

IVD

Instrukcja użycia (Polski)

1 Przeznaczenie

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG to test jakościowy do wykrywania przeciwciał IgG przeciwko ludzkiemu wirusowi niedoboru odporności 1 (HIV-1) i HIV-2 w ludzkiej surowicy lub osoczu.

2 Obszar zastosowania

Test recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG jest testem immunologicznym linii (Line-Immunoassay). Oddzielne zestawienie poszczególnych antygenów oznacza, że w przeciwieństwie do ELISA, test pozwala na identyfikację swoistych przeciwciał przeciwko poszczególnym antygenom HIV-1 i HIV-2 (białka ENV HIV-1: gp120, gp41; białka ENV HIV-2: gp105, gp36; białka GAG: p24, p17; białka POL: p51, p31). Dzięki zastosowaniu antygenów swoistych dla typu gp41 (HIV-1) i gp36 (HIV-2) możliwe jest również rozróżnienie między zakażeniem HIV-1 i HIV-2.

Test recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG jest testem potwierdzającym i można go stosować do wyjaśnienia niejasnych wyników badań przesiewowych.

3 Zasada testu

Wysoko oczyszczone antygeny HIV są utrwalone na paskach testowych z membraną nitrocelulozową.

1. Paski testowe są inkubowane z rozcieńczoną próbką surowicy lub osocza, dzięki czemu swoiste przeciwciała przylgają się do antygenów patogenów na paskach testowych.
2. Niezwiązane przeciwciała są następnie wmywane.
3. W drugim etapie paski są inkubowane z przeciwciałami przeciwko ludzkim immunoglobulinom (IgG) sprzężonymi z peroksydazą chrzanową.
4. Niezwiązane przeciwciała koniugatu są następnie wmywane.
5. Swoiście związane przeciwciała są wykrywane za pomocą reakcji barwienia katalizowanej przez peroksydazę. Jeśli doszło do reakcji antygen-przeciwciało, w odpowiednim miejscu na pasku pojawia się ciemne pasmo.

Na górnym końcu pasków testowych znajdują się pasma kontrolne:

- a) Kontrola reakcji pod numerem paska, który musi wykazywać reakcję w każdej próbie surowicy/osocza.
- b) Kontrola koniugatu (IgG) służy do kontroli oznaczonej klasy przeciwciał. W przypadku, gdy pasek testowy jest używany do oznaczania przeciwciał IgG, pasmo kontrolne koniugatu IgG wykazuje wyraźne pasmo.
- c) „Kontrola cut-off”: Intensywność tego pasma pozwala na ocenę reaktywności poszczególnych pasm antygenowych (patrz 9.2. Ocena).

4 Odczynniki

4.1 Zawartość opakowania

Odczynniki jednego opakowania wystarczają na 20 oznaczeń.

Zawartość każdego zestawu odczynników:

WASHBUF A 10 X	100 ml buforu do płukania A (stężony 10x) Zawiera bufor fosforanowy, NaCl, KCl, detergent, konserwant: MIT (0,1%) i Oxyprion (0,2%)
SUBS TMB	40 ml chromogenicznego substratu tetrametylobenzodiny (TMB, gotowy do użycia)
MILKPOW	5 g odtłuszczonego mleka w proszku
INSTRU	1 instrukcja użycia
EVALFORM	1 arkusz oceny
TESTSTR	2 próbówki z 10 ponumerowanymi paskami testowymi każda
CONJ IgG	500 µl koniugatu antyludzkiej IgG (stężony 100x, zielona zakrećka) Z królika, zawiera NaN ₃ (<0,1%), MIT (<0,1%) i chloroacetamid (<0,1%)
CONTROL + IgG	140 µl pozytywnej kontroli surowicy IgG (czerwona zakrećka) Pochodzenia ludzkiego, anti-HCV i HBs-Ag ujemne, zawiera MIT (0,1%) i Oxyprion (0,1%)
CONTROL - IgG	140 µl negatywnej kontroli surowicy IgG (niebieska zakrećka) Pochodzenia ludzkiego, anti-HCV, anti-HIV-1/2 i HBs-Ag ujemne, zawiera MIT (0,1%) i Oxyprion (0,1%)

