ACCESS®
Immunoassay System

HIV combo
REF **A59428**

Σ 2 x 50

Na kvalitatívnu detekciu antigénu HIV p24 a protilátok na vírus HIV-1/O/2 v ľudskom sére a plazme pomocou imunoanalytických systémov Access.

ACCESS®
Immunoassay System

HIV combo Calibrators
REF **A59429**

Kalibrátory Access HIV combo Calibrators sú určené na kalibráciu testu Access HIV combo pomocou systémov na imunologické testy Access Immunoassay Systems.

ACCESS®
Immunoassay System

HIV combo QC
REF **A59430**

Na kontrolu kvality systému testu HIV combo.

IVD CE 0459

A97220E - [SK] - 2017/03

Obsah

Access® HIV combo 5

1 Plánované použitie 6

2 Zhrnutie a vysvetlenie testu 6

3 Princípy postupu 6

4 Informácie o produkte 7
4.1 Popis 7
4.2 Podmienky skladovania a manipulácie 7

5 Varovania a preventívne opatrenia 7
5.1 Zdravotné a bezpečnostné opatrenia 7
5.2 Opatrenia vzťahujúce sa na postup 8

6 Vzorky 8

7 Postup 8
7.1 Požadované materiály 8
7.2 Postup testu 9
7.3 Kalibrácia 9
7.4 Kontrola kvality 9
7.5 Výpočet / interpretácia výsledkov 9

8 Obmedzenia testu 10

9 Špecifické výkonové charakteristiky 11
9.1 Meranie presnosti 11
9.2 Diagnostický výkon 13
9.3 Analytická citlivosť 14
9.4 Analytická špecifickosť 15

Access® HIV combo Calibrators 17

1 Plánované použitie 18

2 Zhrnutie a vysvetlenie testu 18

3 Informácie o produkte 18
3.1 Popis 18
3.2 Podmienky skladovania a manipulácie 18

4 Varovania a preventívne opatrenia 18
4.1 Zdravotné a bezpečnostné opatrenia 18
4.2 Opatrenia vzťahujúce sa na postup 19

5 Postup 19

6 Obmedzenie testu 19

Access® HIV combo QC 21

1 Plánované použitie 22

2 Zhrnutie a vysvetlenie testu 22

3 Informácie o produkte 22
3.1 Popis 22
3.2 Podmienky skladovania a manipulácie 22

4 Varovania a preventívne opatrenia 22
4.1 Zdravotné a bezpečnostné opatrenia 22
4.2 Opatrenia vzťahujúce sa na postup 23

5 Postup 23
6 Obmedzenia testu 23
7 Očakávané hodnoty 23

Bibliografické odkazy 24

ACCESS®

Immunoassay System

HIV combo

REF **A59428**

2 x 50

Na kvalitatívnu detekciu antigénu HIV p24 a protilátok na vírus HIV-1/O/2 v ľudskom sére a plazme pomocou imunoanalytických systémov Access.

IVD CE 0459

A97220E - [SK] - 2017/03

1 Plánované použitie

Analýza Access HIV combo je paramagneticko-častícová, chemiluminescentná imunoanalýza pre kvalitatívnu detekciu antigénu HIV-1 p24 protilátok na vírus HIV-1 (skupiny M a O) a vírus HIV-2 v ľudskom sére a plazme, pomocou imunoanalytických systémov Access. Analýza HIV combo je určená na použitie ako pomôcka pri diagnostike vírusov HIV-1 alebo HIV-2 a ako monitorovací test darcov krvi a plazmy (Li Heparín, K2-EDTA, K3-EDTA a CPDA-1). Táto analýza nie je určená na testovanie alebo monitorovanie spoločných vzoriek. Výsledky analýzy Access HIV combo nerozlišujú medzi antigénom HIV-1 p24, protilátkou HIV-1 alebo HIV-1-O, alebo HIV-2.

2 Zhrnutie a vysvetlenie testu

Syndróm získanej imunodeficiencie (AIDS) je vírusové infekčné ochorenie, ktoré predstavuje hlboká deficiencia imunity buniek. Dva typy vírusov súvisiacich s lentivírusovou skupinou boli izolované z lymfocytov pacientov s ochorením AIDS alebo z jeho prvých príznakov[1,2,3].
Prvý vírus nazývaný HIV-1 (vírus ľudskej imunodeficiencie) bol pôvodne izolovaný vo Francúzsku a potom v USA. Druhý vírus nazývaný HIV-2 bol zistený u dvoch pacientov afrického pôvodu a zistilo sa, že je pôvodcom nového druhu ochorenia AIDS v Západnej Afrike[3,4,5,6].
Znalosť o genetickej variabilite kmeňov vírusu HIV bola získaná z postupnosti génov GAG, POL a ENV príslušných kmeňov každého podtypu[7].
Fylogenetická analýza umožňuje rozlíšiť rozličné skupiny vírusu HIV-1: kmeň M (hlavný), kmeň N (nie M, nie O), kmeň O (vedľajší) a kmeň P[8,9,10,11,12,13].
Kmeň M vírusu HIV-1 zahŕňa 9 podtypov (A, B, C, D, F, G, H, J a K)[11] a cirkulačné rekombinačné formy (CRF)[11,14]. Geografické rozšírenie rozličných podtypov je momentálne veľmi dobre definované[15,16].
Niektoré varianty vírusu HIV-1 majú iba 70 % homológiu génov GAG a POL s hlavnými génmi izolovanými a iba 50 % génu ENV. Tieto rozdiely môžu spôsobovať zlyhanie diagnózy ochorenia u niektorých pacientov[17]. Rozličné kmene vírusu HIV-2 vykazujú bežné antigénové vlastnosti s vírusom imunodeficiencie opíc SIV, nech sa berie do úvahy akýkoľvek virálny proteín (plášťové a jadrové proteíny, heterológia: 30 %). Vykazujú menej ako 40 % homológiu s plášťovými proteínmi vírusu HIV-1[3,18,19,20].
Avšak vírus HIV-2 je menej patogenický než vírus HIV-1,vykazuje pomalší postup ochorenia, zníženie vírusových titrov a zníženie hodnôt vertikálnych a horizontálnych prenosov[21,22,23,24].
Antigény a protilátky na vírus HIV sa objavujú a sú zistiteľné v rozličných štádiách sérokonverzie a infekcie[25,29,30].
Aktuálna diagnóza infekcie vírusom HIV si vyžaduje detekciu protilátok v sére anti-HIV pomocou metódy ELISA[28,29,30]. Avšak medzi expozíciou a objavením sa prvých protilátok je priemerná doba trvania 3 týždne. Počas tohto obdobia môže byť antigén p24 zaznamenaný u väčšiny ľudí infikovaných vírusom HIV-1 bez ohľadu na ich geografický pôvod[31,32]. Analýza Access HIV combo umožňuje súčasnú detekciu protilátok na oba vírusy - HIV-1 aj HIV-2. Táto analýza tiež využíva anti-HIV-1 p24 v reagenciách na detekciu antigénu HIV p24 pred sérokonverziou, čím znižuje sérokonverzné okno a zlepšuje skorú detekciu infekcie vírusom HIV[33,34,35,36].

3 Princípy postupu

Analýza Access HIV combo je sekvenčná, dvojkroková imunoenzymatická analýza („sendvič“).
V prvom kroku testovania sa skombinuje vzorka, pokryté paramagnetické častice, biotínové monoklonálne protilátky pre p24, zásobník vody a analytické rozpúšťadlo. Paramagnetické častice sú pokryté polypeptidmi rekombinantného proteínu HIV-1, HIV-1-O/HIV-2, a monoklonálnymi protilátkami proti antigénu HIV-1 p24.
Po inkubácii v reakčnej nádobe sa materiály naviazané v pevnej fáze dajú do magnetického poľa, zatiaľ čo nenaviazané materiály sa odpláchnu preč.
V druhom kroku testovania sa pridajú 3 polypeptidy a potom sa pridá streptavidín označený alkalickou fosfatázou.
Po inkubácii sa nenaviazané reagencie odstránia tak, že sa oddelia v magnetickom poli a opláchnu.
Chemiluminescenčný substrát Lumi-Phos 530 sa pridá do nádoby a svetlo vytvárané reakciou sa zmeria pomocou luminometra. Produkcia svetla je funkcia množstva enzýmového konjugátu, ktorý je prítomný na konci reakcie. Množstvo svetla merané na vzorke umožňuje určenie prítomnosti protilátok a/alebo antigénu p24 vírusov HIV-1 alebo HIV-2 v porovnaní s medznou hodnotou definovanou počas kalibrácie analýzy v prístroji. Ak je produkcia svetla rovnaká alebo vyššia ako medzná hodnota, vzorka sa považuje za reaktívnu v analýze Access HIV combo.

