

IVD

Upute za upotrebu (hrvatski)

1 Namjena

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG kvalitativan je test za dokazivanje antitijela IgG na humani virus imunodeficijencije 1 (HIV 1) i HIV 2 u humanom serumu ili plazmi.

2 Područje primjene

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG je linijski imunološki test. Princip testa takav je da se zasebno linijski nanosenim pojedinačnim antigenima za razliku od enzimskih povezanih imunosorbentnih testova (ELISA) omogućava identifikacija specifičnih antitijela na pojedinačne antigene HIV-a 1 i HIV-a 2 (proteini ENV HIV-a 1: gp120, gp41; proteini ENV HIV-a 2: gp105, gp36; proteini GAG: p24, p17; proteini POL: p51, p31).

Upotrebom specifičnih tipova antigena gp41 (HIV 1) i gp36 (HIV 2) može se dodatno diferencirati između zaraze HIV-om 1 i HIV-om 2. recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG potvrdni je test koji se može upotrebljavati za razjašnjenje nejasnih rezultata probira.

3 Princip testa

Visoko pročišćeni rekombinantni antigeni HIV-a pričvršćeni su na testne trake od nitrocelulozne membrane.

1. Testne trake inkubiraju se s razrijeđenim uzorkom seruma ili plazme, pri čemu se specifična antitijela vežu za antigene patogena na testnim trakama.
2. Nevezana antitijela zatim se ispiru.
3. Trake se u drugom koraku inkubiraju s antihumanim imunoglobulinskim antitijelima (IgG), koja se vežu na peroksidazu iz hrena.
4. Nevezana konjugirana antitijela zatim se ispiru.
5. Specifična vezana antitijela dokazuju se reakcijom promjene boje koja je katalizirana peroksidazom. Ako se dogodi reakcija antigena i antitijela, na odgovarajućem mjestu na traci pojavljuje se tamna linija.

Na gornjem kraju testnih traka nalaze se kontrolne linije:

- a) Kontrola reakcije ispod broja trake, koja za svaki uzorak seruma/plazme mora pokazati reakciju.
- b) Kontrola konjugata (IgG), koja služi za provjeru dokazane klase antitijela. Ako se testna traka upotrebljava za dokazivanje antitijela IgG, kontrolna linija IgG konjugata jasno je vidljiva.
- c) Kontrola granične vrijednosti: intenzitet ove linije omogućuje procjenu reaktivnosti pojedinačnih linija antigena (vidi 9.2 Analiza).

4 Reagensi

4.1 Sadržaj pakiranja

Reagensi u pakiranju dovoljni su za 20 testova.

Svaki set reagensa sadržava:

WASHBUF A 10 X	100 ml pufera za ispiranje A (deset puta veća koncentracija) Sadržava fosfatni pufer, NaCl, KCl, deterdžent, konzervanse: metilizotiazolinon (0,1 %) i oksipirion (0,2 %)
SUBS TMB	40 ml kromogenog supstrata tetrametilbenzidina (TMB, spreman za upotrebu)
MILKPOW	5 g obranog mlijeka u prahu
INSTRU	1 upute za upotrebu
EVALFORM	1 obrazac za analizu
TESTSTR	2 epruvete s po 10 numeriranih testnih traka
CONJ IgG	500 µl antihumanog IgG konjugata (sto puta veća koncentracija, zeleni poklopac) Od kunića, sadržava Na ₃ N (< 0,1 %), metilizotiazolinon (< 0,1 %) i kloracetamid (< 0,1 %)
CONTROL + IgG	140 µl pozitivnog kontrolnog seruma IgG (crveni poklopac) Ljudskog porijekla, anti-HCV i negativan HBsAg, sadržava metilizotiazolinon (0,1 %) i oksipirion (0,1 %)
CONTROL - IgG	140 µl negativnog kontrolnog seruma IgG (plavi poklopac) Ljudskog porijekla, anti-HCV, anti-HIV 1/2 i negativan HBsAg, sadržava metilizotiazolinon (0,1 %) i oksipirion (0,1 %)

