

IVD

Uputstvo za upotrebu (srpski)

1 Svrha upotrebe

Proizvod *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG je kvalitativni test za dokazivanje antitela IgG za virus humane imunodeficijencije 1 (HIV-1) kao i HIV-2 u humanom serumu ili plazmi.

2 Oblast primene

Proizvod *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG je linijski imunoesej. Zahvaljujući odvojenom razvrstavanju pojedinačnih antigena za razliku od testova ELISA ovaj princip testa omogućava identifikovanje specifičnih antitela za pojedinačne antigene virusa HIV-1 i HIV-2 (ENV proteini HIV-1: gp120, gp41; ENV proteini HIV-2: gp105, gp36; GAG proteini: p24, p17; POL proteini: p51, p31).

Korišćenjem antigena specifičnog tipa gp41 (HIV-1) i gp36 (HIV-2) dodatno može da se utvrdi razlika između infekcije virusom HIV-1 i virusom HIV-2.

Proizvod *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG je test za potvrdu i može da se primenjuje za razjašnjavanje nejasnih rezultata skrininga.

3 Princip testa

Visoko prečišćeni rekombinantni antigeni HIV fiksirani su na test trakice od nitrocelulozne membrane.

1. Test trakice se inkubiraju sa razređenim uzorkom seruma ili plazme, pri tome se specifična antitela nakupljaju na antigene uzročnika na test trakici.
2. Antitela koja se nisu povezala zatim se odstranjuju ispiranjem.
3. Trakice se u drugom koraku inkubiraju sa anti-humanim imunoglobulinskim antitelima (IgG) koja su povezana sa peroksidazom rena.
4. Antitela konjugata koja se nisu povezala zatim se odstranjuju ispiranjem.
5. Reakcijom promene boje koja se katalizira peroksidazom dokazuju se specifično povezana antitela. Ukoliko je došlo do reakcije antigena i antitela, na odgovarajućem mestu na trakici se pojavljuje tamna linija.

Na gornjem kraju test trakice nalaze se kontrolne linije:

- a) Kontrola reakcije ispod broja trakice koja mora imati reakciju kod svakog uzorka seruma/plazme.
- b) Kontrola konjugata (IgG) služi za kontrolu dokazane klase antitela. Ukoliko se test trakica koristi za dokazivanje antitela IgG, na kontrolnoj liniji za konjugat IgG vidljiva je jasna linija.
- c) "Cutoff kontrola": Intenzitet ove linije omogućava procenu reaktivnosti pojedinačnih linija antigena (pogledajte odeljak 9.2 Evaluacija).

4 Reagensi

4.1 Sadržaj pakovanja

Reagensi jednog pakovanja dovoljni su za 20 testiranja.

Svaki komplet reagenasa sadrži:

WASHBUF A 10 X	100 ml pufera za pranje A (10-struko koncentrisan) sadrži pufer fosfata, NaCl, KCl, deterdžent, konzervans: MIT (0,1%) i oksipiron (0,2%)
SUBS TMB	40 ml hromogenog supstrata tetrametilbenzidina (TMB, gotov za korišćenje)
MILKPOW	5 g obranog mleka u prahu
INSTRU	1 uputstvo za upotrebu
EVALFORM	1 upitnik za evaluaciju
TESTSTR	2 cevčice sa po 10 test trakica označenih brojevima
CONJ IgG	500 µl anti-humanog konjugata IgG (100-struko koncentrisan, sa zelenim poklopcem) od kunića, sadrži Na ₃ N (<0,1%), MIT (<0,1%) i hloroacetamid (<0,1%)
CONTROL + IgG	140 µl pozitivne kontrole seruma IgG (sa crvenim poklopcem) humanog porekla, anti-HCV i HBs-Ag negativna, sadrži MIT (0,1%) i oksipiron (0,1%)
CONTROL - IgG	140 µl negativne kontrole seruma IgG (sa plavim poklopcem) humanog porekla, anti-HCV, anti-HIV-1/2 i HBs-Ag negativna, sadrži MIT (0,1%) i oksipiron (0,1%)