4 Informácie o produkte

4.1 Popis

Reagenčné súpravy Access HIV combo

Identifikácia na označení	Popis	Prezentácia/ príprava A59428
R1a Paramagnetic particles	**Paramagnetické častice:** Potiahnuté rekombinantným proteínom HIV-1 (gp 160), HIV-1-O (gp 41) a HIV-2 (gp 36) polypeptidmi a monoklonálnymi protilátkami na p24 HIV-1 antigén, rozriedeným v slanom roztoku TRIS, s 0,1 % azidom sodným a ProClin 300 (0,25 %).	2 x 50 testy / Pripravené na použitie
R1b Conjugate additive	**Konjugatívna prísada:** Chránený fyziologický roztok TRIS, s 0,1 % azidom sodíka a látkou ProClin 300 (0,25 %).	
R1c Particle additive	**Častícová prísada:** Chránený fyziologický roztok TRIS s biotínovými monoklonálnymi protilátkami na p24 HIV-1, s 0,1 % azidom sodíka a látkou ProClin 300 (0,25 %).	
R1d Conjugates	**Konjugáty:** Polypeptidy HIV-1, HIV-1-O, HIV-2 a streptavidín konjugovaný s alkalickou fosfatázou, s 0,1 % azidom sodíka a látkou ProClin 300 (0,25 %).	

4.2 Podmienky skladovania a manipulácie

- Skladujte v priamej polohe a vychladené na teplotu 2 až 10 °C.
- Vychladťte na teplotu 2 až 10 °C minimálna dve hodiny pred použitím na prístroji.
- Stabilná do dátumu spotreby uvedenom na štítku, ak sa skladuje pri teplote 2 až 10 °C (balík s činidlom nie je otvorený).
- Nové, neprepichnuté balenie miešajte jemným obracaním, kým sú častice v roztoku a kým sa neprestanú lepiť na uzáver alebo strany jamky. Prepichnuté balenia neprevracajte.
- Stabilná pri teplote 2 až 10 °C po dobu 56 dní od prvého použitia pri stálom používaní.
- Príznakom možného znehodnotenia je porušená elastomerická vrstva na obale alebo kontrolné hodnoty mimo rozsahu.
- Ak je reagenčná súprava poškodená (t. j. je porušený elastomér), balenie zlikvidujte.

5 Varovania a preventívne opatrenia

- Pre *In Vitro* diagnostické použitie. Len na profesionálne zdravotnícke používanie.

5.1 Zdravotné a bezpečnostné opatrenia

- S touto testovacou súpravou by mal pracovať len kvalifikovaný personál vyškolený v laboratórnych postupoch a oboznámený s potenciálnymi rizikami. Noste vhodný ochranný odev, rukavice, ochranu očí/tváre a so súpravou manipulujte v súlade s požadovanou správnou laboratórnou praxou.
- Biologické rozliatia: rozliaty materiál z ľudského zdroja by sa mal považovať za potenciálne infekčný. Rozliaty materiál, ktorý neobsahuje kyselinu, by sa mal ihneď dekontaminovať, vrátane oblasti rozliatia, materiálov a všetkých kontaminovaných povrchov alebo zariadení s vhodným chemickým dezinfekčným činidlom, ktoré je účinné na potenciálne bioriziká spojené s príslušnými vzorkami (bežné riedenie 1:10 s bielidlom z domácnosti, 70-80 % etanolom alebo izopropanolom, jodoforom, ako je 0,5 % Wescodyne™ Plus atď.) a do sucha zotrieť.
  Rozliaty materiál, ktorý obsahuje kyselinu, by sa mal vhodne absorbovať (zotrieť) alebo neutralizovať, oblasť by sa mala opláchnuť vodou a do sucha zotrieť; materiály použité na absorpciu rozliateho materiálu si môžu vyžadovať spôsob likvidácie nebezpečného odpadu. Následne by sa mala celá oblasť dekontaminovať niektorým chemickým dezinfekčným činidlom.
- Zlikvidujte všetky vzorky a materiály použité na vykonávanie testu, pretože môžu obsahovať infekčné látky. Laboratórny, chemický alebo biologicky nebezpečný odpad musí byť manipulovaný a zlikvidovaný v súlade so všetkými miestnymi, regionálnymi a národnými nariadeniami.
- Odporúčania týkajúce sa nebezpečenstva a opatrení vzťahujúcich sa na niektoré chemické komponenty v tejto testovacej súprave nájdete na piktograme (piktogramoch) na nálepkách a v informáciách poskytnutých v časti 5.2.
  Karta bezpečnostných údajov (SDS) je dostupná na adrese www.bio-rad.com.

5.2 Opatrenia vzťahujúce sa na postup

Varovanie:



H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P333+P313: Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P302+P352: Pri kontakte s pokožkou: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
P501: Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

6 Vzorky

1. Sérum (vrátane separačných skúmaviek na sérum) a plazma (Li Heparín, vrátane separačných skúmaviek na plazmu, K2-EDTA, K3-EDTA a CPDA-1) sú odporúčanými vzorkami.
2. **Vzorky nezahrievajte.**
3. Dodržiavajte nasledujúce odporúčania týkajúce sa manipulácie, spracovania a skladovania vzoriek krvi[37]:
   - Odoberajte vzorky krvi dodržujúc bežné preventívne opatrenia týkajúce sa napichnutia žily.
   - Nechajte vzorky séra pred centrifugáciou úplne vyzrážať.
   - Presvedčte sa, že zvyšky fibrínu a bunkovej hmoty sa pred analýzou odstránili.
   - Pri odstreďovaní dodržujte odporúčania výrobcu pre odber krvi do skúmaviek.
   - Skúmavky uchovávajte neustále dôkladne uzatvorené.
   - Vzorky skladujte riadne zazátkované pri izbovej teplote (15 až 23 °C) po dobu, ktorá nepresiahne dvadsaťštyri hodín.
   - Ak analýza nebude dokončená do 24 hodín, vzorky ochlaďte na teplotu 2 až 8 °C.
   - Ak analýza nebude dokončená do 8 dní od vychladenia na teplotu 2 až 8 °C alebo od dodania vzoriek, zmrazte ju na teplotu -20 °C alebo nižšiu.
   - Vzorky nerozmrazujte viac ako 3-krát. Štúdie 25 čerstvých nereaktívnych sér a 25 čerstvých reaktívnych sér nevykazovali žiadne klinicky významné zmeny dávok po troch cykloch zmrazovania a rozmrazovania.
   - Po rozmrazení sa vzorka musí dôkladne premiešavať 10 minút pri 3000 g znovu odstreďovať a preniesť do banky, aby sa odstránili všetky rozptýlené častice fibrínu alebo agregátov, ktoré by mohli spôsobiť falošne pozitívne výsledky.
4. Každé laboratórium by malo určiť prípustnosť svojich vlastných skúmaviek na zber krvi a separačných produktov na sérum. Medzi výrobcami a niekedy aj medzi jednotlivými šaržami môžu v týchto produktoch existovať odchýlky.

