisse ablesen, falls seit der Zugabe der Klärlösung mehr als 5 Minuten verstrichen sind.**
- Falls die von bioLytical gelieferten Kontrollproben verwendet werden, müssen alle Positivkontrollen mit dem INSTI reaktiv und alle Negativkontrollen mit dem INSTI nicht reaktiv sein. Kontrollen, die falsche oder ungültige Ergebnisse erzeugen, müssen erneut mit dem INSTI getestet werden. Bei weiterhin falschen oder ungültigen Ergebnissen unverzüglich bioLytical Laboratories zu informieren.**

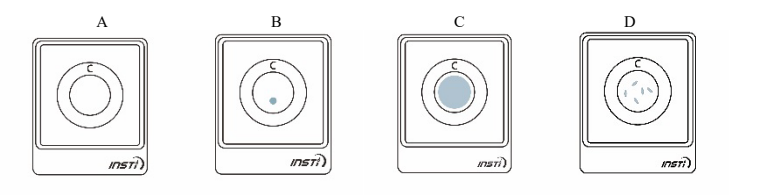
NICHT REAKTIV ► Auf der Membran sollte ein blauer, deutlich von einer eventuellen Hintergrundfärbung unterscheidbarer Punkt erscheinen. Dies ist der Kontrollpunkt für das Verfahren, der anzeigt, dass der Test korrekt durchgeführt wurde. Die Lage des Kontrollpunkts ist mit dem Buchstaben C an der Membraneinheit gekennzeichnet. Am unterhalb des Kontrollpunktes gelegenen Testpunkt darf keine Reaktion sichtbar sein. Das Ergebnis „nicht reaktiv“ bedeutet, dass keine Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 in der Probe nachgewiesen wurden.

REAKTIV ► Zwei blaue Punkte, die auf einer eventuellen Hintergrundfärbung erkennbar sind, bedeuten, dass die Probe Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 enthält. Dabei kann ein Punkt dunkler als der andere sein. Eine Probe mit diesem Ergebnismuster wird als vorläufig reaktiv angesehen. Im Anschluss an ein „reaktives“ Schnelltestergebnis muss eine venöse Blutprobe in ein EDTA-Entnahmeröhrchen mit violetem Deckel (bei Vollblut oder Plasma) bzw. ein Röhrchen mit rotem Deckel (bei Serum) entnommen und zum HIV-Bestätigungstest an ein Labor gesandt werden.



UNGÜLTIG ► Der Test ist in den folgenden Fällen ungültig:

- A. Auf der Membran ist kein Punkt sichtbar
- B. Der Testpunkt erscheint, aber nicht der Kontrollpunkt
- C. Gleichmäßige Färbung über die gesamte Membran
- D. Auf der Membran erscheinen nur blaue Flecken



HINWEIS: Ungültige Tests mit Blutproben aus der Fingerpunktion im Bereich für patientennahe Diagnostik sollten mit einer frischen Probe sowie einer neuen Membraneinheit, neuen Kitkomponenten und neuen Begleitmaterialien wiederholt werden. Ungültige Tests mit EDTA-Vollblut-, EDTA-Plasma- oder Serumproben im Laborbereich sollten mit einer neuen Membraneinheit und neuen Kitkomponenten wiederholt werden.

UNBESTIMMT ► Der Test ist unbestimmt, falls im Testbereich ein schwacher Hintergrundring erscheint. Im Anschluss an ein INSTI-Testergebnis als „unbestimmt“ muss eine venöse Blutprobe in ein EDTA-Entnahmeröhrchen mit violettem Deckel (bei Vollblut oder Plasma) bzw. ein Röhrchen mit rotem Deckel (bei Serum) entnommen und zum HIV-Bestätigungstest an ein Labor gesandt werden.