4.2 Dodatno potrebni reagensi, materijali i uređaji

- kutije za inkubaciju (po potrebi mogu da se poruče od kompanije MIKROGEN)
- dejonizovana voda (visokog kvaliteta)
- plastična pinceta
- horizontalni šejker
- vrtložna mešalica ili drugi rotatori
- vakuumska pumpa ili odgovarajući uređaj
- merni cilindri, od 50 ml i 1000 ml
- mikropipete sa jednokratnim nastavcima, od 20 µl i 1000 µl
- pipeta ili dispenzer od 10 ml
- tajmer
- upijajući papirni ubrusi
- jednokratne zaštitne rukavice
- kanta za otpad za biološki opasne materijale

5 Trajanje korišćenja i rukovanje

- Pre i posle upotrebe skladištite reagense na temperaturi +2°C - 8°C, **nemojte ih zamrzavati.**
 - Pre početka testiranja ostavite sve sastojke tokom minimalno 30 minuta na sobnoj temperaturi (+18°C - 25°C) da se aklimatizuju. Testiranje treba da se obavi na sobnoj temperaturi.
 - Pufer za pranje, mleko u prahu, pufer za razređivanje, konjugati i TMB mogu da se koriste za različite sisteme za testiranje, i za *recomLine* i/ili za *recomBlot*, ukoliko te komponente imaju isti simbol. Pritom treba da vodite računa o roku upotrebe tih komponenti.
 - Pre upotrebe dobro izmešajte koncentrisane reagense i serume pacijenta. Izbegavajte stvaranje pene.
 - Cevčicu sa test trakicama otvorite tek neposredno pre upotrebe kako biste izbegli stvaranje kondenzata. Trakice koje nisu potrebne ostavite u cevčici i one treba da se i dalje skladište na temperaturi +2°C - 8°C (Cevčice ponovo dobro zatvorite, test trakice ne smeju da budu vlažne pre početka testiranja!).
 - Trakice su označene serijskim brojevima kao i skačenicama za test.
 - Na pakovanjima je otisnut rok upotrebe nakon kog više ne može da se da garancija za kvalitet.
 - Komponente kompleta treba da budu zaštićene od direktnog sunčevog svetla tokom kompletnog trajanja izvođenja testiranja. Rastvor supstrata (TMB) je naročito osetljiv na svetlo.
 - Test sme da izvodi samo obučeno i ovlašćeno stručno osoblje.
 - U slučaju znatnih promena na proizvodu odn. izmene propisa za primenu od strane korisnika primena može da bude moguća i van okvira predviđene upotrebe koju je navela kompanija MIKROGEN.
 - Unakrsna kontaminacija uzoraka pacijenta ili konjugata može da dovede do pogrešnih rezultata testa. Uzorci pacijenta, test trakice i rastvor konjugata treba pažljivo da se dodaju. Vodite računa o tome da rastvori za inkubaciju ne smeju dospeti u druga udubljenja. Pažljivo odstranite tečnosti.
 - Trakice tokom kompletne procedure moraju da budu u potpunosti navlažene i uronjene u tečnost.
 - Automatizacija je moguća, detaljnije informacije možete dobiti od kompanije MIKROGEN.
- 6 Upozorenja i bezbednosne napomene**
- Koristite ovaj proizvod samo za *in-vitro* dijagnostiku.
 - Svi krvni proizvodi moraju da se tretiraju kao potencijalno zarazni.
 - Test trakice su proizvedene sa deaktiviranim lizatima celih ćelija i/ili rekombinantno proizvedenim bakterijskim, virusnim ili parazitskim antigenima.
 - Nakon dodavanja pacijentovog ili kontrolnog materijala trakica mora da se posmatra kao potencijalno zarazna i mora da se tretira u skladu sa tim.
 - Tokom celokupnog postupka testiranja neophodno je da se nose odgovarajuće jednokratne zaštitne rukavice.
 - Reagensi sadrže antimikrobna sredstva i konzervanse natrijum-azid, MIT (metilizotiazolon), oksipiron, hloroacetamid i hidrogen-peroksid. Obavezno treba izbegavati dodir sa kožom ili sluzokožom. Natrijum-azid u slučaju kontakta sa teškim metalima kao što su bakar i olovo može da formira eksplozivne azide.

