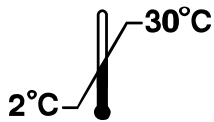




REF 7D2646, 7D2647

Determine™
HIV-1/2 Ag/Ab Combo

Jelmagyarázat



Tárolás 2–30°C-on.

CHASE BUFFER Chase puffer

EDTA CAPILLARY TUBES EDTA kapilláris csövek



Alere Ltd.
Pepper Road, Hazel Grove,
Stockport, SK7 5BW, UK



Alere Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,
Chiba, 270-2214 Japan
www.alere.com www.alerehiv.com Tel +81 47 311 5750

november 2013

241052HU



Determine™

HIV-1/2 Ag/Ab Combo

Használat előtt figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. Az instrukciókat megfelelően követni kell. Az eredmények megbízhatósága nem garantálható, amennyiben bármilyen eltérés van a leírt instrukciókhoz képest.

MEGNEVEZÉS ÉS AJÁNLOTT FELHASZNÁLÁS

Az **Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo** *in vitro*, vizuálisan leolvasott, kvalitatív immunoassay, amely a nem immunkomplexben lévő szabad HIV-1 p24 antigén (Ag), valamint a HIV-1 és a HIV-2 elleni antitestek (Ab) humán vérmintákban történő egyidejű kimutatására szolgál. A vizsgálati minta lehet szérum, plazma, ujjbegyből származó vér, illetve vénás teljes vér. A vizsgálat célja, hogy segítséget nyújtson a HIV-1 p24 antigén és a HIV-1/HIV-2 elleni antitestek fertőzött egyéneknél történő kimutatásában.

A TESZT ÖSSZEFOGLALÁSA ÉS MAGYARÁZATA

Az AIDS (szerzett immunhiányos tünetegyüttes) a T-sejt limfociták populációjának változásával jellemezhető. A fertőzött egyénben a vírus kimeríti a segítő T-sejteket, ezáltal az egyén érzékenyebbé válik opportunista fertőzésekre és néhány malignus elváltozásra. Az AIDS-et okozó vírusnak két típusa létezik, a HIV-1 és HIV-2. A HIV jelenléte először a p24 antigén kiválasztását^{1,2}, majd a HIV-1 vagy HIV-2 elleni specifikus antitestek termelését idézi elő.^{3,4,5}

AZ ELJÁRÁS BIOLÓGIAI ELVE

Az **Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo** egy immunkromatográfiás vizsgálat, amely a p24 antigén, valamint a HIV-1 és HIV-2 elleni antitestek kvalitatív kimutatására szolgál.

A mintát a mintalaphoz adják. A minta biotinilált anti-p24 antitesttel, szelén kolloid-antigén konjugátummal és szelén kolloid-anti-p24 antitesttel keveredik. A keverék folytatja a vándorlást a szilárd fázison keresztül a beteg ablakhelyeinél lévő immobilizált avidin, rekombináns antigének és szintetikus peptidok felé.

Ha a mintában HIV-1 és/vagy HIV-2 elleni antitestek találhatók, az antitestek kötődnek az antigén-szelén kolloid konjugátumhoz, valamint az immobilizált rekombináns antigénekhez és a szintetikus peptidokhoz, egy piros csíkot eredményezve a beteg HIV antitest ablakhelyénél. Az antigén-szelén kolloid konjugátum HIV-1 és/vagy HIV-2 elleni antitestek hiányában elhalad a betegablak mellett, a beteg HIV antitest ablakhelyénél pedig nem jön létre piros csík.

Ha a minta nem immunkomplexben lévő szabad HIV-1 p24 antigént (Ag) tartalmaz, az antigén kötődik a mintapadon lévő biotinilált anti-p24 antitesthez, a szelén kolloid anti-p24 antitesthez, valamint egy immobilizált avidinhez. A folyamat eredményeképpen egy piros csík keletkezik a beteg HIV antigén ablakhelyénél. p24 antigén hiányában a biotinilált anti-p24 antitest és a szelén kolloid anti-p24 antitest egyaránt elhalad a betegablak mellett, a beteg HIV antigén ablakhelyénél pedig nem jön létre piros csík.

Az assay-t végző eszköz az assay validitásának biztosítása érdekében kontroll csíkot tartalmaz.

TARTALOM

Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb 20 Test (7D2646) vagy 100 Test (7D2647)

- **Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb Test Card**, 2 vagy 10 tesztlap (10 teszt/lap) HIV-1/2 rekombináns antigénnel és szintetikus peptidokkal, anti-p24 antitesttel és avidinnel bevonva.