Folgendes ist zu beachten:

- Im Anschluss an ein „reaktives“ oder „unbestimmtes“ INSTI-Testergebnis muss eine venöse Blutprobe in ein EDTA-Entnahmeröhrchen mit violettem Deckel (bei Vollblut oder Plasma) bzw. ein Röhrchen mit rotem Deckel (bei Serum) entnommen und zum HIV-Bestätigungstest an ein Labor gesandt werden.
- Je nach Antikörpertiter kann die Färbung bei einer reaktiven Probe weniger intensiv ausfallen als die Prozesskontrolle oder umgekehrt.
- Nur ein ausgefüllter blauer Punkt, der deutlich dunkler als die Hintergrundfärbung ist, darf als reaktiv bzw. positiv interpretiert werden. In seltenen Fällen kann ein schwacher Hintergrundring um den Testpunkt erscheinen. Dies darf nicht als reaktives Ergebnis interpretiert werden. Nur Tests mit einem deutlichen, voll ausgeformten blauen Testpunkt in Kombination mit einem deutlichen, voll ausgeformten blauen Kontrollpunkt dürfen als reaktiv interpretiert werden. Die Farbtintensität kann innerhalb oder zwischen den Punkten variieren.
- Ein ungültiges Ergebnis bedeutet, dass der Test falsch durchgeführt wurde oder ein Problem mit der Probe oder der Einheit vorliegt. Falls kein deutlicher Kontrollpunkt sichtbar wird, bedeutet dies normalerweise, dass das Probenvolumen nicht ausreichend war. Ein ungültiger Test muss wiederholt werden.
- Wenn mehr als 60 µl Vollblut verwendet werden, kann sich als Testergebnis eine gleichmäßige blaue Färbung über die gesamte Membran ausbilden, sodass der Kontroll- und der Testpunkt verdeckt werden und der Fluss durch die Assaymembran behindert wird.
- Bei Personen, deren Ergebnis „nicht reaktiv“ lautet, die aber an Aktivitäten mit HIV-Risiko beteiligt waren, wird ebenfalls empfohlen, im Laufe der folgenden Monate weitere Tests durchzuführen.
- Um das Risiko einer HIV-Übertragung signifikant zu senken, empfiehlt sich stets ein Verzicht auf riskante Praktiken wie z. B. ungeschützten Geschlechtsverkehr oder gemeinsame Benutzung von Kanülen.

EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS

- Fließzeiten**

In manchen Fällen können Proben längere Fließzeiten als im Normalfall benötigen (vom Zeitpunkt der Zugabe der Mischung aus Probenverdünner und Probe in die Membranvertiefung bis zum Zeitpunkt, zu dem die Klärlösung vollständig durch die Membran geflossen ist). Dieses Phänomen ist auf variable Faktoren wie z. B. Zellkomponenten zurückzuführen, insbesondere bei Vollblut. **Bei langen Fließzeiten kann ein schwacher, ringförmiger Schatten an der Stelle des Testpunktes erscheinen. Dies darf jedoch nicht als reaktives Ergebnis interpretiert werden. Es ist als unbestimmtes Ergebnis anzusehen.** In derartigen Fällen muss eine venöse Blutprobe in ein EDTA-Entnahmeröhrchen mit violettem Deckel entnommen und zum HIV-Bestätigungstest an ein Labor gesandt werden.
- Beim Test auf Vorhandensein von Antikörpern gegen HIV in Serum, Plasma oder Vollblut müssen das INSTI HIV-1-/HIV-2-Assayverfahren und die Interpretation der Ergebnisse strikt eingehalten werden.
- Es liegen keine ausreichenden Daten zur Auswertung von Tests an anderen Körperflüssigkeiten, gepooltem Blut oder gepooltem Serum und Plasma sowie aus derartigen Pools hergestellten Produkten vor. Tests an diesen Probentypen werden daher nicht empfohlen.
- Der INSTI HIV-1-/HIV-2-Antikörpertest wurde nicht für den Nachweis von Antikörpern gegen die HIV-1-Subtypen aus der Gruppe N validiert.
- Der INSTI HIV-1-/HIV-2-Antikörpertest dient zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1/HIV-2; sein Nutzen besteht in der Feststellung einer HIV-Infektion. Da eine Anzahl von Faktoren zu nicht-spezifischen Reaktionen führen können, sollte von Patienten nach einem positiven Ergebnis mit dem INSTI HIV-1-/HIV-2-Assay eine EDTA-Blutprobe entnommen und einem Bestätigungstest im Labor unterzogen werden. Personen, bei denen Antikörper gegen HIV gefunden werden, gelten als mit dem Virus infiziert. Entsprechende Beratungsangebote und medizinische Betreuung sollten zur Verfügung stehen. Das Vorliegen von Antikörpern gegen HIV bedeutet, dass ein Kontakt mit HIV stattgefunden hat, ist aber nicht gleichbedeutend mit der Diagnose AIDS. Diese kann nur von einem Arzt gestellt werden. Jedoch schließt ein nicht reaktiver Test nicht aus, dass ein Kontakt mit HIV stattgefunden hat. Das Risiko einer AIDS-Erkrankung für eine asymptomatische Person mit wiederholt als reaktiv getestetem Serum ist nicht bekannt. Angaben zur Prävalenz von HIV-Infektionen bei verschiedenen Gruppen sowie klinische Richtlinien und Richtlinien für die öffentliche Gesundheit finden sich im Bericht zur Morbidität und Mortalität der CDC.⁸