7 Postup

7.1 Požadované materiály

7.1.1 Poskytnuté materiály

Reagenčné súpravy R1 Access HIV combo

7.1.2 Materiály, ktoré sú nutné, ale nie sú dodávané

1. Kalibrátory Access HIV combo Calibrators
   Dodáva sa ako jedno negatívne sérum HIV-Ab a jedno pozitívne sérum HIV-1-Ab
   Kat. č. A59429
2. Materiály kontroly kvality:
   - Materiály na kontrolu kvality analýzy Access HIV combo dodávané ako jedno negatívne sérum HIV-Ab, jedno anti-HIV-1 pozitívne sérum a jedno HIV-1 antigénové pozitívne sérum v chránenom roztoku Tris

   Kat. č. A59430
   - Aplikácia Access HIV combo QC4 & QC5, ktorá sa dodáva ako jedno pozitívne sérum protilátok anti-HIV-2 a jedno pozitívne sérum protilátok anti-HIV-1-O v ľudskom negatívnom sére.

Kat. č. B22822
- Ostatné komerčné kontrolné séra

3. Access Substrate
   Kat. č. 81906
4. Systém Access 2:
   Zásobník vody: Zásobník vody II systému Access, Kat. č. A16792
5. UniCel® DxI®:
   Zásobník vody: Zásobník vody UniCel DxI II, Kat. č. 16793
6. Systémy:
   Access 2, UniCel DxI (UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 660i).

7.2 Postup testu

1. Pozrite si príslušné systémové príručky a/alebo Pomocníkov systému, kde nájdete špecifický popis inštalácie, spustenia, princípov fungovania, charakteristík výkonu systému, prevádzkových pokynov, kalibračných postupov, prevádzkových obmedzení a bezpečnostných opatrení, rizík, údržby a riešenia problémov.
2. Obsah novej (neprepichnutej) reagenčnej súpravy pred vložením do prístroja premiešajte tak, že ju niekoľkokrát prevrátite. Neprevracajte otvorené (prepichnuté) súpravy.
3. Na každé stanovenie sa používa stodesať (110) µL vzorky (okrem mŕtveho objemu).
4. Čas do získania prvého výsledku je približne 60 minút.
5. Predvolená jednotka merania výsledkov vzoriek systému je pomer signálov/prerušení (S/CO).

7.3 Kalibrácia

Aktívny kalibračný bod sa vyžaduje pre všetky testy. Pre analýzu Access HIV combo je kalibrácia nutná každých 56 dní. Preto sa pre test Access HIV combo vyžaduje kalibrácia každých 56 dní za použitia C0 a C1 z kalibračnej súpravy pre Access HIV combo.
Informácie o teórii kalibrácie, konfigurácii kalibrátorov, požadovanom zázname pre test kalibrátora a posudzovaní kalibračných údajov si pozrite v príslušných systémových príručkách a/alebo Pomocníkovi systému.

7.4 Kontrola kvality

Materiály na kontrolu kvality simulujú charakteristiku vzoriek pacienta a sú základom pre monitorovanie výkonu systému imunochemických analýz. Kontrola kvality sa odporúča aspoň každých 24 hodín[38] za spúšťania systému pred spustením vzoriek pacientov. Zahŕňa kontrolu kvality analýzy Access HIV combo QC a HIV combo QC4 & QC5 alebo iné komerčne dostupné materiály na kontrolu kvality, ktoré pokrývajú minimálne dve úrovne analýzy. Častejšie využívanie kontrol alebo využívanie dodatočných kontrol ponechávame na uvážení používateľa a jeho správnej laboratórnej praxe alebo akreditačných laboratórnych požiadavkách a príslušných zákonoch. Postupujte podľa pokynov výrobcu ohľadom reorganizácie a skladovania. Každé laboratórium by malo zaviesť hlavné hodnoty a prijateľné rozsahy na zaistenie správneho výkonu. Výsledky kontroly kvality, ktoré nespadajú do akceptovateľných rozsahov, môžu indikovať neplatné výsledky testov. Preskúmajte všetky výsledky testov, ktoré boli získané od posledného bodu testovania prijateľnej kontroly kvality pre túto analýzu. Posudzovanie výsledkov kontroly kvality si pozrite v príslušných systémových príručkách a/alebo Pomocníkovi systému. Analýza Access HIV combo bola vyhodnotená pri teplotnom rozsahu 18-32 °C. Pre optimálne výsledky by ste mali kalibráciu analýzy a testovanie vzorky pacienta vykonať za podobných teplotných podmienok.
Ak sa okolitá teplota v laboratóriu líši o viac ako ± 5 °C od teploty kalibrácie, prehodnoťte výsledky kontroly kvality a podľa potreby urobte ďalšiu kalibráciu. Úplné informácie o posúdení výsledkov kontroly kvality nájdete v príslušných príručkách systému a/alebo v Pomocníkovi systému.
Všetky vyrobené činidlá, ktoré boli uvedené na trh, spadajú do systému komplexného hodnotenia kvality od prijatia suroviny až po konečné uvedenie produktu na trh.
Každá šarža je podrobená kontrole akosti a je uvoľnená na trh iba vtedy, ak spĺňa vopred definované akceptačné kritériá.

7.5 Výpočet/interpretácia výsledkov

Výsledky testov pacienta sa vypočítajú automaticky pomocou systémového softvéru za pomoci medznej hodnoty určenej aktívnou kalibráciou. Výsledky (signál/prerušenie = S/CO) sú vykazované ako „reaktívne“ alebo „nereaktívne“, ako funkcia ich vzťahu s „prerušením“ (signál vyšší alebo rovnaký alebo prípadne nižší ako medzná hodnota). Avšak výsledky o ~10 % nižšie ako „medzná hodnota“ by mali byť interpretované opatrne a test by mal byť znovu zopakovaný na duplikáte. Táto odporúčaná sivá zóna

(od 0,9 po menej ako 1,0) by mala byť používateľom uložená do systémového softvéru (úplné pokyny k sivej zóne pre kvalitatívnu analýzu nájdete v príslušných systémových príručkách a/alebo Pomocníkovi systému). Týmto spôsobom sa automaticky vykáže príznačný znak, ktorý povoľuje rýchlu identifikáciu výsledku nachádzajúceho sa v sivej zóne. Výsledky testov pacienta sa dajú pozrieť za pomoci obrazovky Výsledky vzoriek. Úplné pokyny k posudzovaniu výsledkov si pozrite v príslušných systémových príručkách a/alebo Pomocníkovi systému.

Analýza prvého výsledku:

- Každá vzorka s pomerom (S/CO) nižším ako 0,9 sa považuje za nereaktívnu s testom Access HIV combo.
- Vzorky s pomerom (S/CO) medzi 0,9 a 1 sú v sivej zóne a pred záverečnou interpretáciou by mali byť opakovane otestované na duplikáte.
- Vzorky s pomerom (S/CO) rovným alebo vyšším ako 1 sa primárne považujú za reaktívne s testom Access HIV combo a takéto vzorky by mali byť pred záverečnou interpretáciou opakovane otestované na duplikáte.

Analýza druhého výsledku:

Všetky vzorky, ktoré boli primárne reaktívne alebo boli v sivej zóne, by ste mali opakovane otestovať na duplikáte pomocou analýzy Access HIV combo:

- Ak sú výsledky duplikátov < 1,0 S/CO, vzorku musíte považovať za nereaktívnu (negatívnu) pre účely analýzy Access HIV combo.
- Ak je jeden z 2 výsledkov ≥ 1,0 S/CO, úvodné výsledky sú opakovateľné a vzorka je deklarovaná ako „reaktívna“ pre účely testu Access HIV combo.

Avšak v súlade s miestnymi predpismi je nutné analyzovať všetky „reaktívne“ vzorky dodatočnými testami, aspoň vrátane potvrdzujúcej metódy na jasné potvrdenie pozitívneho výsledku.