4.2 Dodatni potrebni reagensi, materijali i uređaji

- Inkubacijske posudice (po potrebi ih treba nabaviti od društva MIKROGEN)
- Deionizirana voda (visoka kvaliteta)
- Plastična pinceta
- Horizontalna tresilica
- Vrtložna miješalica ili drugi rotatori
- Vakuumska pumpa ili odgovarajući uređaj
- Menzura, 50 ml i 1000 ml
- Mikropipete s jednokratnim nastavcima, 20 µl i 1000 µl
- Pipeta ili dozator od 10 ml
- Tajmer
- Upijajući papirnati ubrusi
- Jednokratne zaštitne rukavice
- Spremnik za biološki opasan otpad

5 Rok trajanja i rukovanje

- Reagense prije i nakon upotrebe čuvajte na temperaturi između +2 °C i 8 °C te ih **nemojte zamrzavati**.
- Prije početka testa stavite sve sastojke barem 30 minuta na sobnu temperaturu (+18 °C – 25 °C). Test se provodi na sobnoj temperaturi.
- Pufer za ispiranje, mlijeko u prahu, pufer za razrjeđivanje, konjugati i tetrametilbenzidin (TMB) mogu se izmjenjivati između raznih sustava za testiranje recomLine i/ili recomBlot ako ti sastojci na sebi imaju isti simbol. Pritom treba voditi računa o roku trajanja tih sastojaka.
- Prije upotrebe dobro promiješajte koncentrirane reagense i serume pacijenta. Izbjegavajte stvaranje pjene.
- Epruvete s testnim trakama otvorite tek neposredno prije upotrebe kako biste izbjegli kondenzaciju vode. Trake koje nisu potrebne ostaju u epruveti te se i dalje čuvaju na temperaturi između +2 °C i 8 °C (ponovno dobro zatvorite epruvetu, testne trake ne smiju se smočiti prije početka testa!).
- Trake su označene rednim brojem i kraticom testa.
- Na pakiranjima je otisnut rok valjanosti, nakon čijeg se isteka više ne može jamčiti kvaliteta.
- Zaštitite dijelove kompleta od izravne sunčeve svjetlosti tijekom čitavog testiranja. Otopina supstrata (TMB) osobito je osjetljiva na svjetlost.
- Test smije provoditi samo obučeno i ovlašteno stručno osoblje.
- Ako korisnik napravi značajne izmjene na proizvodu odnosno u odnosu na upute za upotrebu, upotreba može odudarati od namjene koju je predvidjelo društvo MIKROGEN.
- Unakrsna kontaminacija uzoraka pacijenata ili konjugata može dovesti do pogrešnih rezultata testa. Oprezno dodavajte uzorke pacijenata, testne trake i otopinu konjugata. Vodite računa o tome da inkubacijske otopine ne dospiju u druge jačice. Oprezno izlijevajte tekućine.
- Trake tijekom cijelog postupka moraju biti potpuno mokre i uronjene u tekućinu.
- Automatizacija je moguća, a dodatne informacije o njoj možete dobiti od društva MIKROGEN.

6 Upozorenja i mjere opreza

- Upotrebljavati samo za *in-vitro* dijagnostiku.
- Svi krvni pripravci moraju se tretirati kao potencijalno infektivni.
- Testne trake proizvedene su od inaktiviranih lizata cijelih stanica i/ili rekombinantnih bakterijskih, virusnih ili parazitskih antigena.
- Nakon dodavanja materijala pacijenta ili kontrolnog materijala traku treba smatrati potencijalno infektivnom te ophoditi s njom na taj način.
- Tijekom cijelog postupka testiranja potrebno je nositi prikladne jednokratne rukavice.
- Reagensi sadržavaju antimikrobna sredstva i konzervanse natrijev azid, metilizotiazolinon (MI), oksipirion, kloracetamid i vodikov peroksid. Potrebno je izbjegavati dodir s kožom ili sluznicom. U slučaju dolaska natrijeva azida u dodir s teškim metalima poput bakra i olova mogu nastati eksplozivni azidi.
- Svu aspiriranu tekućinu treba sakupiti. Svi spremnici za sakupljanje moraju sadržavati prikladne dezinficijense za inaktivaciju hu-

manih patogenih virusa i drugih patogena. Svi reagensi i materijali koji dolaze u dodir s potencijalno infektivnim uzorcima moraju se tretirati prikladnim dezinficijensom ili zbrinuti u skladu s vašim higijenskim propisima. Potrebno je pridržavati se koncentracija i vremena inkubacije koje je naveo proizvođač.