LEISTUNGSMERKMALE

SENSITIVITÄT

NACHWEIS VON HIV-1-ANTIKÖRPERN IN PROBEN VON MIT HIV-1 INFIZIERTEN PERSONEN

Es wurde eine prospektive Studie in mehreren Zentren durchgeführt, um die klinische Leistungsfähigkeit des INSTI-HIV-Antikörperassays zu beurteilen, an der 483 HIV-1-positive Probanden sowie 905 Probanden mit unbekanntem HIV-Status teilnahmen. Die Probanden mit unbekanntem Status wurden mit dem INSTI und einer Verbundreferenzmethode getestet, welche ein zugelassenes/geneshmigtes EIA mit bedarfsweise ergänzendem Western Blot- oder PCR-Test umfasste. Das Ergebnis von INSTI wurde mit dem bekannten oder festgestellten HIV-Status des Probanden verglichen.

In dieser Studie wurden alle 517 richtig HIV-positiven Probanden mit dem INSTI-Antikörperassay als reaktiv identifiziert, sodass die Sensitivität 100,0 % betrug (p5 % CI = 99,3 % - 100,0 %). Während der Studie wurden keine ungültigen Ergebnisse beobachtet (0/1388).

Feststellung von HIV-1-Antikörpern in Vollblutproben aus Fingerpunktion von HIV-1-seropositiven Personen

Studienpolati on	Anzahl der Probanden	INSTI reaktiv	Zugelassener Test reaktiv	Richtig positiv
HIV-Status unbekannt	905	34	34	34
Bekannte HIV-1-Positive	483	483	483	483
GESAMT	1,388	517	517	517

Reaktivität mit HIV-1: Serokonversion Panels

Dreißig (30) HIV-1 Serokonversion Panels wurden (Boston Biomedica Inc.) wurden mit INSTI getestet. Jedes Panel bestand aus während der Serokonversion entnommenen sequenziellen Serum-/Plasmaproben einer einzigen Person. Das Ergebnis dieser Studie ist in nachstehender Tabelle dargestellt, welche die INSTI HIV-1-/HIV-2-Assaydaten verglichen mit in den USA und Europa zugelassenen HIV-Antikörperenzymimmuntests (EIA). Insgesamt liefert der INSTI-HIV-1-/HIV-2-Antikörpertest bei der Feststellung von HIV-antikörpern in Serokonversionsproben die gleichen Ergebnisse wie die handelsüblichen ANTI-HIV-EIA.

INSTI HIV-1-/HIV-2-ASSAY:	Anzahl der Panels
Nachgewiesene früheste Blutentnahme im Panel	15
Innerhalb von 1 Blutentnahme zum frühesten positiven EIA-Ergebnis	10
Innerhalb von 2 Blutentnahmen zum frühesten positiven EIA-Ergebnis	3
Unbekannt**	2

^{**}Die letzte Blutentnahme im Panel war mit mindestens 1 EIA positiv und mit dem INSTI negativ.