Tabuľka 1: Interpretácia výsledkov pri analýze HIV combo

Výsledok Pomer: signál/prerušenie			**Interpretácia**	**Ďalšie testy**
Analýza prvého výsledku	S/CO < 0,9	Nereaktívne	HIV-1 p24 a/alebo HIV-1/HIV-1-O/HIV-2 Ab neboli zistené	NA
	S/CO ≥ 1,0	Reaktívne	„Primárne reaktívne“	Zopakovať test na duplikáte
	0,9 ≤ S/CO < 1,0	Sivá zóna	„Primárne reaktívne“	Zopakovať test na duplikáte
Analýza druhého výsledku	Zopakovať test na duplikáte: Ak sú 2 výsledky < 1,0	Nereaktívne	HIV-1 p24 a/alebo HIV-1/HIV-1-O/HIV-2 Ab neboli zistené	NA
	Zopakovať test na duplikáte: ak je jeden z 2 výsledkov ≥ 1,0	Reaktívne	HIV p24 a/alebo HIV-1/HIV-1-O/HIV-2 Ab boli zistené „Opakovane reaktívne“	Potvrdzujúci test

8 Obmedzenia testu

1. Analýza Access HIV combo je určená iba na použitie so vzorkou ľudského séra alebo plazmy (Lítium-heparin, K2-EDTA, K3-EDTA a CPDA-1).
   Výkonnostné charakteristiky, ktoré používajú iné typy vzoriek, neboli stanovené alebo sú obmedzené.
2. Výsledky Access HIV combo by mali byť interpretované vo svetle celkovej klinickej prezentácie pacienta, vrátane klinickej histórie, údajov z ďalších testov a ostatných príslušných informácií.
3. Pri analýzach uvádzajúcich protilátky existuje možnosť rušenia prostredníctvom heterofilných protilátok vo vzorke pacienta. Pacienti, ktorí pravidelne prichádzali do styku so zvieratami alebo sa zúčastnili imunoterapie alebo diagnostických procesov využívajúcich imunoglobulíny alebo častice imunoglobulínov, môžu produkovať protilátky, napr. HAMA, ktoré sa rušia s imunoanalýzami. Okrem toho, ďalšie heterofilné protilátky, napr. ľudské antigénové protilátky, môžu byť prítomné vo vzorkách pacienta[39,40].
   Takéto rušiace protilátky môžu spôsobovať chybné výsledky. Pri pacientoch, pri ktorých je podozrenie, že majú takéto protilátky, starostlivo prehodnoťte výsledky.
4. Transplantované vzorky pacienta musia byť pred zmrazením otestované.

5. Výkon analýzy sa nedá potvrdiť, ak sa robí na vzorkách z odumretého tkaniva alebo z telesných kvapalín iných než ľudské sérum a plazma.
6. Hodnota zmeraného výsledku nad medznou hodnotou nie je indikatívna z celkového množstva prítomnej protilátky a/alebo antigénu.
7. Nereaktívne výsledky indikujú, že testovaná vzorka neobsahuje žiadny antigén a žiadne protilátky, ktoré by bolo možné zistiť pri analýze Access HIV combo. Toto nevylučuje možnosť infekcie vírusom HIV-1 alebo HIV-2.
8. Aby mohla byť deklarovaná infekcia, reaktívny výsledok získaný pomocou analýzy Access HIV combo by mal byť potvrdený pomocou príslušnej metódy.
9. Osobitosti a podmienky, ktoré zhoršujú imunitu, napr. vážne infekcie a liečba s použitím liekov potlačujúcich imunitu, môže mať za následok stlačenie úrovne protilátok pod detekčný prah analýzy. Výsledky získané na takýchto vzorkách by mali byť interpretované s opatrnosťou.

9 Špecifické výkonové charakteristiky

9.1 Meranie presnosti

Presnosť analýzy Access HIV combo bola určená pomocou analýzy 13 vzoriek: 1 negatívna vzorka, 1 málo pozitívna vzorka (Nízka 1), 1 vzorka blízko medznej hodnoty (Nízka 2), 1 stredne pozitívna vzorka vírusov HIV-1, HIV-2, HIV-1-O a HIV-Ag.
Opakovateľnosť bola stanovená testovaním týchto 13 vzoriek v jednom chode s 30 replikami na 1 systéme.
Boli určené CV.
Medziľahlá presnosť sa stanovila testovaním týchto 13 vzoriek na 1 šaržu, v duplikáte, v 2 rôznych chodoch denne (predpoludním a popoludní) a dvoma operátormi po dobu 20 dní.
Presnosť medzi šaržami sa stanovila testovaním týchto 13 vzoriek v 5 replikách so 4 rôznymi šaržami, pomocou 4 rôznych kalibračných šarží. Výsledky sú uvedené v tabuľke nižšie:

9.1.1 Opakovateľnosť

N=30		**Priemer (signál/medzná hodnota)**	**% C.V.**
Negatívne vzorky		0,28	10,6
Vzorky Nízke 1	**HIV-1**	2,19	4,1
	HIV-2	2,20	4,7
	HIV-1-O	1,91	2,6
	HIV-1-Ag	2,40	5,0
Vzorky Nízke 2	**HIV-1**	0,96	5,9
	HIV-2	0,95	4,4
	HIV-1-O	1,16	4,6
	HIV-1-Ag	1,20	4,6
Vzorky Stredné 1	**HIV-1**	2,86	5,8
	HIV-2	3,81	3,4
	HIV-1-O	3,34	4,2
	HIV-1-Ag	3,30	3,7

Koeficienty odchýlky pre pozitívne vzorky sú menej ako 12 %.

9.1.2 Medziľahlá presnosť

N=80		Priemer (signál/medzná hodnota)	% C.V.
Negatívne vzorky		0,30	10,1
Vzorky Nízke 1	**HIV-1**	2,35	5,6
	HIV-2	2,37	5,1
	HIV-1-O	1,88	4,6
	HIV-1-Ag	2,35	7,6
Vzorky Nízke 2	**HIV-1**	1,02	5,6
	HIV-2	1,03	5,6
	HIV-1-O	1,15	4,9
	HIV-1-Ag	1,17	4,9
Vzorky Stredné 1	**HIV-1**	3,04	5,1
	HIV-2	3,99	4,9
	HIV-1-O	3,23	4,6
	HIV-1-Ag	3,12	4,7

Koeficienty odchýlky pre pozitívne vzorky sú menej ako 12 %.

9.1.3 Presnosť medzi sériami

N=20		Medzi kal. % C.V.	Medzi RP % C.V.	Celkovo % C.V.
Negatívne vzorky		12,1	12,3	15,0
Vzorky Nízke 1	**HIV-1**	11,0	7,4	11,4
	HIV-2	9,8	9,0	12,4
	HIV-1-O	10,2	6,5	10,8
	HIV-1-Ag	8,3	7,0	9,5
Vzorky Nízke 2	**HIV-1**	10,3	6,2	10,7
	HIV-2	10,3	7,2	11,3
	HIV-1-O	10,2	5,5	10,3
	HIV-1-Ag	10,4	14,8	16,9
Vzorky Stredné 1	**HIV-1**	9,8	5,7	10,4
	HIV-2	10,2	11,0	13,9
	HIV-1-O	8,5	10,4	12,1
	HIV-1-Ag	11,0	13,0	15,5

Koeficienty odchýlky pre pozitívne vzorky sú menej ako 20 %.

9.2 Diagnostický výkon

9.2.1 Diagnostická špecifičnosť

Špecifičnosť analýzy Access HIV combo demonštruje špecifičnosť na úrovni ≥ 99,5 %. Táto špecifičnosť bola zistená pomocou testovania:

Typ vzorky	IR špecifičnosť			RR špecifičnosť		
	n	%	95 % interval istoty	n	%	95 % interval istoty
Darcovia krvi	7656/7664	99,90	[99,79-99,95 %]	7664/7664	100,00	[99,95-100 %]
Vybraní hospitalizovaní pacienti	1961/1969	99,59	[99,20-99,82 %]	1966/1969	99,85	[99,56-99,97 %]
Nevybraní hospitalizovaní pacienti	1121/1122	99,91	[99,50-100 %]	1121/1122	99,91	[99,50-100 %]
Gravidné ženy	200/200	100,00	[98,17-100 %]	200/200	100,00	[98,17-100 %]
Celková hodnota	10938/10955	**99,84**	[99,75-99,91 %]	10951/10955	**99,96**	[99,91-99,99 %]

9.2.2 Diagnostická citlivosť

Štúdie citlivosti pomocou analýzy Access HIV combo boli vykonané pomocou testovania s potvrdenými vzorkami vírusov HIV Ab, vzorkami z pacientov s akútnou infekciou, z komerčných sérokonverzných panelov a vzoriek vírusu HIV Ag (čisté alebo zriedené).