- ♣ Sve usisane tečnosti moraju da se sakupe. Svi rezervoari za sakupljanje moraju da sadrže odgovarajuća sredstva za dezinfekciju za deaktiviranje patogenih humanih virusa i drugih patogena. Svi reagensi i materijali koji dolaze u dodir sa potencijalno zaraznim uzorcima moraju da se tretiraju odgovarajućim sredstvima za dezinfekciju ili moraju da se odlože u otpad u skladu sa važećim higijenskim propisima. Obavezno mora da se vodi računa o podacima vezanim za koncentracije i vremenima inkubacije koje je naveo proizvođač.
- ♣ Kutije za inkubaciju smeju da se koriste samo jedanput.
- ♣ Trakicama treba oprezno da se rukuje pomoću plastične pincete.
- ♣ Nemojte zameniti ili pomešati ove reagense sa reagensima drugih proizvođača.
- ♣ Pre sprovođenja testa pažljivo pročitajte kompletno uputstvo za upotrebu i pridržavajte se instrukcija iz uputstva. Odstupanja od protokola testa koji je naveden u uputstvu za upotrebu mogu da dovedu do netačnih rezultata.

7 Uzimanje uzoraka i priprema reagenasa

7.1 Materijal za uzorkovanje

Materijal za uzorkovanje može da bude serum ili plazma (citrat, EDTA, heparin, CPD) i mora da se odvoji što je brže moguće nakon uzimanja kako bi se izbegla hemoliza. Mikrobna kontaminacija uzorka obavezno mora da se izbegava. Nerastvorljivi materijali moraju da se odstrane iz uzorka pre inkubacije.

Ne preporučuje se korišćenje toplotom deaktiviranih, ikteričnih, hemoliziranih, lipemičnih ili zamućenih uzoraka.

Pažnja!

Ukoliko se odmah ne pristupi testiranju, materijal za uzorkovanje može da se čuva do 2 nedelje na temperaturi od +2 °C do +8 °C. Duže skladištenje uzoraka je moguće ukoliko se oni čuvaju na temperaturi od -20 °C ili nižoj. Ponovljeno zamrzavanje i odmrzavanje uzoraka se ne preporučuje zbog opasnosti od netačnih rezultata. Neophodno je izbegavati više od 3 ciklusa dubokog zamrzavanja i odmrzavanja.

7.2 Proizvodnja rastvora

7.2.1 Proizvodnja gotovog pufera za pranje A

Ovaj pufer je neophodan za razređivanje seruma i konjugata kao i za korake pranja.

Pre razređivanja neophodno je da se odredi zapremina pufera za pranje A za odgovarajući broj testova koji treba da se sprovedu. Obrano mleko u prahu se prvo pripremljeno rastvara u puferu za pranje A-koncentrat i u tu smešu se zatim do krajnje zapremine dodaje dejonizovana voda (razređivanje: 1 + 9). Neophodne količine za definisani broj test trakica računski se određuju pomoću sledećih formula (mrtva zapremina specifična za uređaj se ne uzima u obzir):

Reagens	Formula	Primer: 5 trakica
obrano mleko u prahu [g]	= broj trakica x 0,1	0,5 g
pufer za pranje A-koncentrat [ml]	= broj trakica x 2	10 ml
dejonizovana voda [ml]	= broj trakica x 18	90 ml
gotovi pufer za pranje A [ml]	= broj trakica x 20	100 ml

Gotovi pufer za pranje A može da se skladišti na temperaturi 2 °C – 8 °C tokom četiri nedelje. Gotovi pufer za pranje A nema miris i blago je zamućen.

7.2.2 Proizvodnja rastvora konjugata

Rastvor konjugata mora da se proizvede neposredno pre upotrebe, skladištenje gotovog rastvora konjugata nije moguće. Jedan deo koncentrata konjugata razređuje se sa 100 delova gotovog pufera za pranje A (1 + 100). Neophodne količine za definisani broj test trakica računski se određuju pomoću sledećih formula:

Reagens	Formula	Primer: 5 trakica
koncentrat konjugata [µl]	= broj trakica x 20	100 µl
gotovi pufer za pranje A [ml]	= broj trakica x 2	10 ml

Količine konjugata se izračunavaju bez mrtve zapremine. Zavisno od obrade (ručno odn. na uređaju) treba da pripremite dodatni rastvor konjugata za 1 do 3 trakice.