4.2 Dodatkowo wymagane odczynniki, materiały i urządzenia

- Tace inkubacyjne (w razie potrzeby można je otrzymać od firmy MIKROGEN)
- Woda dejonizowana (wysokiej jakości)
- Pęseta plastikowa
- Wytrząsarka pozioma
- Mieszadło wirowe lub inne rotatory
- Pompa próżniowa lub urządzenie równoważne
- Cylindry miarowe, 50 ml i 1000 ml
- Mikropipety z jednorazowymi końcówkami, 20 µl i 1000 µl
- Pipeta lub dozownik o pojemności 10 ml
- Czasomierz
- Chłonne ręczniki papierowe
- Jednorazowe rękawiczki ochronne
- Pojemnik na odpady niebezpieczne biologicznie

5 Okres przydatności i obchodzenie się z produktem

- Odczynniki przed użyciem i po użyciu przechowywać w temperaturze +2°C-8°C, **nie zamrażać**.
- Przed rozpoczęciem testu wszystkie komponenty należy temperować w temperaturze pokojowej (+18°C - 25°C) przez co najmniej 30 minut. Test przeprowadza się w temperaturze pokojowej.
- Bufor do płukania, mleko w proszku, bufor do rozcieńczenia, koniugaty i TMB mogą być wymieniane między różnymi systemami testowymi recomLine i/lub recomBlot, jeśli te komponenty mają ten sam symbol. Należy przy tym zwracać uwagę na termin ważności tych komponentów.
- Przed użyciem dobrze wymieszać stężone odczynniki i surowice pacjentów. Unikać spieniania.
- Nie otwierać próbek z paskami testowymi aż do momentu bezpośrednio przed użyciem, aby uniknąć kondensacji. Niewykorzystane paski pozostają w próbówce i dalej są przechowywane w temperaturze +2°C-8°C (ponownie szczelnie zamknąć próbówki, paski testowe nie mogą być wilgotne przed rozpoczęciem testu!). Paski są oznaczone kolejnym numerem i skrótem testu.
- Na opakowaniach znajduje się termin ważności, po którym nie można udzielić gwarancji jakości.
- Podczas całej procedury wykonywania testu należy chronić komponenty zestawu przed bezpośrednim działaniem promieni słonecznych. W szczególności roztwór substratu chromogenicznego (TMB) jest wrażliwy na światło.
- Test może być przeprowadzony wyłącznie przez przeszkolony i upoważniony personel fachowy.
- W przypadku istotnych zmian produktu lub instrukcji stosowania przez użytkownika zastosowanie może być niezgodne z przeznaczeniem określonym przez firmę MIKROGEN.
- Zanieczyszczenie krzyżowe próbek pacjentów lub koniugatów może prowadzić do zafałszowania wyników testów. Ostrożnie dodawać próbki pacjentów, paski testowe i roztwór koniugatu. Zwracać uwagę, aby roztwory inkubacyjne nie były przeniesione do innych dołków. Ostrożnie odlewać płyny.
- Paski muszą być całkowicie zwilżone i zanurzone podczas całej procedury.
- Automatyzacja jest możliwa, więcej informacji można uzyskać w firmie MIKROGEN.

6 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Stosować tylko do diagnostyki *in vitro*.
- Wszystkie produkty krwiopochodne muszą być traktowane jako potencjalnie zakaźne.
- Paski testowe zostały wyprodukowane z inaktywowanymi lizatami całych komórek i/lub rekombinowanymi antygenami bakteryjnymi, wirusowymi lub pasożytniczymi.
- Po dodaniu materiału pochodzącego od pacjenta lub materiału kontrolnego pasek należy uznać za potencjalnie zakaźny i jako taki odpowiednio traktować.
- Podczas całej procedury testowej należy nosić odpowiednie rękawiczki jednorazowe.