- ♻️ Upotrebljavajte inkubacijske posudice samo jednom.
- ♻️ Trakama rukujte oprezno s pomoću plastične pincete.
- ♻️ Nemojte zamijeniti ni miješati reagense s reagensima drugih proizvođača.
- ♻️ Prije provođenja testa pročitajte upute za upotrebu u cijelosti i pažljivo ih slijedite. Nepridržavanje protokola testiranja iz uputa za upotrebu može dovesti do pogrešnih rezultata.

7 Uzimanje uzorka i priprema reagensa

7.1 Uzorkovani materijal

Uzorkovani materijal mogu biti serum ili plazma (citrati, EDTA, heparin, citrat-fosfat-dekstroza (CPD)), koje nakon uzimanja treba što brže odvojiti od krvne mase kako bi se spriječila hemoliza. Obavezno je potrebno izbjegavati mikrobnu kontaminaciju uzorka. Netopive tvari treba prije inkubacije izvaditi iz uzorka.

Ne preporučuje se upotreba toplinski inaktiviranih, ikteričnih, hemoliziranih, lipemičnih ni mutnih uzoraka.

Pozor!

Ako se testovi ne provode odmah, uzorkovani materijal može se čuvati do 2 tjedna na temperaturi između +2 °C i +8 °C. Uzorke je moguće čuvati i dulje na temperaturi od -20 °C ili nižim temperaturama. Višestruko zamrzavanje i odmrzavanje uzoraka ne preporučuje se zbog opasnosti od pogrešnih rezultata. Treba izbjegavati više od 3 ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja.

7.2 Priprema otopina

7.2.1 Priprema pufera za ispiranje A spremnog za upotrebu

Ovaj pufer potreban je za razrjeđivanje seruma i konjugata te korake ispiranja.

Prije razrjeđivanja treba odrediti volumen pufera za ispiranje A za odgovarajući broj testova koje treba provesti.

Obrano mlijeko u prahu prvo treba unaprijed otopiti u koncentratu pufera za ispiranje A, a zatim toj mješavini treba dodati deioniziranu vodu do konačnog volumena (razrjeđivanje: 1 + 9). Potrebne količine za određeni broj testnih traka treba izračunati prema sljedećim formulama (mrtvi volumen specifičan za uređaj nije uzet u obzir):

Reagens	Formula	Primjer: 5 traka
Obrano mlijeko u prahu [g]	= broj traka x 0,1	0,5 g
Koncentrat pufera za ispiranje A [ml]	= broj traka x 2	10 ml
Deionizirana voda [ml]	= broj traka x 18	90 ml
Pufer za ispiranje A spreman za upotrebu [ml]	= broj traka x 20	100 ml

Pufer za ispiranje A spreman za upotrebu može se čuvati četiri tjedna na temperaturi između 2 °C i 8 °C. Pufer za ispiranje A spreman za upotrebu nema miris i blago je mutan.

7.2.2 Priprema otopine konjugata

Otopinu konjugata treba pripremiti neposredno prije upotrebe. Nije moguće čuvati otopinu konjugata spremnu za upotrebu.

Jedan dio koncentrata konjugata razrjeđuje se sa 100 dijelova otopine za ispiranje A spremne za upotrebu (1 + 100).

Potrebne količine za određeni broj testnih traka treba izračunati prema sljedećim formulama:

Reagens	Formula	Primjer: 5 traka
Koncentrat konjugata [µl]	= broj traka x 20	100 µl
Pufer za ispiranje A spreman za upotrebu [ml]	= broj traka x 2	10 ml

Količine konjugata izračunate su bez mrtvog volumena. Ovisno o načinu obrade (ručna ili s pomoću uređaja) pripremite dodatnu otopinu konjugata za 1 do 3 trake.