Klinická citlivosť

Potvrdené pozitívne vzorky s vírusom HIV Ab

Citlivosť na HIV-1 bola skúmaná na 674 potvrdených pozitívnych vzorkách a zistilo sa, že sa takmer rovná **100 %** (95 % CI: 99,41-100 %).

255 otestované podtypy a varianty:
- Skupina M (236): A(21), B(56), C(17), D(13), F(10), G(15), H(7), J(3), K(1), CRF: 01(13) - 02(44) - 05(1) - 06(7) - 08(1) - 09(5) - 10(1) - 11(5) - 12(1) - 13(2) - 14(6) - 15(3) - 19(3) - 27(1)
- Skupina O (17)
- Skupina N (2)

Citlivosť na vírus HIV-2 bola hodnotená otestovaním 126 dobre zdokumentovaných vzoriek a deklarovaná rovnosť s hodnotou **100 %** (95 % CI: 97,11-100%).

Vzorky od pacientov s akútnymi infekciami a z komerčných sérokonverzných panelov

- Citlivosť na HIV-1 na presérokonverziu a persérokonverziu bola zisťovaná na 86 vzorkách.
- Sérokonverzná citlivosť analýzy Access HIV combo bola hodnotená testovaním nasledujúcich vzoriek zo 61 dobre zadokumentovaných komerčných HIV sérokonverzných panelov (so 131 skorými sérokonverznými vzorkami).

  Tabuľka 2 zobrazuje výsledky zo 6 sérokonverzných panelov.

Tabuľka 2: Sérokonverzné panely

Panel	Č. vzorky	Dni po 1. krvácaní	Access® HIV combo (S/CO)	PCR*	Západné fľaky*
BBI 9012	9012-05	14	0,53	Pozitívny	Negatívny
	9012-06	16	1,21	Pozitívny	Negatívny
	9012-07	21	25,36	Pozitívny	Negatívny
BBI 9017	9017-04	10	0,32	Pozitívny	Pozitívny
	9017-06	13	1,19	Pozitívny	Pozitívny
	9017-07	17	3,48	Pozitívny	Pozitívny
	9017-08	20	4,15	Pozitívny	Pozitívny
	9017-09	24	2,44	Pozitívny	Pozitívny
	9017-10	28	5,67	Pozitívny	Pozitívny
	9017-11	31	42,27	Pozitívny	Pozitívny
BBI 9022	9022-07	23	0,77	Pozitívny	Negatívny
	9022-08	25	5,81	Pozitívny	Negatívny
	9022-09	32	161,31	Pozitívny	Negatívny
PRB 950	PRB950-01	0	0,29	Negatívny	Pozitívny
	PRB950-02	18	1,12	Pozitívny	Pozitívny
	PRB950-03	21	8,03	Pozitívny	Pozitívny
	PRB950-04	28	21,15	Pozitívny	Negatívny
BBI 9034	9034-10	42	0,28	Negatívny	Negatívny
	9034-11	47	1,75	Pozitívny	Negatívny
	9034-12	51	20,47	Pozitívny	Negatívny
Zeptometrix 6243	6243-06	20	0,37	Pozitívny	Neurčitý
	6243-07	25	1,37	Pozitívny	Neurčitý
	6243-08	27	1,89	Pozitívny	Neurčitý
	6243-09	30	6,68	Pozitívny	Neurčitý
	6243-10	32	18,06	Pozitívny	Neurčitý

* Údaje od predajcov.

Vzorky antigénu HIV-1
Citlivosť = 100 % (104/104) (95 % CI: 96,52-100%)
Citlivosť vzorky bola vyhodnotená testovaním 104 dobre zdokumentovaných vzoriek, vrátane:

- 44 HIV Ag, plávajúce bunky kultúry HIV-1, skupina M, z nasledujúcich genotypov: 10A, 5B, 8C, 5D, 10E, 1F, 2G, 1H, 2J
- 21 HIV-Ag komerčné pozitívnych vzoriek
- 39 HIV-Ag pozitívnych vzoriek z 86 vzoriek séra pri rôznych stupňoch sérokonverzie

Čerstvé vzorky
103 HIV pozitívnych vzoriek bolo testovaných do 1 dňa od odberu krvi.

9.3 Analytická citlivosť

Analýza Access HIV combo má analytickú citlivosť < 2 IU/ml na antigén HIV-1 p24.
Regresná analýza NIBSC 90/636, panel WHO a Bio-Rad Internal HIV Ag štandard umožňuje určenie analytického limitu citlivosti.

9.4 Analytická špecifičnosť

9.4.1 Štúdia krížovej reaktivity

477 vzoriek bolo testovaných od pacientov vykazujúcich rozličné patologické stavy alebo stavy nesúvisiace s vírusom HIV: gravidné ženy, reumatický faktor, cirhóza, chronické ochorenie obličiek, dialýza, transplantácie, pacienti pod lenograstímom, ľudské Ig proti myšiam, antinukleárne protilátky, *mykoplazma pneumoniae*, erytrovírus B19, myelóm alebo iné vírusové alebo bakteriálne infekcie (HAV, HBV, HCV, ružienka, toxoplazmóza, syfilis, mumps, osýpky, CMV, HSV, EBV, VZV, HTLVI, malária, pacienti s vakcínou proti chrípke).
Špecifičnosť bola na úrovni 98,10 % (414/422) (95 % CI: 96,30-99,18%) bez populácie zmrazených transplantátov (pozri obmedzenia postupu, bod č. 4).
Päť nešpecifických reakcií bolo zistených na:

- VZV pozitívnych vzorkách (7,7 %)
- EBV pozitívnych vzorkách (6,7 %)
- HCV pozitívnych vzorkách (2,9 %)
- Reumatický faktor (7,1 %)
- Vzorkách pozitívnych na syfilis (2,3 %)

9.4.2 Referenčná štúdia

Vzorka obsahujúca do 200 mg/l a 300 mg/l pre nekonjugované, prípadne konjugované bilirubíny, do 90 g/l albumínu, lipemických vzoriek obsahujúcich ekvivalent 30 g/l trioleínu (triglyceridu) a hemolyzovaných vzoriek obsahujúcich do 2 g/l hemoglobínu neovplyvňuje výsledky.

ACCESS®

Immunoassay System

HIV combo Calibrators

REF **A59429**

Access HIV combo Calibrators sú určené na kalibráciu testu Access HIV combo pomocou systémov na imunologické testy Access Immunoassay Systems.

IVD CE 0459

A97220E - [SK] - 2017/03

1 Plánované použitie

Kalibrátory Access HIV combo Calibrators sú určené na kalibráciu analýzy Access HIV combo pre kvalitatívnu detekciu antigénu HIV-1 a protilátok HIV-1/HIV-1-O/HIV-2 v ľudskom sére a plazme (Li heparín, K2-EDTA, K3-EDTA a CPDA-1) pomocou systémov imunoanalýzy Access.

2 Zhrnutie a vysvetlenie testu

Kalibrátory Access HIV combo Calibrators sa používajú na potvrdenie kalibrácie (určenie medznej hodnoty) pre analýzu Access HIV combo. Porovnaním intenzity svetla vytváranej vzorkou v pomere k medznej hodnote sa určuje prítomnosť alebo absencia antigénu HIV-1 a/alebo protilátok HIV-1/HIV-1-O/HIV-2 vo vzorke.