Reaktivität mit HIV-1: Panel mit niedrigem Titer

Ein einzelnes HIV-1-Antikörper-Panel (PRB-108; Boston Biomedica) wurde mit dem INSTI-HIV-1-/HIV-2-Antikörpertest getestet. Dieses Panel mit niedrigem Titer bestand aus 15 Serum-/Plasmaproben. Die Ergebnisse dieser Studie sind in der nachstehenden Tabelle zusammengefasst. Diese Studie bewies, dass der INSTI HIV-1-/HIV-2-Antikörpertest in der Lage ist, HIV-1-Antikörper in gleicher Weise nachzuweisen wie derzeit erhältliche, von der FDA zugelassene EIA.

	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	N	P	P
Behringwerke Enzygnost Anti HIV 1+2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	N	P	P
Cellular Products HIV-1 EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	N	P	P
Genetic Systems LAV EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	N	P	P
Genetic Systems HIV-1/HIV-2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	N	P	P

^{*}Diese Proben wurden mit EIA und Western Blot als positiv (P) bestätigt. (Die Daten wurden der Packungsbeilage von Boston Biomedica, Mai 1995, S. 2, entnommen.)

Interferierende Substanzen und nicht verknüpfte medizinische Bedingungen

Um die Auswirkung von nicht verknüpften medizinischen Bedingungen oder interferierenden Substanzen auf die Sensitivität des INSTI HIV-1-/HIV-2-Antikörperassays zu beurteilen, wurden 195 Serum-/Plasmaproben aus mehreren, nicht mit HIV-1-Infektionen verknüpften medizinischen Bedingungen und 217 Proben mit interferierenden Substanzen mit einer HIV-1-positiven Probe angereichert. Siehe Liste der getesteten medizinischen Bedingungen und Substanzen in der Tabelle im Abschnitt Spezifizität.

NACHWEIS VON HIV-2-ANTIKÖRPERN IN PROBEN VON MIT HIV-2 INFIZIERTEN PERSONEN

Insgesamt wurden 137 einzelne HIV-2-positive Proben aus europäischen Quellen entnommen. 49 Seren von Personen mit chronischer HIV-2-Infektion waren im INSTI HIV-1-/HIV-2-Antikörpertest reaktiv. Weitere 88 HIV-2-positive Serum- und Plasmaproben wurden als Vollblutproben getestet. Alle 88 Vollblutproben lieferten mit dem INSTI-HIV-1-/HIV-2-Antikörpertest ein reaktives Ergebnis. Bei der Die Zusammenfassung der Ergebnisse beider Studien wurde eine relative Sensitivität des INSTI-HIV-1-/HIV-2-Antikörperassays für den Nachweis von HIV-2-Antikörpern in diesen Studien von 100 % berechnet (137/137).

HIV-1-SUBTYPTTESTS

Um die Sensitivität des INSTI-HIV-1-/HIV-2-Antikörperassays auf HIV-1-Varianten aus mehreren geographischen Regionen zu beurteilen, wurden insgesamt 118 unterschiedliche bestätigte HIV-1-antikörperpositive Serum-/plasmaproben von Nicht-B-Subtypen getestet. Bei 109 Proben handelte es sich um Subtypen nicht vom Typ B einschließlich Proben vom Subtyp O. Alle 118 Proben lieferten mit dem INSTI-HIV-1-/HIV-2-Antikörperassay ein reaktives Ergebnis, sodass eine übergreifende Sensitivität des INSTI-HIV-1-/HIV-2-Antikörperassays für HIV-1-Proben nicht vom Subtyp B 100 % ermittelt wurde.