(Szükséges, de a készletben nem biztosított KIEGÉSZÍTŐK

Teljesvér-minták vizsgálatához

CHASE BUFFER

(2.5 mL) Chase puffer (7D2243) foszfát pufferből készítve.
Tartósítók: Antibiotikumok.

Teljes vér (fingerstick assay)

EDTA CAPILLARY TUBE

(7D2227)

Lándzsa

FIGYELMEZTETÉSEK ÉS ÓVINTÉZKEDÉSEK

Kizárólag *in vitro* diagnosztikai felhasználásra

Kizárólag szakmai használatra

Szakmai felhasználó kérésére biztonsági adatlapot biztosítunk.

Emelkedett trigliceridszintű betegek esetében hamis reaktív eredményt adhat az Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo teszt.

VIGYÁZAT!

A termék humán eredetű fertőző anyagot és/vagy potenciálisan fertőzésveszélyes komponenseket tartalmaz. Lásd a kit kezelési útmutatójának KIT TARTALMA című fejezetét. Nem ismert olyan módszer, amely teljes biztonsággal garantálja, hogy a humán eredetű anyagok vagy inaktivált mikroorganizmusok esetén nem terjesztenek fertőzést, éppen ezért minden humán eredetű anyagot potenciálisan fertőzésveszélyesnek kell tekinteni, és a megfelelő biológiai biztonsági óvintézkedések betartásával kell kezelni.

A minták és a reagensek kezelése során a megfelelő biológiai biztonsági előírásokat^{7,8} kell alkalmazni. Ezek az előírások tartalmazzák a következőket, de nem szorítkoznak kizárólag rájuk:

- Viseljen kesztyűt.
- Ne pipetázzon szájjal.
- Ne egyen, ne igyon, ne dohányozzon, ne használjon kozmetikumokat, és ne nyúljon kontaktlencséhez olyan területeken, ahol ezekkel az anyagokkal foglalkoznak.
- Minden leezett mintát és reagenst tisztítson meg és fertőtlenítsen megfelelő fertőtlenítőszerrel, pl. 0,5%-os nátrium-hipoklorittal vagy más alkalmas fertőtlenítőszerrel.⁶
- Dekontamináljon és dobjon el minden mintát, reagenst és más potenciálisan kontaminálódott anyagot a helyi előírásoknak megfelelően.^{7,8}

TÁROLÁS

Az Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb tesztlapok és a Chase puffer 2–30°C között tárolható a lejáratú idő előtt.

- A készlet komponensei a lejáratú ideig stabilak, ha előírászerűen kezelik és tárolják őket. A lejáratú időn túl ne használja a kit komponenseit.
- A fel nem használt tesztek azonnal zárja vissza a nedvességszívót tartalmazó fóliatásakba a tépőzár megnyomásával.
- Ne használjon nedves vagy sérült csomagolású eszközt.

MINTAVÉTEL

Szérum, plazma és teljes vér vétele vénapunkcióval.

A humán szérum, plazma és teljes vér vételét aseptikus vénapunkcióval, a hemolízis elkerülésével kell elvégezni.

Amilyen gyorsan lehet, a hemolízis elkerülése érdekében válassza szét a szérumot a véralvadéktól, vagy a plazmát a leülepedett sejtektől.

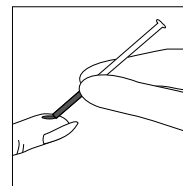
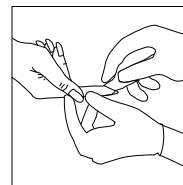
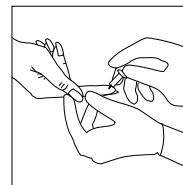
MEGJEGYZÉS: Teljes vér és plazma vételéhez EDTA tartalmú vérvételi csöveket kell használni.

Teljes vér vétele fingerstickkel⁶

Az ujjbegyből származó minta levétele előtt helyezzen tiszta, száraz felületre egy EDTA kapilláriscsövet.

1. Válassza a középső, a gyűrűs- vagy a mutatóujjat (amelyik a legkevésbé keményedett). Ha szükséges, a vérzés növeléséhez melegítse meg a kezét meleg, nedves törülközővel vagy meleg vízzel.
2. Tisztítsa meg az ujjbegyet alkohollal, majd hagyja a levegőn megszáradni.
3. Fordítsa a kezét tenyérrel felfelé. Helyezze a tűt az ujjbegy közepére. Erősen nyomja a tűt az ujjhoz, és szúrja át a bőrt. A tűt egy megfelelő, biológiailag veszélyes éles tárgyak tárolására alkalmas tartályba dobja.
4. Törölje le a vér első cseppjét egy steril gézlappal.
5. Tartsa az ujjat a könyöknél alacsonyabban, és néhányszor nyomja meg enyhén a megszúrt ujj tövét. Érintse az EDTA kapilláris csúcsát a vércsepphez*. Kerülje a buborékképződést.