- ♣ Odczynniki zawierają środki przeciwbakteryjne i konserwanty: azydek sodu, MIT (metyloizotiazolon), Oxyprion, chloroacetamid i nadtlenek wodoru. Unikać kontaktu ze skórą lub błoną śluzową. Azydek sodu może tworzyć wybuchowe azydki w kontakcie z metalami ciężkimi, takimi jak miedź i ołów.
- ♣ Wszystkie odessane płyny muszą zostać zebrane. Wszystkie pojemniki zbiorcze muszą zawierać odpowiednie środki dezynfekcyjne do inaktywacji chorobotwórczych ludzkich wirusów i innych patogenów. Wszystkie odczynniki i materiały mające kontakt z potencjalnie zakaźnymi próbkami muszą być potraktowane odpowiednimi środkami dezynfekcyjnymi lub usunięte zgodnie z odpowiednimi przepisami higieny. Należy przestrzegać specyfikacji stężenia i czasu inkubacji podanych przez producenta.
- ♣ Tace inkubacyjne należy używać tylko raz.
- ♣ Ostrożnie obchodzić się z paskami przy użyciu plastikowej pęsety.
- ♣ Odczynniki nie należy zastępować odczynnikami innych producentów ani mieszać z nimi.
- ♣ Przed przeprowadzeniem testu należy zapoznać się z całą instrukcją użycia i dokładnie przestrzegać instrukcji. Odstępstwa od protokołu testowego przedstawionego w instrukcji użycia mogą prowadzić do uzyskania nieprawidłowych wyników.

7 Pobieranie próbek i przygotowanie odczynników

7.1 Materiał próbek

Materiałem próbek może być surowica lub osocze (cytrynian, EDTA, heparyna, CPD), które należy oddzielić od skrzepu jak najszybciej po pobraniu, aby uniknąć hemolizy. Za wszelką cenę należy unikać mikrobiologicznego zanieczyszczenia próbki. Przed inkubacją należy usunąć z próbki substancje nierozpuszczalne.

Nie zaleca się stosowania próbek inaktywowanych termicznie, żółtaczkowych, hemolizowanych, lipemicznych lub mętnych.

Uwaga!

Jeśli oznaczenia nie mają być wykonane natychmiast, materiał próbki może być przechowywany do 2 tygodni w temperaturze od +2°C do +8°C. Dłuższe przechowywanie próbek jest możliwe dzięki przechowywaniu ich w temperaturze -20°C lub niższej. Wielokrotne zamrażanie i rozmrażanie próbek nie jest zalecane ze względu na ryzyko uzyskania nieprawidłowych wyników. Należy unikać więcej niż 3 cykli zamrażania i rozmrażania.

7.2 Przygotowanie roztworów

7.2.1 Przygotowanie gotowego do użycia buforu do płukania A

Bufer ten jest potrzebny do rozcieńczenia surowicy i koniugatu, jak również do mycia.

Przed rozcieńczeniem określić objętość buforu do płukania A dla odpowiedniej liczby wykonywanych testów.

Odtłuszczone mleko w proszku należy najpierw rozpuścić w koncentracji buforu do płukania A, a następnie uzupełnić tę mieszaninę do ostatecznej objętości wodą dejonizowaną (rozcieńczenie: 1 + 9). Wymagane ilości dla określonej liczby pasków testowych należy obliczyć według następujących wzorów (nie uwzględnia się objętości martwej właściwej dla danego urządzenia):

Odczynnik	Wzór	Przykład: 5 pasków
Odtłuszczone mleko w proszku [g]	= liczba pasków x 0,1	0,5 g
Koncentrat buforu do płukania A [ml]	= liczba pasków x 2	10 ml
Woda dejonizowana [ml]	= liczba pasków x 18	90 ml
Gotowy do użycia bufor do płukania A [ml]	= liczba pasków x 20	100 ml

Gotowy do użycia bufor do płukania A może być przechowywany w temperaturze 2°C - 8°C przez cztery tygodnie. Gotowy do użycia bufor do płukania A jest bezwonny i lekko mętny.

7.2.2 Sporządzanie roztworu koniugatu

Roztwór koniugatu należy przygotować bezpośrednio przed użyciem, przechowywanie gotowego do użycia roztworu koniugatu nie jest możliwe.

Rozcieńczyć jedną część koncentratu koniugatu ze 100 częściami gotowego do użycia buforu do płukania A (1 + 100).