8 Postupak testiranja

Br.	Sprovođenje	Napomena
1	Pre početka testiranja ostavite sve reagense tokom minimalno 30 minuta na temperaturi 18°C - 25°C (sobna temperatura) da se aklimatizuju.	Testiranje treba da se obavi na sobnoj temperaturi.
2	Priprema test trakica Stavite trakice u 2 ml gotovog pufera za pranje A .	Nemojte dodirivati trakice golim rukama – koristite pincetu. Broj trakice treba da bude okrenut nagore. Za svaku trakicu je potrebno jedno udubljenje u kutiji za inkubaciju (pogledajte odeljak 4.2). Trakice moraju u potpunosti biti uronjene u tečnost.
3	Inkubacija uzoraka a) 20 µl nerazređenog uzorka (humani serum ili plazma) odn. kontrole treba da se pipetira na test trakici po postupku inkubacije (razređivanje 1 + 100). b) Inkubirajte tokom 3 časa uz lagano protresanje.	Pipetirajte uzorak/kontrolu na jednom kraju uronjene trakice u pufer za pranje A i što je moguće pre izmešajte pažljivim protresanjem kadice za inkubaciju. Prekrijte kutiju za inkubaciju plastičnim poklopcem i stavite na šejker.
4	Pranje a) Pažljivo odstranite plastični poklopac sa kutije za inkubaciju. b) Pažljivo usisajte razređeni serum iz pojedinačnih udubljenja. c) 2 ml gotovog pufera za pranje A pipetirajte u svako udubljenje, perite tokom 5 minuta uz lagano protresanje i zatim usisajte pufer za pranje A.	Korake pranja 8.4a-8.4c sprovedite ukupno <u>triput</u> . Izbegavajte unakrsnu kontaminaciju. Kod mašinske obrade obavezno moraju da se poštuju odgovarajuće napomene koje je naveo proizvođač uređaja.
5	Inkubacija sa konjugatom Dodajte 2 ml gotovog rastvora konjugata i inkubirajte tokom 45 minuta uz lagano protresanje.	Zatvorite kutiju za inkubaciju plastičnim poklopcem i stavite na šejker.
6	Pranje pogledajte odeljak 8.4	Korake pranja sprovedite ukupno <u>triput</u> (pogledajte 8.4a-8.4c).
7	Reakcija supstrata Dodajte 1,5 ml rastvora supstrata i inkubirajte tokom 8 minuta uz lagano protresanje.	
8	Zaustavljanje reakcije Najmanje <u>triput kratko</u> isperite dejonizovanim vodom .	
9	Sušenje trakica Pre evaluacije trakice treba da se suše između 2 sloja upijajućeg papira tokom najmanje 2 časa .	Oprezno izvadite trakice iz vode pomoću plastične pincete. Čuvajte trakice na mestu zaštićenom od svetla.
Pažnja! Rastvori za inkubaciju ne smeju dospeti u druga udubljenja. Naročito prilikom otvaranja i zatvaranja poklopca neophodno je izbegavati prskanje.		

9 Rezultati

Pažnja:

Nemojte koristiti automatizovano tumačenje bez uzimanja u obzir dole opisanih napomena za tumačenje.

9.1 Validiranje - Kontrola kvaliteta

Evaluacija testa može da se izvrši ukoliko su ispunjeni sledeći kriterijumi:

- linija za kontrolu reakcije (najgornja linija): znatno obojena, tamna linija
- klasa antitela (druga linija): linija za kontrolu konjugata IgG mora da bude jasno obojena
- Cutoff kontrola (treća linija): slabo, ali vidljivo obojena

Negativna i pozitivna kontrola nisu neophodne za evaluaciju testa. Po potrebi možete da izvršite i internu kontrolu kvaliteta.

Kontrole moraju da imaju sledeće reaktivne linije antigena:

Pozitivna kontrola: gp120, gp41, p51, p31, p24, p17; gp105 i gp36 mogu, ali ne moraju da reaguju.

Negativna kontrola: nema

9.2 Evaluacija

Evaluacija test trakica može da se obavi vizuelno ili uz kompjutersku podršku – sa softverom za evaluaciju test-trakica recomScan. Softver recomScan je predviđen kao pomoć prilikom tumačenja test trakica. Dodatne informacije i odgovarajuća uputstva za kompjuterski podržanu evaluaciju dobićete na upit od kompanije MIKROGEN. Sledeće uputstvo se odnosi na vizuelnu evaluaciju.