SPEZIFIZITÄT

Mit 1386 frisch entnommenen Proben von Personen mit niedrigem oder unbekanntem Risiko sowie Personen mit hohem Risiko als Teil einer prospektiven klinischen Untersuchung in mehreren Zentren wurde eine Spezifizitätsstudie durchgeführt. Von den 1386 Proben lieferten 1376 ein nicht reaktives Ergebnis mit INSTI und 4 Proben waren ungültig. Die mit dem INSTI-HIV-1-/HIV-2-Antikörpertest ermittelten Ergebnisse wurden mit den Ergebnissen einer Verbundreferenzmethode (Vergleichsmethode) , bestehend aus einem von der FDA zugelassenen EIA mit bedarfsweise ergänzendem Western Blot- und PCR-Test verglichen. Insgesamt wurden aus den 1382 7 falsch reaktive Ergebnisse erzielt (1 aus der Hochrisikogruppe, 6 aus der Gruppe mit unbekanntem oder niedrigem Risiko), bei denen INSTI gültige Ergebnisse lieferte. Diesen Daten zufolge wurde die übergreifende Spezifizität des INSTI-HIV-1-/HIV-2-Antikörperassays bei Vollblutproben aus Fingerpunktion für die kombinierte Population mit hohem und niedrigem oder unbekanntem Risiko abzüglich der ungültigen Ergebnisse zu 1375/1382 = 99,5 % (95 % CI = 99,0 % - 99,8 %) berechnet.

Leistung des INSTI-HIV-1-/HIV-2-Antikörperassays bei Vollblutproben von mutmaßlich HIV-1-negativen Personen

Testgruppe	Proben gesamt	INSTI nicht reaktiv ³	Zugelassener Test nicht reaktiv ²	Richtig negativ ²
Niedriges Risiko	626	620	626	626
Hohes Risiko	782	756 ¹	760 ²	760
GESAMT	1408	1376	1386	1386

¹ 4 ungültige Ergebnisse wurden bei der Berechnung der Spezifizität nicht berücksichtigt. Die 4 Proben mit ungültigem Ergebnis mit INSTI waren im zugelassenen Test nicht reaktiv.

² von HIV-1 Western Blot wurden 22 reaktive Ergebnisse bestätigt und aus der Berechnung der Spezifizität ausgeschlossen.

³ Von den 22 INSTI-reaktiven Proben war einer im zugelassenen Test nicht reaktiv, d. h. falsch reaktiv bei INSTI.

Interferierende Substanzen und nicht verknüpfte medizinische Bedingungen

Um die Auswirkung von nicht verknüpften medizinischen Bedingungen oder interferierenden Substanzen auf die Spezifizität des INSTI HIV-1-/HIV-2-Antikörperassays zu beurteilen, wurden 195 Serum-/Plasmaproben aus mehreren, nicht mit HIV-1-Infektionen verknüpften medizinischen Bedingungen und 217 Proben mit interferierenden Substanzen analysiert. Vier Proben von Personen mit multiplem Myelom lieferten ungültige Ergebnisse. Es wurden keine falsch reaktiven Ergebnisse ermittelt.

Medizinische Bedingung (n=195)	Anzahl der Proben	INSTI reaktiv	INSTI nicht reaktive
Toxoplasmose	20	0	20
Rheumafaktor	20	0	20
Multiples Myelom	10	0	5
Syphilis	30	0	30
SLE	5	0	5
Röteln	20	0	20
Zytomegalievirus	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

Interferierende Substanzen (n=217)			
Gelbsuchtmittel	20	0	20
Erhöhte Bilirubinkonzentration (≥8,0mg/dL)	19	0	19
Lipämie	20	0	20
Sichtbare Hämolyse	5	0	5
Erhöhte Triglyceridkonzentration (≥292mg/dL)	19	0	19
Erhöhte Hämoglobinkonzentration (>12g/100mL)	20	0	20
Erhöhte Eiweißkonzentration (11,5-13,0g/dL)	15	0	15
EDTA	13	0	13
Heparin-Natrium	13	0	13
Natriumcitrat	13	0	13
Bakteriell kontaminiert	60	0	60

Zusätzlich wurden insgesamt 208 Proben von schwangeren Frauen in verschiedenen Schwangerschafts quartalen getestet, die von einem HIV-EIA der 3. Generation als HIV-1-negativ bestätigt wurden. Eine Probe (1/208) lieferte ein ungültiges Ergebnis, alle anderen Ergebnisse waren nicht reaktiv.