8 Postupak testiranja

Br.	Provedba	Napomena
1	Prije početka testa stavite sve reagense barem 30 minuta na temperaturu između 18 °C i 25 °C (sobna temperatura).	Test se provodi na sobnoj temperaturi.
2	Priprema testnih traka Stavite trake u 2 ml pufera za ispiranje A spremnog za upotrebu.	Nemojte dodirivati trake golim rukama, već upotrijebite pincetu. Broj trake treba biti okrenut prema gore. Za svaku traku potrebna je jedna jažica u inkubacijskoj posudici (vidi 4.2). Trake moraju biti potpuno uronjene.
3	a) Inkubacija uzorka 20 µl nerazrijeđenog uzorka (humani serum ili plazma) odnosno kontrole pipetira se na testne trake za svaku inkubacijsku mješavinu (razrjeđivanje: 1 + 100). b) Inkubirajte 3 sata uz blago tresenje.	Pipetirajte uzorak/kontrolu na jedan kraj trake uronjene u otopinu za ispiranje A i što brže promiješajte otopinu tako da nježno protresete inkubacijsku posudicu. Zatvorite inkubacijsku posudicu plastičnim poklopcem i stavite je na tresilicu.
4	Ispiranje a) Oprezno uklonite plastični poklopac s inkubacijskih posudica. b) Oprezno aspirirajte razrijeđeni serum iz pojedinačnih jažica. c) Pipetirajte 2 ml pufera za ispiranje A spremnog za upotrebu u svaku jažicu, ispirite 5 minuta uz lagano tresenje i zatim aspirirajte pufer za ispiranje A.	Provedite korake ispiranja 8.4a – 8.4c ukupno tri puta . Izbjegavajte unakrsnu kontaminaciju. U slučaju strojne obrade treba se pridržavati uputa proizvođača vezanih uz to.
5	Inkubacija s konjugatom Dodajte 2 ml otopine konjugata spremne za upotrebu i inkubirajte 45 minuta uz lagano tresenje.	Zatvorite inkubacijsku posudicu plastičnim poklopcem i stavite je na tresilicu.
6	Ispiranje vidi odlomak 8.4	Provedite korake ispiranja ukupno tri puta (vidi 8.4a – 8.4c).
7	Reakcija supstrata Dodajte 1,5 ml otopine supstrata i inkubirajte 8 minuta uz lagano tresenje.	
8	Zaustavljanje reakcije Najmanje tri puta nakratko isperite deioniziranom vodom .	
9	Sušenje traka Prije analize sušite trake 2 sata između 2 sloja upijajućih ubrusa.	Plastičnom pincetom oprezno izvadite trake iz vode. Čuvajte trake na mjestu zaštićenom od svjetlosti.

Pozor!

Inkubacijske otopine ne smiju dospjeti u druge jažice. Izbjegavajte prskanje osobito prilikom otvaranja i zatvaranja poklopca.

9 Rezultati

Pozor:

Nemojte upotrebljavati automatsko tumačenje rezultata, a da ne uzmete u obzir dolje opisane napomene za tumačenje rezultata.

9.1 Validacija – kontrola kvalitete

Analiza testa može se provesti kada su ispunjeni sljedeći uvjeti:

- Linija kontrole reakcije (gornja crta): jasno obojena, tamna linija.
- Klasa antitijela (druga linija): kontrolna linija IgG konjugata mora biti jasno obojena.
- Kontrola granične vrijednosti (treća linija): slabo, ali vidljivo obojena.

Negativna i pozitivna kontrola nisu potrebne za analizu testa. Po potrebi ih možete napraviti za internu kontrolu kvalitete.

Kontrole moraju imati sljedeće linije reaktivnih antigena:

Pozitivna kontrola: gp120, gp41, p51, p31, p24, p17;

gp105 i gp36 mogu, ali ne moraju reagirati.

Negativna kontrola: nema

9.2 Analiza

Analiza testnih traka može se provesti vizualno ili računalnim putem s pomoću softvera za analizu testnih traka recomScan. Softver recomScan namijenjen je za pomoć pri tumačenju testnih traka. Dodatne informacije i odgovarajuće upute za računalno potpomognutu analizu možete zatražiti od društva MIKROGEN. Upute u nastavku odnose se na vizualnu analizu.

9.2.1 Procjena intenziteta linije

- Zabilježite datum i broj serije kao i otkrivenu klasu antitijela u priloženom obrascu za analizu.
- Upišite identifikacijske brojeve uzoraka u obrazac za analizu.
- Zatim ljepljivom trakom zalijepite pripadajuće testne trake u odgovarajuća polja obrasca za analizu. U tu svrhu poravnajte testne trake s linijom kontrole reakcije u odnosu na naznačenu crtu za oznaku. Zatim prozirnim ljepljivom trakom zalijepite testne trake lijevo od crte za oznaku (nemojte prelijepiti liniju kontrole reakcije!). Lijepljenje cijele površine testnih traka ljepljivom trakom može dovesti do promjene boje.
- Identificirajte linije razvijenih testnih traka na temelju otisnute kontrolne trake u obrascu za analizu i unesite ih u zapisnik. U tu svrhu na temelju Tablica 1 zasebno procijenite intenzitet linija koje su se pojavile za odgovarajuće klase imunoglobulina.