Wymagane ilości dla określonej liczby pasków testowych należy obliczyć według następujących wzorów:

Odczynnik	Wzór	Przykład: 5 pasków
Koncentrat koniugatu [µl]	= liczba pasków x 20	100 µl
Gotowy do użycia bufor do płukania A [ml]	= liczba pasków x 2	10 ml

Ilości koniugatu obliczane są bez objętości martwej. W zależności od sposobu przetwarzania (ręcznie lub na urządzeniu) należy przygotować dodatkowy roztwór koniugatu na 1 do 3 pasków.

8 Procedura testowa

Nr	Procedura	Uwagi
1	Przed rozpoczęciem testu wszystkie odczynniki należy temperować w temperaturze 18°C-25°C (temperatura pokojowa) przez co najmniej 30 minut.	Test przeprowadza się w temperaturze pokojowej.
2	Przygotowanie pasków testowych Umieścić paski w 2 ml gotowego do użycia buforu do płukania A.	Nie należy dotykać pasków gołymi rękami – należy użyć pęsety. Numer paska skierowany jest do góry. Dla każdego paska potrzebny jest dołek w kasiecie inkubacyjnej (patrz 4.2). Paski muszą być całkowicie zanurzone.
3	Inkubacja próbek a) 20 µl nierozcieńczonej próbki (surowica ludzka lub osocze) lub kontroli odmierzyć pipetą na pasek testowy dla każdej inkubacji (rozcieńczenie 1 + 100). b) Inkubować przez 3 godziny przy delikatnym wstrząsaniu	Wydzielić pipetą próbkę/kontrolę na jeden koniec zanurzonego paska do buforu do płukania A i wymieszać jak najszybciej, delikatnie potrząsając płytką inkubacyjną. Przykryć tacę inkubacyjną plastikową pokrywką i umieścić na wytrząsarce.
4	Mycie a) Ostrożnie zdjąć plastikowe pokrywy z tac inkubacyjnych. b) Ostrożnie odessać rozcieńczenie surowicy z poszczególnych dołków. c) Odmierzyć pipetą 2 ml gotowego do użycia buforu do płukania A do każdego dołka, wymywać przez 5 minut, delikatnie wstrząsając, a następnie odessać bufor do płukania A.	Przeprowadzić etapy mycia 8.4a-8.4c łącznie trzy razy. Unikać zanieczyszczenia krzyżowego. W przypadku przetwarzania maszynowego należy przestrzegać instrukcji podanej przez producenta urządzenia.
5	Inkubacja z koniugatem Dodać 2 ml gotowego do użycia roztworu koniugatu i inkubować przez 45 minut przy delikatnym wstrząsaniu.	Przykryć tacę inkubacyjną plastikową pokrywką i umieścić na wytrząsarce.
6	Mycie patrz punkt 8.4	Przeprowadzić etapy mycia łącznie trzy razy (patrz 8.4a-8.4c)
7	Reakcja z substratem chromogenicznym Dodać 1,5 ml roztworu substratu i inkubować przez 8 minut przy delikatnym wstrząsaniu.	
8	Zatrzymanie reakcji Przemyc co najmniej trzy razy krótko wodą dejonizowaną.	
9	Suszenie pasków Przed oceną suszyć paski przez 2 godziny między 2 warstwami chłonnego papieru.	Ostrożnie wyjąć paski z wody plastikową pęsetą. Paski przechowywać chroniąc przed światłem.
Uwaga! Roztwory inkubacyjne nie mogą być przeniesione do innych dołków. Unikać rozprysków, zwłaszcza podczas otwierania i zamykania pokrywy.		

9 Wyniki

Uwaga:

Nie należy korzystać z automatycznej interpretacji bez przestrzegania opisanych poniżej instrukcji interpretacji.