3 Informácie o produkte

3.1 Popis

Kalibrátory Access HIV combo Calibrators

Identifikácia na označení	Popis	Prezentácia/ príprava A59429
C0 **Negative Calibrator**	**Negatívny kalibrátor:** (nereaktívne) ľudské sérum pre antigén HIV-1 a protilátky HIV-1/HIV-1-O/ HIV-2 s 0,1 % koncentráciou azidu sodíka a 0,25 % koncentráciou látky ProClin 300.	1 x 1,7 mL Pripravené na použitie
C1 **Positive Calibrator**	**Pozitívny kalibrátor:** (reaktívne) ľudské sérum pre protilátky anti-HIV-1 s 0,1 % koncentráciou azidu sodíka a 0,25 % koncentráciou látky ProClin 300.	1 x 1,7 mL Pripravené na použitie
Calibration card	**Kalibračná karta: 1**	

3.2 Podmienky skladovania a manipulácie

- Skladujte v priamej polohe a vychladené na teplotu 2 až 10 °C.
- Pred použitím obsah premiešajte jemným prevrátením. Zabráňte vzniku bubliniek.
- Stabilná do dátumu spotreby uvedenom na štítku, ak sa skladuje pri teplote 2 až 10 °C.
- Liekovka je stabilná pri teplote 2 až 10 °C po dobu 120 dní od prvého použitia.
- Známkami možného znehodnotenia sú kontrolné hodnoty mimo rozsahu.

4 Varovania a preventívne opatrenia

- Pre *In Vitro* diagnostické použitie. Len na profesionálne zdravotnícke používanie.

4.1 Zdravotné a bezpečnostné opatrenia

- S touto testovacou súpravou by mal pracovať len kvalifikovaný personál vyškolený v laboratórnych postupoch a oboznámený s potenciálnymi rizikami. Noste vhodný ochranný odev, rukavice, ochranu očí/tváre a so súpravou manipulujte v súlade s požadovanou správnou laboratórnou praxou.
- Ľudský zdrojový materiál používaný na prípravu kalibrátorov bol otestovaný a bolo zistené, že je nereaktívny na povrchový antigén hepatitídy typu B (HBsAg), protilátky na vírus hepatitídy typu C (HCV), protilátky na vírus ľudskej imunodeficiencie (HIV-1 a HIV-2) a antigén HIV-1, okrem kalibrátora C1, ktorý je pozitívny na protilátky na vírus HIV-1. Pretože žiadna známa metóda nemôže poskytnúť úplnú istotu, že infekčné látky nie sú prítomné, nakladajte s reagenciami a vzorkami pacientov tak, ako keby boli schopné prenášať infekčné ochorenia.
- Biologické rozliatia: rozliaty materiál z ľudského zdroja by sa mal považovať za potenciálne infekčný. Rozliaty materiál, ktorý neobsahuje kyselinu, by sa mal ihneď dekontaminovať, vrátane oblasti rozliatia, materiálov a všetkých kontaminovaných povrchov alebo zariadení s vhodným chemickým dezinfekčným činidlom, ktoré je účinné na potenciálne bioriziká spojené s príslušnými vzorkami (bežné riedenie 1:10 s bielidlom z domácnosti, 70-80 % etanolom alebo izopropanolom, jodoforom, ako je 0,5 % Wescodyne™ Plus atď.) a do sucha zotrieť.
  Rozliaty materiál, ktorý obsahuje kyselinu, by sa mal vhodne absorbovať (zotrieť) alebo neutralizovať, oblasť by sa mala opláchnuť vodou a do sucha zotrieť; materiály použité na absorpciu rozliateho materiálu si môžu vyžadovať spôsob likvidáciu nebezpečného odpadu.

Následne by sa mala celá oblasť dekontaminovať niektorým chemickým dezinfekčným činidlom.

- Zlikvidujte všetky vzorky a materiály použité na vykonávanie testu, pretože môžu obsahovať infekčné látky. Laboratórny, chemický alebo biologicky nebezpečný odpad musí byť manipulovaný a zlikvidovaný v súlade so všetkými miestnymi, regionálnymi a národnými nariadeniami.
- Odporúčania týkajúce sa nebezpečenstva a opatrení vzťahujúcich sa na niektoré chemické komponenty v tejto testovacej súprave nájdete na piktograme (piktogramoch) na nálepkách a v informáciách poskytnutých v časti 4.2.
  Karta bezpečnostných údajov (SDS) je dostupná na adrese www.bio-rad.com.

4.2 Opatrenia vzťahujúce sa na postup

Varovanie:



H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P333+P313: Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P302+P352: Pri kontakte s pokožkou: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
P501: Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

- Tento produkt obsahuje ľudské alebo zvieracie komponenty. Manipulujte s ním opatrne.

5 Postup

Informácie o teórii kalibrácie, konfigurácii kalibrátorov, požadovanom zázname pre test kalibrátora a posudzovaní kalibračných údajov si pozrite v príslušných systémových príručkách a/alebo Pomocníkovi systému.

Kalibrácia
Kalibrátory aplikácie Access HIV combo Calibrators sa dodávajú ako negatívne (C0) a pozitívne (C1). Test Access HIV combo si vyžaduje kalibračnú krivku (stanovenie hodnoty vylúčenia) každých 56 dní, aby mal aktívnu „kalibráciu“ iba na jednu šaržu činidiel riadne identifikovaných čiarovým kódom. Na konci obdobia 56 dní, alebo ak sa do systému zavedie iná šarža, platnosť krivky sa automaticky zruší.
Každá kalibrácia si vyžaduje 220 µL kalibrátora C0 (stanovenie dvojmo) a 330 µL kalibrátora C1 (stanovenie trojmo) okrem nádoby na vzorky a systému mŕtveho objemu. Jedna kvapka sa rovná približne 40 µL.

6 Obmedzenie testu

Ak existuje dôkaz mikrobiálnej kontaminácie alebo nadmerného zakalenia v reagencii, liekovku zlikvidujte.

ACCESS®

Immunoassay System

HIV combo QC

REF **A59430**

Na sledovanie výkonu systému testu HIV combo.

IVD CE 0459

A97220E - [SK] - 2017/03

1 Plánované použitie

Aplikácia Access HIV combo QC je určená na sledovanie výkonu systému testu Access HIV combo.

2 Zhrnutie a vysvetlenie testu

Materiály kontroly kvality simulujú charakteristiky vzoriek pacienta a sú základom pre monitorovanie výkonu systému analýzy Access HIV combo. Okrem toho sú integrálnou súčasťou správnej laboratórnej praxe[38, 41-47]. Keď vykonávate analýzu s reagenciami Access pre antigén HIV-1 a protilátky anti - HIV-1/HIV-1-O/HIV-2, zahrňte do procesu materiály kontroly kvality, aby ste posúdili integritu analýz.

3 Informácie o produkte

3.1 Popis

Kontrola kvality Access HIV combo

Identifikácia na označení	Popis	Prezentácia / príprava A59430
QC1 **Negative QC**	**Negatívna kontrola kvality:** Negatívne (nereaktívne) ľudské sérum pre antigén HIV-1 a protilátky anti - HIV-1/HIV-1-O/ HIV-2 s 0,1 % koncentráciou azidu sodíka a 0,25 % koncentráciou látky ProClin 300.	2 x 4.4 mL Pripravené na použitie
QC2 **Anti-HIV-1**	**Anti-HIV-1, pozitívna kontrola kvality:** Pozitívne (reaktívne) ľudské sérum pre protilátky anti-HIV-1 s 0,1 % koncentráciou azidu sodíka a 0,25 % koncentráciou látky ProClin 300.	2 x 4.4 mL Pripravené na použitie
QC3 **HIV-1 Ag**	**HIV-1 Ag, pozitívna kontrola kvality:** Vyčistený antigén HIV-1 je deaktivovaný pomocou chaotropického činidla v chránenom roztoku Tris s 0,25 % koncentráciou látky ProClin 300	2 x 4.4 mL Pripravené na použitie
QC card	**Karta kontroly kvality: 1**	

3.2 Podmienky skladovania a manipulácie

- Skladujte v priamej polohe a vychladené na teplotu 2 až 10 °C.
- Pred použitím obsah premiešajte jemným prevrátením. Zabráňte vzniku bubliniek.
- Stabilná do dátumu spotreby uvedenom na štítku, ak sa skladuje pri teplote 2 až 10 °C.
- Liekovka je stabilná pri teplote 2 až 10 °C po dobu 120 dní od prvého použitia.
- Známkami možného znehodnotenia sú kontrolné hodnoty mimo rozsahu.
- Pozrite si kartu s hodnotou kontroly kvality, kde nájdete hlavné hodnoty a štandardné odchýlky (SD).