ÄQUIVALENZSTUDIEN

Der INSTI HIV-1-/HIV-2-Antikörperassay wurde unter Verwendung von übereinstimmenden Serum- und Plasmaproben beurteilt. Die Tests erfolgten mit 50 Anti-HIV-1-Proben (25 Serum- und 25 Plasmaproben) und 50 mit Anti-HIV-1-positiven Proben angereicherten Proben. Alle Proben lieferten ein akzeptables Testergebnis. Diese Ergebnisse führen zu einer relativen Sensitivität von 100 % und einer relativen Spezifizität von 100 % bezogen auf das übereinstimmende, bereitgestellte Serum- und Plasmapanel. Die Serum- und Plasmaprobenotypen waren äquivalent.

REPRODUZIERBARKEIT

Die Reproduzierbarkeit des INSTI HIV-1-/HIV-2-Antikörperassays wurde an 3 Laborstandorten unter Verwendung von 3 Chargen der INSTI-Einheit an 3 verschiedenen Tagen getestet. Am jedem Standort wurde ein Panel aus 9 blindkodierten Plasmaproben, das aus 4 Antikörper-positiven Proben, 1 Probe mit sehr niedrigem Antikörpertiter und 4 Antikörper-negativen Proben bestand, getestet. Es wurden insgesamt 729 Tests durchgeführt, 243 pro Standort. Für die 4 Antikörper-positiven Proben und 4 Antikörper-negativen Proben betrug die Reproduzierbarkeit insgesamt 99,7 % (646/648, zwei Antikörper-negative Proben wurden an 1 Standort als schwach positiv abgelesen). Für die 1 Probe mit sehr niedrigem Antikörpertiter waren 59 % (48/81) der Ergebnisse positiv und 41 % (33/81) negativ.













LITERATURHINWEISE

- 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/DIA/91.6; GPA/RES/DIA/92.8 and GPA/RES/DIA/93.4
- World Health Organization/Global Programme on AIDS. Acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) proposed WHO criteria for interpreting results from Western blot assays for HIV-1, HIV-2 and HTLV-I/HTLV-II. WHO Weekly Epidemiological Record 65(37):281-282, 1990
- Malone, J.D., Smith, E.S., Sheffield, J., et al. Comparative evaluation of six rapid serological tests for HIV-1 antibody. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome (JAIDS) 6:115-149, 1993
- The Laboratory Biosafety Guidelines, 3rd Edition. Office of Laboratory Security, Health Canada. 3.1.2, 2004.
- "Summary of Safety and Effectiveness Data, 50-1110." bioLytical Laboratories, Inc.. 28 January 2011, Table 3.

TECHNISCHE INFORMATIONEN

Weitere Informationen und Ratschläge erteilt der technische Kundendienst unter der Nummer 1-604-644-4677.

Bezugnahmen auf Namen, Handelsnamen, Hersteller oder sonstige Dritter in diesem Dokument bedeuten keine Unterstützung oder Empfehlung dieses Kits von diesem Dritten bzw. der Produkte oder Dienstleistungen dieser Dritten durch bioLytical, oder dass diese Produkte oder Dienstleistungen den vorgesehenen Zweck erfüllen.

	Bei 2 °C bis 30 °C aufbewahren		Sterilisation durch Bestrahlung
	Vorsicht Gesundheitsschädlich beim Verschlucken		Chargenbezeichnung
	<i>In-vitro</i> -Diagnostikum		Bestellnummer
	Gebrauchsanweisung beachten		Hersteller
	Nicht zur Wiederverwendung		CE-Kennzeichnung
	Verwendbar bis		Bevollmächtigter

	Hergestellt von:		Bevollmächtigter:
			EMERGO EUROPE Westervoortsedijk 60, 6827 AT Arnhem The Netherlands

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

51-1137F 25-Mar-2026

© Copyright 2026. Alle Rechte vorbehalten.