9.2.1 Ocenjivanje intenziteta linije

1. Na isporučenom upitniku za evaluaciju zabeležite datum i broj serije kao i detektovanu klasu antitela.
2. U upitnik za evaluaciju upišite identifikacioni broj uzorka.
3. Sada pomoću lepka u stiku zalepite pripadajuće test trakice u odgovarajuća polja upitnika za evaluaciju. Pritom poravnajte test trakice sa linijom za kontrolu reakcije na ucrtanoj označnoj liniji. Zatim pomoću providne lepljive trake zalepite test trakice levo od označne linije (nemojte lepiti preko linije za kontrolu reakcije!). Potpuno lepljenje kompletne test trakice lepkom u stiku ili lepljivom trakom može da dovede do promene boje.
4. Sada identifikujte linije razvijene test trakice na osnovu otisnute kontrolne trakice upitnika za evaluaciju i unesite je u protokol. Na osnovu tabela 1 izvršite ocenjivanje intenziteta linija koje su se pojavile odvojeno za odgovarajuće klase imunoglobulina.

Tabela 1: Ocenjivanje intenziteta linije u odnosu na cutoff liniju

Intenzitet boje linije	Ocenjivanje
nema reakcije	-
veoma slab intenzitet (manje nego kod cutoff linije)	+/-
slab intenzitet (odgovara intenzitetu cutoff linije)	+
jak intenzitet (jači nego kod cutoff linije)	++
veoma jak intenzitet	+++

9.3 Tumačenje rezultata testa

Kriterijume za tumačenje testa možete pronaći u tabeli 2.

Tabela 2: Tumačenje testa

Rezultat testa	Kriterijumi
negativan	nema linija \geq cutoff ili gp120 i/ili gp105 \geq cutoff
upitan	svaka konstelacija linija koja ne ispunjava kriterijume za negativan odn. pozitivan rezultat
pozitivan	dve ENV linije istog HIV tipa (gp120 + gp41 ili gp105 + gp36) \geq cutoff ili jedna ENV linija (samo gp41 ili gp36) i min. jedna GAG linija (p17, p24) ili POL linija (p31, p51) \geq cutoff

Razlikovanje se vrši preko transmembranskih glikoproteina gp41 (HIV-1) i gp36 (HIV-2) i moguće je samo ako je rezultat testa pozitivan (pogledajte tabelu 2 i 3).

Tabela 3: Razlikovanje

Razlikovanje	Kriterijumi
HIV-1	<ul style="list-style-type: none"> • rezultat testa je pozitivan i • gp41 reaguje \geq cutoff i • gp41 reaguje znatno jače od gp36
HIV-2	<ul style="list-style-type: none"> • rezultat testa je pozitivan i • gp36 reaguje \geq cutoff i • gp36 reaguje znatno jače od gp41
ne može se tipizovati	<ul style="list-style-type: none"> • rezultat testa je pozitivan i • ne odgovaraju ni kriterijumi za HIV-1 ni za HIV-2

10 Granice metoda, ograničenja

- Ukoliko je pozitivan rezultat zasnovan isključivo na oceni dve linije glikoproteina istog tipa HIV-a (gp120+gp41 odn. gp105+gp36), nakon dve do četiri nedelje ponovo treba da se uzme novi uzorak i izvrši testiranje. Radi dodatne sigurnosti preporučuje se (RT-)PCR test za dokazivanje genoma HIV-a.
- Pacijenti sa upitnim rezultatima u svakom slučaju ponovo treba da budu testirani nakon dve do četiri nedelje. Radi dodatne sigurnosti preporučuje se (RT-)PCR test za dokazivanje genoma HIV-a. U literaturi su često opisani nejasni rezultati za trudnice.
- Negativan rezultat testa ne može da isključi infekciju virusima humane imunodeficijencije. U ranoj fazi infekcije antitela još uvek ne mogu biti prisutna ili su prisutna u količini koju nije moguće dokazati. Ukoliko postoji sumnja na infekciju virusom HIV-a, nakon dve nedelje ponovo treba da se uzme uzorak i izvrši testiranje.
- Serološki rezultati testa uvek moraju da se posmatraju u zavisnosti od drugih medicinskih procena pacijenta. Terapeutske posledice seroloških testiranja treba da se posmatraju zavisno od kliničkih podataka.

- Korelacija između pozitivnog dokaza postojanja antitela i infektivnosti nije moguća.
- **Tamna test trakica:** Neki uzorci pacijenata na kompletnoj trakici od nitroceluloze mogu da ostave tamno, kompletno ili prošarano obojenje (npr. kod seruma pacijenata koji su alergični na proteine iz mleka). Za to su odgovorni različiti faktori iz seruma pacijenta. Evaluacija takvih trakica u pravilu je moguća samo sa ograničenjima. Tako npr. "inverzne" linije (bele linije na tamnoj pozadini) treba da se procene kao negativne. Odgovarajući serum u svakom slučaju treba da se proveriti pomoću drugih seroloških metoda.