4 Varovania a preventívne opatrenia

- Pre *In Vitro* diagnostické použitie. Len na profesionálne zdravotnícke používanie.

4.1 Zdravotné a bezpečnostné opatrenia

- S touto testovacou súpravou by mal pracovať len kvalifikovaný personál vyškolený v laboratórnych postupoch a oboznámený s potenciálnymi rizikami. Noste vhodný ochranný odev, rukavice, ochranu očí/tváre a so súpravou manipulujte v súlade s požadovanou správnou laboratórnou praxou.
- Materiál s ľudskou vzorkou používaný na prípravu kontroly bol otestovaný a bolo zistené, že je nereaktívny na povrchový antigén vírusu hepatitídy typu B (HBsAg), protilátky na vírus hepatitídy typu C (HCV). Pretože žiadna známa metóda nemôže poskytnúť úplnú istotu, že infekčné látky nie sú prítomné, nakladajte s reagenciami a vzorkami pacientov tak, ako keby boli schopné prenášať infekčné ochorenia.
- Biologické rozliatia: rozliaty materiál z ľudského zdroja by sa mal považovať za potenciálne infekčný. Rozliaty materiál, ktorý neobsahuje kyselinu, by sa mal ihneď dekontaminovať, vrátane oblasti rozliatia, materiálov a všetkých kontaminovaných povrchov alebo zariadení s vhodným chemickým dezinfekčným činidlom, ktoré je účinné na potenciálne bioriziká spojené s príslušnými vzorkami (bežné riedenie 1:10 s bielidlom z domácnosti, 70-80 % etanolom alebo izopropanolom, jodoforom, ako je 0,5 % Wescodyne™ Plus atď.) a do sucha zotrieť.
  Rozliaty materiál, ktorý obsahuje kyselinu, by sa mal vhodne absorbovať (zotrieť) alebo neutralizovať, oblasť by sa mala opláchnuť vodou a do sucha zotrieť; materiály použité na absorpciu rozliateho materiálu si môžu vyžadovať likvidáciu s nebezpečným odpadom.

Následne by sa mala celá oblasť dekontaminovať niektorým chemickým dezinfekčným činidlom.

- Zlikvidujte všetky vzorky a materiály použité na vykonávanie testu, pretože môžu obsahovať infekčné látky. Laboratórny, chemický alebo biologicky nebezpečný odpad musí byť manipulovaný a zlikvidovaný v súlade so všetkými miestnymi, regionálnymi a národnými nariadeniami.
- Odporúčania týkajúce sa nebezpečenstva a opatrení vzťahujúcich sa na niektoré chemické komponenty v tejto testovacej súprave nájdete na piktograme (piktogramoch) na nálepkách a v informáciách poskytnutých v časti 4.2 Karta bezpečnostných údajov (SDS) je dostupná na adrese www.bio-rad.com.

4.2 Opatrenia vzťahujúce sa na postup

Varovanie:



H317: Môže vyvolať alergickú kožnú reakciu.
P280: Noste ochranné rukavice/ochranný odev/ochranné okuliare/ochranu tváre.
P333+P313: Ak sa prejaví podráždenie pokožky alebo sa vytvoria vyrážky: vyhľadajte lekársku pomoc/starostlivosť.
P302+P352: Pri kontakte s pokožkou: Umyte veľkým množstvom vody a mydla.
P501: Zneškodnenie obsahu/obalu v súlade s miestnymi/oblastnými/národnými/medzinárodnými nariadeniami.

Tento produkt obsahuje ľudské alebo zvieracie komponenty. Manipulujte s ním opatrne.

5 Postup

Kontrola kvality Access HIV combo QC by mala byť vykonávaná rovnakým spôsobom ako u vzoriek pacienta a mala by prebiehať v súlade s pokynmi, ktoré sa dodávajú spolu s prístrojom a/alebo používanou metódou.
Na vykonanie kontroly kvality analýzy Access HIV combo budete potrebovať 110 µl vzorky na každú z 3 úrovní, okrem nádoby na vzorku a neaktívneho objemu systému (samotné určenie). Jedna kvapka je ekvivalentom približne 40 µl.
Pretože vzorky sa dajú spracovať kedykoľvek vo formáte „náhodného prístupu“ skôr ako vo formáte „dávky“, materiály kontroly kvality by mali byť zahrnuté v každom 24-hodinovom období[38]. Častejšie využívanie kontrol alebo využívanie dodatočných kontrol ponechávame na uvážení používateľa a jeho správnej laboratórnej praxe alebo akreditačných laboratórnych požiadavkách a príslušných zákonoch.
Informácie o teórii kontroly kvality, konfigurácii kontrol, požadovanom zázname pre test kontroly kvality vzorky a posudzovaní údajov o kontrole kvality si pozrite v príslušných systémových príručkách a/alebo Pomocníkovi systému.

6 Obmedzenia testu

1. Použitie kontroly kvality analýzy Access HIV combo nebolo vytvorené na analýzach, ktoré sú iné ako analýza Access HIV combo.
2. Výsledky kontroly kvality, ktoré nespadajú do akceptovateľných rozsahov, môžu indikovať neplatné výsledky testov. Preskúmajte všetky výsledky testov, ktoré boli získané od posledného bodu testovania prijateľnej kontroly kvality pre túto analýzu.
3. Ak existuje dôkaz mikrobiálnej kontaminácie alebo nadmerného zakalenia v reagencii, liekovku zlikvidujte.

7 Očakávané hodnoty

Každé laboratórium by si malo zaviesť vlastné kritériá prijateľnosti tak, že vyberie pravidlá kontroly kvality, ktoré sa aplikujú na výsledky kontrol. Individuálne výsledky kontrol by mali spadať do úvodného prijateľného rozsahu, avšak každé laboratórium by malo hlavné údaje a SD aktualizovať po získaní dostatočného množstva údajov[38,45].
Vzhľadom k tomu, že špecifické úrovne reaktivity sa môžu líšiť podľa výrobcu testu, postupu, čísla šarže a laboratória, každé laboratórium by malo určiť konkrétnu úroveň reaktivity a stanoviť svoj vlastný rozsah prijateľných hodnôt[38,47]. Prijateľný rozsah môže zahŕňať všetky hodnoty v ± 2 SD z hlavných 20 údajových bodov z 20 určovaní počas doby 30 dní[45].

Bibliografické odkazy

1 Barre-Sinoussi F., Chermann JC., Rey F. et al.: - Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). Science, 1983, 200, 868-71

2 Popovic M., Sarngadhar M.G., Read E., Gallo R.C.: - Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV III) from patients with AIDS AND pre-AIDS. Science, 1984, 224, 497-500

3 Clavel F., Guetard D., Brun-Vézinet F. et al.: Isolation of a new human retrovirus from West African patients with AIDS. Science, 1986, 233: 343-46

4 Barin F., M'Boup S., Denis F. et al.: Serological evidence for virus related to simian T-lymphotropic retrovirus III in residents of West Africa. Lancet, 1985, 2: 1387-89.

5 Clavel F., Brun-Vézinet F., Guetard D. et al.: - LAV II a second rétrovirus associé au SIDA en Afrique de l'Ouest. C.R. Acad. Sc. Paris, 1986, 13, 485-88

6 Clavel F.: HIV-2, the West African AIDS virus. AIDS, 1987, 1: 135-140.

7 Clavel F., Guyader M., Guetard D. et al.: Molecular cloning and polymorphism of the human immune deficiency virus type 2. Nature, 1986, 324: 691-95.

8 Gürtler L.G., Hauser P.H., Eberle J. et al.: A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J. Virol., 1994, 68 (3): 1581-1585.

9 Leitner T.: Genetic subtypes of HIV-1. In Myers G, Korber BT, Foley BT et al., editors. Human Retroviruses and AIDS. Los Alamos National Laboratory, 1996, III-28-III-40. (Available on-line at http://hiv-web.lanl.gov).

10 Peeters M., Gueye A., M'Boup S., et al.: Geographical distribution of HIV-1 group 0 viruses in Africa. AIDS, 1997, 11,493-498.