*Amennyiben EDTA kapilláris csövet (7D2227) használ, a vért a két jelzés közötti szintig töltsse fel.



A MINTA TÁROLÁSA

- A szérum- és plazmaminták 2–8°C között tárolandók, ha a tesztet a mintavételt követő 7 napon belül elvégzik. Ha a tesztet 7 napon túl végzik, a minta fagyasztva tárolható (-20°C-on vagy annál alacsonyabb hőmérsékleten).
- Kerülje a többszöri visszafagyasztást/felolvasztást. A 3 alkalomnál többször fagyasztott és felolvasztott mintákat nem szabad felhasználni.
- Minden fagyasztott mintát szobahőmérsékleten centrifugálni kell 10 000 g értéken, 5 percen át. Gondosan szívja le az 50 µL teszt mintát a felülúszóból. Amennyiben a folyadék fázis felszínén lipidréteg képződött, ügyelni kell, hogy a minta a lipidréteg alóli tiszta folyadékból származzon.
- A vénapunkcióval nyert teljesvér-mintát 2–8°C-on kell tárolni, ha tesztet a mintavételtől számított 7 napon belül elvégzik. Teljesvér-mintát fagyasztani nem szabad.
- A fingerstickkel vett vérmintát azonnal fel kell dolgozni.

A VIZSGÁLATI ELJÁRÁS

A 10 vizsgálatos vizsgálati lapról a kívánt számú egység a perforáció mentén való meghajtással és tépéssel távolítható el.

MEGJEGYZÉS:

- A tesztegységek leválasztását a tesztlap jobb oldaláról kell kezdeni, vigyázva a gyártási sorozatszámra, ami a tesztlap bal oldalán látható.
 - A vizsgálatot 2 órán belül meg kell kezdeni azután, hogy a tesztek kivették a védőfóliából.
1. Távolítsa el minden tesztről a védőfóliát.
 2. Szérum- és plazmaminták:
 - a. Mérjen 50 µL mintát (precíziós pipettával) a (nyíllal jelölt) mintatamponra.
 - b. Várjon legalább 20 percet (de legfeljebb 30 percet), és olvassa le az eredményt.
 3. (Vénapunkcióval vett) teljesvér-minták:
 - a. Mérjen 50 µL mintát (precíziós pipettával) a (nyíllal jelölt) mintatamponra.
 - b. Várjon 1 percet, azután adjon egy csepp Chase puffert a mintatamponra.
 - c. Várjon legalább 20 percet (de legfeljebb 30 percet), és olvassa le az eredményt.
 4. (Fingerstickkel vett) teljesvér-minták:
 - a. Mérjen 50 µL mintát (EDTA kapilláris csővel) a (nyíllal jelölt) mintatamponra.
 - b. Várja meg, amíg a vér beszívódik a mintatamponba, majd adjon egy csepp Chase puffert a mintatamponra.
 - c. Várjon legalább 20 percet (de legfeljebb 30 percet), és olvassa le az eredményt.

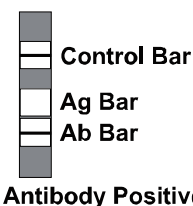
MINŐSÉG-ELLENŐRZÉS

A teszt validitásának biztosítása érdekében „Control” jelzésű belső kontroll van az eszközbe építve. Ha (akár nagyon halvány) látható vonal jelenik meg a kontrollablakban, akkor az eredmény érvényes. Ha a kontrollcsík a vizsgálat során nem változik pirosra, a vizsgálat érvénytelen, és a minta vizsgálatát ismételtelen el kell végezni.

AZ EREDMÉNYEK ÉRTELMEZÉSE

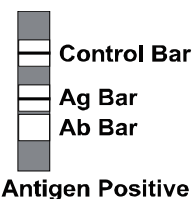
ANTITESTRE POZITÍV (két csík – Control és Ab csík)

Piros csík jelenik meg a („Control” jelzésű) kontrollablakban és az („Ab” jelzésű) Ab ablakban. A betegablakban látható bármely piros (vagy szürkéspiros) színű csíkot pozitívként kell értékelni.