Tablica 1: Procjena intenziteta linije u odnosu na liniju granične vrijednosti

Intenzitet boje linija	Procjena
Nema reakcije	-
Vrlo slab intenzitet (manji od linije granične vrijednosti)	+/-
Slab intenzitet (jednak kao kod linije granične vrijednosti)	+
Jak intenzitet (veći od linije granične vrijednosti)	++
Izrazito jak intenzitet	+++

9.3 Tumačenje rezultata testa

Kriterije za tumačenje testa možete pronaći u Tablica 2.

Tablica 2: Tumačenje testa

Rezultat testa	Kriteriji
Negativan	Nema linija \geq granične vrijednosti ili gp120 ili/i gp105 \geq granične vrijednosti
Dvojbena	Svaka kombinacija linija koji ne ispunjava kriterije za negativan ili pozitivan rezultat
Pozitivan	Dvije linije ENV-a istog tipa HIV-a (gp120 + gp41 ili gp105 + gp36) \geq granične vrijednosti ili jedna linija ENV-a (samo gp41 ili gp36) i najmanje jedna linija GAG-a (p17, p24) ili linija POL-a (p31, p51) \geq granične vrijednosti

Diferencijacija se provodi putem transmembranskih glikoproteina gp41 (HIV 1) i gp36 (HIV 2) te je moguća samo u slučaju pozitivnog rezultata testa (vidi tablicu 2 i 3).

Tablica 3: Diferencijacija

Diferencijacija	Kriteriji
HIV 1	<ul style="list-style-type: none"> Rezultat testa je pozitivan i gp41 reagira \geq granične vrijednosti i gp41 reagira znatno jače nego gp36
HIV 2	<ul style="list-style-type: none"> Rezultat testa je pozitivan i gp36 reagira \geq granične vrijednosti i gp36 reagira znatno jače nego gp41
Ne može se tipizirati	<ul style="list-style-type: none"> Rezultat testa je pozitivan i ni kriteriji za HIV 1 ni za HIV 2 nisu primjenjivi

10 Granice metode, ograničenja

- Ako se pozitivan nalaz temelji isključivo na analizi dviju linija glikoproteina istog tipa HIV-a (gp120 + gp41 ili gp105 + gp36), nakon dva do četiri tjedna treba ponovno uzeti uzorak i provesti testiranje. Za dodatnu sigurnost preporučujemo da provedete (RT) PCR pretragu radi dokazivanja prisutnosti genoma HIV-a.
- Pacijente s dvojbena rezultatima treba u svakom slučaju ponovno testirati nakon dva do četiri tjedna. Za dodatnu sigurnost preporučujemo da provedete (RT) PCR pretragu radi dokazivanja prisutnosti genoma HIV-a. Prema literaturi nalazi trudnica često su dvojbena.
- Negativnim rezultatom testa ne može se isključiti zaraza virusima humane imunodeficijencije. U ranoj fazi zaraze može se dogoditi da antitijela još nisu prisutna ili nisu prisutna u količini koju je moguće detektirati. Ako postoji sumnja na zarazu HIV-om, potrebno je nakon dva tjedna ponovno uzeti uzorak i provesti testiranje.
- Rezultate seroloških testova treba uvijek promatrati zajedno s drugim liječničkim procjenama vezanima uz pacijenta. Terapeuts-

ke posljedice seroloških nalaza treba uvijek razmotriti zajedno s kliničkim podacima.

- Korelacija između pozitivnog nalaza na antitijela i zaraznosti nije moguća.
- Tamne testne trake:** određeni uzorci pacijenata mogu na cijeloj nitroceluloznoj traci uzrokovati tamno kontinuirano ili prošarano obojenje (npr. u slučaju seruma pacijenata s alergijom na mliječne bjelančevine). Za to su zaslužni razni čimbenici vezani uz dotični serum pacijenta. Analiza tih traka u pravilu je moguća samo uz ograničenja. Tako primjerice „inverzne“ trake (bijeje linije na tamnoj pozadini) treba tumačiti kao negativne. Odgovarajući serum u svakom slučaju treba provjeriti drugim serološkim metodama.