11 Robertson D.L., Anderson J.P., Bradac J.A, et al.: HIV-1 nomenclature proposal: a reference guide to HIV-1 classification. In: Kuiken CL, Foley B, Hahn B, et al., editors. Human Retroviruses and AIDS. Los Alamos National Laboratory, 1999, 492-505. (Available on-line at http://hiv-web.lanl.gov).

12 Simon F., Mauclere P., Roques P. et al.: Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. Nature Medicine, 1998, 4 (9): 1032-1037.

13 Plantier J.C., Leoz M., Dickerson J.E. et al. : A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. Nature Medicine, 2009, 15: 871-872.

14 Peeters M.: Recombinant HIV sequences: their role in the global epidemic. In: Kuiken C, Foley B, Hahn B, et al., editors. HIV sequence compendium. Los Alamos National Laboratory, 2000, 54-73. (Available on-line at http://hiv-web.lanl.gov).

15 Couroucé A.M. Et al.: A prospective study of HIV II prevalence in France. AIDS, 1988, 2: 261-65.

16 Janssens W., Buve A., Nkengason J.N: The puzzle of HIV-A subtypes in Africa. AIDS, 1997, 11: 705-712.

17 Apetrei C., Loussert-Ajaka I., Descamps D., et al.: Lack of screening test sensitivity during HIV-1 non subtype B seroconversion. AIDS, 1996, 10: F57-F60.

18 Kanki P.J., Barin G., M'Boup S. et al.: New human T-Lymphotropic retrovirus related to Simian T-lymphotropic virus type III (STLV III Agm). Science, 1986 232: 238-43.

19 Gao F., Yue L. Robertson D.L. et al.: Genetic diversity of human immunodeficiency virus type 2: evidence for distinct sequence subtypes with differences in virus biology. J. Virol. 1994, 68: 7433-7447.

20 Norrby E., Biberfeld G., Johnson P.R., et al.: The chemistry of Site-Directed Serology for HIV infections. AIDS Res and Human Retroviruses, 1989, 5(5): 487-493.

21 DeCock K.M., Adjorlolo G., Ekpini E., et al.: Epidemiology and transmission of HIV-2: why there is no HIV-2 pandemic. JAMA, 1993, 270: 2083-2086.

22 Kanki P.J., Travers K.U., M'Boup S., et al.: Slower heterosexual spread of HIV-2 than HIV-1. Lancet, 1994, 343: 943-946.

23 Marlink R.G., Ricard D., M'Boup S., et al.: Clinical, hematologic, and immunologic cross-sectional evaluation of individuals exposed to human immunodeficiency virus type-2 (HIV-2). AIDS, Res Hum Retroviruses 1988, 4: 137-148.

24 Simon F., Matheron S., Tamalet C., et al.: Cellular and plasma viral load in patients infected with HIV-2. AIDS, 1993, 7: 1411-1417;

25 Gürtler L.: Difficulties and strategies of HIV diagnosis. The Lancet, 1996, 348 (9021): 176-179;

26 Petersen L.R., Satten G.A., Dodd R., et al.: Duration of time from onset of human immunodeficiency virus type 1 infectiousness to development of detectable antibody. 1994, 34 (4): 283-289.

27 Constantine N.T.: Serologic tests for retroviruses: approaching a decade of evolution. AIDS, 1993, 7: 1-13.

28 Zaaijer H.L., Exel-Oehlers P.V., Kraaijeveld T., et al.: Early detection of antibodies to HIV1 by third-generation assays. The Lancet, 1992, 340: 770-772.

29 Nair B.C., Ford G., Kalyanaraman V.S., et al.: Enzyme immunoassay using native envelope glycoprotein (gp 160) for detection of human immunodeficiency virus type 1 antibodies. J. Clin. Microbio., 1994, 32: 1449-1456.

30 Courcoué A.M., Barin F., Boudelot J., Botté C et al. : - Réévaluation de la sensibilité de 19 trousses de dépistage des anticorps anti-VIH. Revue Française des Laboratoires, 1995, 279 : 102-105.

31 Busch M.P., Satten G.A.: Time course of viremia and antibody seroconversion following human immunodefiency virus exposure. American Journal of Medicine, 1997, 102: 117-124.

32 Busch M.P., Lee L.L.L., Satten G.A., et al.: Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors. Transfusion, 1995, 35 (2): 91-97.

33 Gürtler, L., Muhlbacher A., Michl U., et al.: Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. Journal Virological Methods, 1998, 75: 27-38.

34 Weber B., Mbargane Fall E.H., Berger A., et al.: Reduction of diagnostic window by new fourth-generation human immunodeficiency virus screening assays. Journal of Clinical Microbiology, 1998, 36(8): 2235-2239.

35 Couroucé, A.M. Et le groupe de travail Rétrovirus de la Société Française de Transfusion Sanguine : Tests de dépistage combiné des anticorps anti-VIH et de l'antigène p24. Spectra Biologie, 1999, 18 : 38-44.

36 Ly T.D., Ebel A., Faucher V., et al.: Could the new HIV combined p24 antigen and antibody assays replace p24 antigen specific assays? Journal of Virological Methods, 2007, 143: 86-94.

37 Approved Guideline – Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens, H18-A3. 2004. Clinical and Laboratory Standards Institute.

38 Cembrowski GS, Carey RN. Laboratory quality management: QC & QA. ASCP Press, Chicago, IL, 1989.

39 Kricka, L. Interferences in immunoassays – still a threat. Clin Chem 2000; 46: 1037-1038.

40 Bjerner J, et al. Immunometric assay interference: incidence and prevention. Clin Chem 2002; 48: 613–621.

41 Broome HE, Cembrowski GS, Kahn SN, Martin PL, Patrick CA. Implementation and use of a manual multi-rule quality control procedure. Lab Med 1985; 16: 533-537.

42 Westgard JO, Barry PL, Hunt MR, Groth T. A multi-rule Shewhart chart for quality control in clinical chemistry. Clin Chem 1981; 27: 493-501.

43 Koch DD, Oryall JJ, Quam EF, Feldbruegger DH, et al. Selection of medically useful QC procedures for individual tests done in a multitest analytical system. Clin Chem 1990; 36:230-233.

44 Mugan K, Carlson IH, Westgard JO. Planning QC procedures for immunoassays. J Clin Immunoassay 1994;17:216-222.

45 Approved Guideline – Statistical Quality Control for Quantitative Measurements: Principles and Definitions, C24-A2. February 1999. National Committee for Clinical Laboratory Standards.

46 Approved Guideline – Specifications for Immunological Testing for Infectious Disease, I/LA 18-A2, Vol. 21, No. 15. 2001. Clinical and Laboratory Standards Institute.

47 Garret PE. Quality is quantitative: so how do we QC qualitative tests. J Clin Immunoassay 1994; 17 (4): 231-236.

SPOLOČNOSŤ BIO-RAD DÁVA ZÁRUKU, ŽE TIETO VÝROBKY FUNGUJÚ TAK, AKO JE TO POPÍSANÉ NA ŠTÍTKOCH A V SPRIEVODNEJ LITERATÚRE. SPOLOČNOSŤ BIO-RAD NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA AKÉKOĽVEK ODVODENÉ ZÁRUKY PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA AKÝKOĽVEK INÝ ÚČEL. SPOLOČNOSŤ BIO-RAD NENESIE V ŽIADNOM PRÍPADE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE NÁSLEDNÉ ŠKODY, KTORÉ MAJÚ PÔVOD VO VYŠŠIE UVEDENEJ VÝSLOVNEJ ZÁRUKE.

Access, UniCel a DxI sú ochranné známky spoločnosti Beckman Coulter, Inc.
ProClin je ochranná známka spoločnosti Rohm and Haas Company alebo jej dcérskych spoločností alebo pobočiek.

Bio-Rad
3, Boulevard Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette, France
Tel.: +33 (0) 1 47 95 60 00
Fax: +33 (0) 1 47 41 91 33
www.bio-rad.com

CE 0459

2017/03
A97220E
Verzia E