9.1 Walidacja – kontrola jakości

Test można ocenić, jeśli spełnione są następujące kryteria:

- Pasmo kontroli reakcji (górną linią): wyraźnie zabarwione, ciemne pasmo
- Klasa przeciwciał (drugie pasmo): pasmo kontrolne koniugatu IgG musi wykazywać wyraźne zabarwienie.
- Kontrola cut-off (trzecie pasmo): słabe, ale widoczne zabarwienie

Kontrola negatywna i pozytywna nie są konieczne do oceny testu. W razie potrzeby można je wykonać w celu przeprowadzenia wewnętrznej kontroli jakości.

Kontrole muszą wykazywać następujące reagujące pasma antygenów:

Kontrola pozytywna: gp120, gp41, p51, p31, p24, p17; gp105 i gp36 mogą, ale nie muszą reagować.

Kontrola negatywna: brak

9.2 Ocena

Ocena pasków testowych może być dokonywana wizualnie lub komputerowo – za pomocą oprogramowania do oceny pasków testowych recomScan. Oprogramowanie recomScan jest przeznaczony do wspierania interpretacji pasków testowych. Dalsze informacje i odpowiednie instrukcje dotyczące oceny wspomaganą komputerowo są dostępne na życzenie w firmie MIKROGEN. Poniższe wskazówki odnoszą się do oceny wizualnej.

9.2.1 Ocena intensywności pasma

1. Odnotać w załączonym arkuszu oceny datę i numer serii, jak również wykrytą klasę przeciwciał.
2. Numery identyfikacyjne próbek należy wpisać w arkuszu oceny.
3. Teraz za pomocą kleju przykleić odpowiednie paski testowe do odpowiednich pól arkusza oceny. W tym celu należy wyrównać paski testowe z paskiem kontroli reakcji na zaznaczonej linii znakowania. Następnie przykleić paski testowe na lewo od linii znakowania za pomocą przezroczystej taśmy klejącej (nie zaklejać paska kontroli reakcji!). Przyklejenie całego paska testowego za pomocą kleju w sztyfcie lub taśmy klejącej może prowadzić do zmiany zabarwienia.
4. Teraz zidentyfikować pasma rozwiniętych pasków testowych za pomocą wydrukowanego paska kontrolnego arkusza oceny i wpisać je do arkusza protokołu. W tym celu należy skorzystać z Tabela 1, aby ocenić intensywność pasm pojawiających się osobno dla odpowiednich klas immunoglobulin.

Tabela 1: Ocena intensywności pasm w odniesieniu do pasma cut-off

Intensywność zabarwienia pasm	Ocena
Brak reakcji	-
Bardzo słaba intensywność (niższa niż pasmo cut-off)	+/-
Słaba intensywność (odpowiada pasmu cut-off)	+
Silna intensywność (mocniejsza niż pasmo cut-off)	++
Bardzo silna intensywność	+++

9.3 Interpretacja wyników testu

Kryteria interpretacji testu można znaleźć w Tabeli 2.

Tabela 2: Interpretacja testu

Rezultat testu	Kryteria
Ujemny	Brak pasm \geq cut-off lub gp120 lub/i gp105 \geq cut-off
Wątpliwy	każda kombinacja pasm, która nie spełnia kryteriów ujemnego lub dodatniego wyniku
Dodatni	dwa pasma ENV tego samego typu HIV (gp120 + gp41 lub gp105 + gp36) \geq cut-off lub jedno pasmo ENV (tylko gp41 lub gp36) i min. jedno pasmo GAG (p17, p24) lub pasma POL (p31, p51) \geq cut-off

Różnicowanie odbywa się poprzez transmembranowe glikoproteiny gp41 (HIV-1) i gp36 (HIV-2) i jest możliwe tylko wtedy, gdy wynik testu jest dodatni (patrz tabele 2 i 3).