11 Karakteristike performansi

11.1 Dijagnostička osetljivost

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	HIV-1* (n=238)	HIV-2 (n=104)
negativan	0	0
upitan	0	1
pozitivan	238	103
osetljivost	238/238=100%	1+103/104=100%**

* uključujući uzorke podtipova A, B, C, D, F, G, CRF01, CRF02 iz grupe M i grupe O.
** uključujući jedan od upitnih rezultata.

11.2 Razlika između HIV-1 i HIV-2

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	HIV-1 (n=238)	HIV-2 (n=103)
pozitivan na HIV-1	233	0
pozitivan na HIV-2	0	101
razlikovanje nije mog.	5	2
pravilno razlikovanje	233/238=98%	101/103=98%

11.3 Serokonverzije

Petnaest serokonverzijskih panela sa ukupno 147 uzoraka testirano je korišćenjem testa recomLine HIV-1 & HIV-2 u direktnom poređenju sa drugim komercijalno raspoloživim testom za potvrdu. Kod dva panela testom recomLine HIV-1 & HIV-2 dokazana su antitela za virus HIV-a ranije nego drugim sličnim testom. Kod drugog panela u testu recomLine HIV-1 & HIV-2 uzorak je kasnije postao reaktivan. Kod preostalih dvanaest serokonverzijskih panela oba testa za potvrdu su dokazala antitela HIV-a u isto vreme.

11.4 Dijagnostička specifičnost

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	Donori krvi (n=300)	Klinički uzorci* (n=340)	Potencijalno ometajući uzorci** (n=56)
negativan	298	336	54
upitan	2	4	2
pozitivan	0	0	0
specifičnost	298/300=99,3%	336/340=98,8%	54/56=96,4%

* Uzorci pacijenata sa akutnim hepatitisom, novom infekcijom virusom EBV, različitim autoimunim oboljenjima, uzorci trudnica i rutinski uzorci iz laboratorije.

** Lipemični, hemolitički i ikerični uzorci, RF pozitivni uzorci, pacijenti sa hipergamaglobulinemijom.

11.5 Analitička specifičnost

Analitička specifičnost se definiše kao kapacitet testa da precizno odredi analite u slučaju prisutnosti potencijalnih faktora ometanja u matrici uzoraka ili unakrsnih reakcija sa potencijalno ometajućim antitelima.

a) **Ometanja:** Kontrolne studije o potencijalno ometajućim faktorima su pokazale da na rezultate testa ne utiču antikoagulansi (citrat, EDTA, heparin, CPD), hemoliza (hemoglobin do 1000 mg/dl), lipemija, bilirubinemija (bilirubin do 20 mg/dl) ili tri ciklusa dubokog zamrzavanja i odmrzavanja uzorka.

b) **Unakrsne reakcije:** U kontrolnim studijama su ispitivana potencijalna ometanja antitela u odnosu na druge organizme za koje su u literaturi opisani unakrsne reaktivnosti u testovima za potvrdu virusa HIV (npr. EBV, akutni i virusni hepatitis). Dodatno su testirani uslovi čiji uzrok može da bude atipična aktivnost imunog sistema (antinuklearna antitela, faktori reume). Unakrsne reaktivnosti nisu dokazane (pogl. odeljak 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.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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 zahtev ćemo Vam rado poslati dodatnu literaturu za dijagnostiku virusa HIV.

13 Objašnjenje simbola

	Sadržaj je dovoljan za <n> postupaka Broj postupaka
EVATFORM	Upitnik za evaluaciju
INSTRU	Uputstvo za upotrebu
	Poštovati uputstvo za upotrebu
CONT	Sadržaj, sadrži
IVD	In vitro test
LOT	Broj serije/verzije
	Ne zamrzavati
REF	Broj za poručivanje
	Upotrebljivo do Rok upotrebe
	Skladištiti na x°C do y°C
	Proizvođač

14 Proizvođač i podaci o verziji

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG		Br. art. 6672
Uputstvo za upotrebu		GARLHI007SR
važi od		2023-02
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Nemačka Tel. +49 89 54801-0 Faks +49 89 54801-100 E-pošta mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de	
		CE 0483



GARLHI007