11 Značajke učinkovitosti

11.1 Dijagnostička osjetljivost

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	HIV 1* (n = 238)	HIV 2 (n = 104)
Negativan nalaz	0	0
Dvojbena nalaz	0	1
Pozitivan nalaz	238	103
Osjetljivost	238/238 = 100 %	1 + 103/104 = 100 %**

* uključujući uzorke podvrste A, B, C, D, F, G, CRF01, CRF02 iz grupe M i grupe O

** uključujući dvojbena nalaz

11.2 Diferencijacija između HIV-a 1 i HIV-a 2

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	HIV 1 (n = 238)	HIV 2 (n = 103)
Pozitivan nalaz na HIV 1	233	0
Pozitivan nalaz na HIV 2	0	101
Diferencijacija nije moguća	5	2
Ispravna diferencijacija	233/238 = 98 %	101/103 = 98 %

11.3 Serokonverzije

Petnaest panela za serokonverziju s ukupno 147 uzoraka testirano je testom recomLine HIV-1 & HIV-2 u izravnoj usporedbi s jednim drugim komercijalno dostupnim potvrđnim testom. Za dva panela test recomLine HIV-1 & HIV-2 dokazao je prisutnost antitijela na HIV jednu provjeru ranije nego usporedni test. Za jedan drugi panel test recomLine HIV-1 & HIV-2 reagirao je jednu provjeru kasnije. Za ostalih dvanaest panela za serokonverziju oba su potvrđna testa istovremeno dokazala antitijela HIV-a.

11.4 Dijagnostička specifičnost

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	Darivatelji krvi (n = 300)	Klinički uzorci* (n = 340)	Potencijalno interferirajući uzorci** (n = 56)
Negativan nalaz	298	336	54
Dvojbena nalaz	2	4	2
Pozitivan nalaz	0	0	0
Specifičnost	298/300 = 99,3 %	336/340 = 98,8 %	54/56 = 96,4 %

* Uzorci pacijenata s akutnim hepatitisom, nedavnom zarazom EBV-om, raznim autoimunim bolestima, uzorci trudnica i rutinski laboratorijski uzorci.

** Lipemični, hemolitički i ikterični uzorci, uzorci pozitivni na reumatoidni faktor (RF), pacijenti s hipergamaglobulinemijom.

11.5 Analitička specifičnost

Analitička specifičnost definira se kao kapacitet testa da točno detektira analit pri prisutnosti potencijalnih čimbenika interferencije u matricama uzoraka ili unakrsnim reakcijama s potencijalno interferirajućim antitijelima.

a) **Interferencije:** kontrolne studije potencijalno interferirajućih čimbenika pokazale su da antikoagulansi (citrat, EDTA, heparin, citrat-fosfat-dekstroza (CPD)), hemoliza (do 1000 mg/dl hemoglobina), lipemija, bilirubinemija (do 20 mg/dl bilirubina) ni tri ciklusa zamrzavanja i odmrzavanja uzorka ne utječu na učinkovitost testa.







b) **Unakrsne reakcije:** u kontrolnim studijama istraživane su potencijalne interferencije antitijela na druge organizme koji prema literaturi imaju unakrsnu reaktivnost u potvrđnim testovima za HIV (npr. EBV, akutni virusni hepatitis). Dodatno su ispitani uvjeti koji se mogu pripisati atipičnoj aktivnosti imunskog sustava (antinuklearna autoantitijela, reumatoidni faktor). Nisu dokazane nikakve unakrsne aktivnosti (vidi 11.4).

12 Literatura

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 zahtjev ćemo vam rado poslati dodatnu literaturu za dijagnostiku HIV-a.

13 Objašnjenje simbola

	Sadržaj je dovoljan za <n> pripravaka Broj pripravaka
EVAlFORM	Obrazac za analizu
INSTRU	Upute za upotrebu
	Obratiti pozornost na upute za upotrebu
CONT	Sadržaj, sadržava
IVD	In-vitro test
LOT	Broj serije/verzije
	Ne zamrzavati
REF	Broj narudžbe
	Upotrijebiti do Rok valjanosti
	Čuvati na x °C do y °C
	Proizvođač

14 Podaci o proizvođaču i verziji

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG		Br. artikla 6672
Upute za upotrebu vrijede od		GARLHI007HR 2023-02
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Njemačka Tel. +49 89 54801-0 Faks +49 89 54801-100 E-pošta mikrogen@mikrogen.de Internetska stranica www.mikrogen.de	
		 0483



GARLHI007