Tabela 3: Różnicowanie

Różnicowanie	Kryteria
HIV-1	<ul style="list-style-type: none"> wynik testu jest dodatni <u>oraz</u> gp41 reaguje \geq cut-off <u>oraz</u> gp41 reaguje znacznie silniej niż gp36
HIV-2	<ul style="list-style-type: none"> wynik testu jest dodatni <u>oraz</u> gp36 reaguje \geq cut-off <u>oraz</u> gp36 reaguje znacznie silniej niż gp41
nieoznaczalne	<ul style="list-style-type: none"> wynik testu jest dodatni <u>oraz</u> nie mają zastosowania kryteria dla HIV-1 ani HIV-2

10 Granice metody, ograniczenia

- Jeśli wynik dodatni opiera się wyłącznie na ocenie dwóch pasm glikoprotein tego samego typu HIV (gp120+gp41 lub gp105+gp36), należy pobrać kolejną próbkę i przetestować ją po upływie dwóch do czterech tygodni. Jako dodatkowe zabezpieczenie zaleca się wykonanie testu (RT)-PCR w celu wykrycia genomu wirusa HIV.
- U pacjentów z wątpliwymi wynikami należy zawsze przeprowadzić ponowne badanie po upływie dwóch do czterech tygodni. Jako dodatkowe zabezpieczenie zaleca się wykonanie testu (RT)-PCR w celu wykrycia genomu wirusa HIV. U kobiet w ciąży w piśmiennictwie często opisywane są niejasne wyniki.
- Ujemny wynik nie wyklucza zakażenia ludzkim wirusem niedoboru odporności. We wczesnej fazie zakażenia przeciwciała mogą jeszcze nie występować lub mogą być obecne w nieoznaczalnej i-

łości. W przypadku podejrzenia zakażenia wirusem HIV należy po upływie dwóch tygodni pobrać kolejną próbkę i poddać ją badaniu.

- Wyniki testów serologicznych należy zawsze rozpatrywać w połączeniu z innymi ocenami medycznymi pacjenta. Terapeutyczne konsekwencje wyników testów serologicznych należy wyciągać w powiązaniu z danymi klinicznymi.
- Korelacja między pozytywnym oznaczeniem przeciwciał a zakaźnością nie jest możliwa.
- **Ciemne paski testowe:** Niektóre próbki od pacjentów mogą dawać ciemne, ciągłe lub wzorzyste zabarwienie na całym pasku nitrocelulozowym (np. surowice od pacjentów z alergią na białka mleka). Odpowiedzialne są za to różne czynniki z danej surowicy pacjenta. Ocena tych pasków jest zwykle możliwa tylko z ograniczeniami. Na przykład „odwrotne” pasma (białe pasma na ciemnym tle) należy uznać za ujemne. W każdym przypadku należy sprawdzić odpowiednią surowicę za pomocą innych metod serologicznych.

11 Charakterystyka działania

11.1 Czulość diagnostyczna

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	HIV-1* (n=238)	HIV-2 (n=104)
Ujemny	0	0
Wątpliwy	0	1
Dodatni	238	103
Czulość	238/238=100%	1+103/104=100%**

* w tym próbki podtypów A, B, C, D, F, G, CRF01, CRF02 z grupy M i grupy O.

** w tym wynik wątpliwy.

11.2 Różnicowanie między HIV-1 i HIV-2

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	HIV-1 (n=238)	HIV-2 (n=103)
Dodatni na HIV-1	233	0
Dodatni na HIV-2	0	101
Różnicowanie niemożliwe	5	2
Prawidłowe różnicowanie	233/238=98%	101/103=98%

11.3 Serokonwersje

Piętnaście paneli serokonwersji z łączną liczbą 147 próbek zostało przetestowanych przy użyciu recomLine HIV-1 & HIV-2 w bezpośrednim porównaniu z innym dostępnym na rynku testem potwierdzającym. W dwóch panelach przeciwciała recomLine HIV-1 & HIV-2 wykryły przeciwciała przeciwko HIV wcześniej niż test porównawczy. W innym panelu test recomLine HIV-1 & HIV-2 był reaktywny jedno badanie później. W pozostałych dwunastu panelach serokonwersji oba testy potwierdzające wykryły przeciwciała HIV w tym samym czasie.

11.4 Swoistość diagnostyczna

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	Dawcy krwi (n=300)	Próbki kliniczne* (n=340)	Próbki potencjalnie zakłócające** (n=56)
Ujemny	298	336	54
Wątpliwy	2	4	2
Dodatni	0	0	0
Swoistość	298/300=99,3%	336/340=98,8%	54/56=96,4%

* Probki od pacjentów z ostrym zapaleniem wątroby, świeżym zakażeniem EBV, różnymi chorobami autoimmunologicznymi, kobiet w ciąży i próbki z rutynowych prac laboratoryjnych.

** Probki lipemiczne, hemolityczne i ikteryczne, próbki RF-dodatnie, pacjenci z hiper-gammaimmunoglobulinemią.

11.5 Swoistość analityczna

Swoistość analityczna jest definiowana jako zdolność testu do dokładnego oznaczenia analitu w obecności potencjalnych czynników zakłócających w matrycy próbki lub reakcji krzyżowych z potencjalnie zakłócającymi przeciwciałami.

a) **Zakłócenia:** Badania kontrolne nad potencjalnie zakłócającymi czynnikami wykazały, że na wydajność testu nie mają wpływu antykoagulanty (cytrynian, EDTA, heparyna, CPD), hemoliza (do 1000 mg/dl hemoglobiny), lipemia, bilirubinemia (do 20 mg/dl bilirubiny) ani trzy cykle zamrażania i rozmrażania próbki.







b) **Reakcje krzyżowe:** W badaniach kontrolnych badano potencjalne zakłócenia ze strony przeciwciał przeciwko innym organizmom, dla których w piśmiennictwie opisano reaktywność krzyżową w testach potwierdzających HIV (np. EBV, ostre wirusowe zapalenie wątroby). Dodatkowo badano stany przypisywane nietypowej aktywności układu odpornościowego (autoprzeciwciała przeciwdrożdżowe, czynnik reumatoidalny). Nie wykryto żadnych reakcji krzyżowych (patrz 11.4).

12 Piśmiennictwo

1. Klimas N, Koneru AO, Fletcher MA. 2008. Overview of HIV. Psychosom Med. Jun;70(5):523-30.
2. Kandathil AJ, Ramalingam S, Kannangai R, David S, Sridharan G. 2005. Molecular epidemiology of HIV. Indian J Med Res. Apr;121(4):333-44.
3. Stürmer M, Doerr HW, Gürtler L. 2009. Human immunodeficiency virus: 25 years of diagnostic and therapeutic strategies and their impact on hepatitis B and C virus. Med Microbiol Immunol. Aug;198(3):147-55.
4. Plantier JC, Leoz M, Dickerson JE, De Oliveira F, Cordonnier F, Lemée V, Damond F, Robertson DL, Simon F. 2009. A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. Nat Med. Aug;15(8):871-2.
5. Roques P, Robertson DL, Souquière S, Apetrei C, Nerrienet E, Barré-Sinoussi F, Müller-Trutwin M, Simon F. 2004. Phylogenetic characteristics of three new HIV-1 N strains and implications for the origin of group N. AIDS. Jul 2;18(10):1371-81.
6. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, von Brunn A, Knapp S, Zekeng L, Tsague JM, Kaptue L. 1994. A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol. Mar;68(3):1581-5.
7. Soutschek E, Höflacher B, Motz M. 1990. Purification of a recombinantly produced transmembrane protein (gp41) of HIV I. J Chromatogr. Nov 23;521(2):267-77.
8. Motz M, Soutschek-Bauer E, Frösner GG, Gürtler L, Schall M, Wolf H. 1987. Immunoblot test with recombinant HIV antigens. Lancet. Nov 7;2(8567):1093.

Na życzenie chętnie prześlemy dalszą literaturę na temat HIV.

13 Objaśnienie symboli

	Zawartość jest wystarczająca na <n> oznaczeń Liczba oznaczeń
EVATFORM	Arkusze oceny
INSTRU	Instrukcja użycia
	Przestrzegać instrukcji użycia
CONT	Zawartość
IVD	Test in vitro
LOT	Numer partii/wersji
	Nie zamrażać
REF	Numer kat.
	Do użycia do Termin ważności
	Przechowywanie w temperaturze od x°C do y°C
	Producent

14 Dane producenta i wersji

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG		Nr art. 6672
Instrukcja użycia obowiązuje od		GARLHI007PL 2023-02
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Niemcy Tel. +49 89 54801-0 Faks +49 89 54801-100 E-mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de	
		CE 0483



GARLHI007