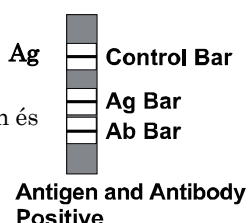
ANTIGÉNRE (p24) POZITÍV (két csík – Control és Ag csík)

Piros csík jelenik meg a („Control” jelzésű) kontrollablakban és az („Ag” jelzésű) Ag ablakban. A betegablakban látható bármely piros (vagy szürkéspiros) színű csíkot pozitívként kell értékelni. Ha csak antigénválasz mutatható ki, az korai fázisú fertőzésre utal. További kontrollvizsgálatok lehetnek szükségesek a későbbiek során várhatóan megjelenő antitestek nyomon követéséhez.



ANTITESTRE POZITÍV ÉS ANTIGÉNRE (p24) POZITÍV (három csík – Control, Ab és Ag csík)

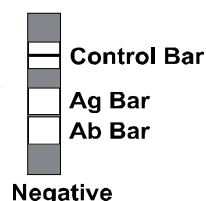
Piros csík jelenik meg a („Control” jelzésű) kontrollablakban, az („Ab” jelzésű) Ab ablakban és



az („Ag” jelzésű) Ag ablakban. Az Ab és Ag ablakban látható bármely piros (vagy szürkéspiros) színű csíkot pozitívként kell értékelni. Az antigénválasz korai fázisú fertőzésre utal.

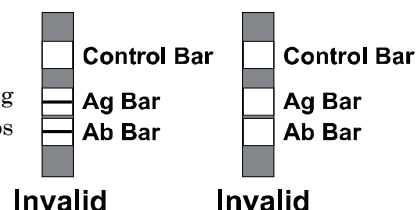
NEGATÍV (egy csík)

Egy piros csík jelenik meg a („Control jelzésű) kontrollablakban, és nincs piros csík a tesztcsík („Ag” és „Ab” jelzésű) betegablakaiban.



ÉRVÉNYTELEN (nincs csík)

Ha nincs piros csík a tesztcsík kontrollablakában, a teszt nem értékelhető, és meg kell ismételni, még olyan esetben is, ha a tesztcsík betegablakai egyikében piros csík látható.



MEGJEGYZÉSEK:

- A teszt eredménye akkor is pozitív, ha a betegcsíkok halványabbak vagy sötétebbek a kontrollcsíknál.
- Ha a teszt eredménye ismételen érvénytelen, vegye fel a kapcsolatot a forgalmazóval, vagy hívja a helyi terméktámogatási képviselőt.

AZ ELJÁRÁS KORLÁTOZÁSAI

- Az **Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo** a HIV-1 és/vagy HIV-2 elleni antitestek, valamint a nem immunkomplexben lévő szabad HIV-1 p24 antigén (Ag) humán szérumban, plazmában és teljes vérben történő egyidejű kimutatására szolgál. Egyéb testnedvek, illetve poolozott minták esetében előfordulhat, hogy pontatlan eredmények születnek. Ezek a minták nem használhatók.
- Az Ab és az Ag csíkok intenzitása nem arányos az antitest és az antigén mintában mérhető titerével.
- Egyetlen teszt sem alkalmas arra, hogy teljes bizonyosságot nyújtson arról, hogy a minta nem tartalmaz alacsony koncentrációban HIV-1 p24 antigént és/vagy HIV-1 és HIV-2 elleni antitestet, mint például a fertőzés nagyon korai stádiumában.
- A HIV elleni két antitestre, valamint a p24 antigénre negatív eredmények nem zárják ki a HIV-1, illetve HIV-2 vírusokkal való érintkezést, valamint fertőződés lehetőségét.
- A HIV elleni antitestekre pozitív és a p24 antigénre negatív eredmények nem zárják ki az akut fertőzés lehetőségét.
- A pozitív eredményeket meg kell erősíteni egy másik módszer segítségével, és a diagnózis felállítása előtt az eredményeket a teljes klinikai kivizsgálás fényében kell értékelni.
- Nem észleltek jelentős interferenciát 200 mg/dl EDTA-2Na⁻, 500 mg/dl hemoglobin-, 20 mg/dl bilirubin- és 1g/dl triglicerid-koncentrációig.
- A HIV-fertőzött anyák csecsemői anyai antitesteket hordozhatnak, és tizennyolc hónapos korig pozitív eredményt adhat az antitest tesztjük, ami azonban nem feltétlenül jelzi az újszülött valós fertőzési státuszát. Mivel a teszt érzékenysége alacsony (különösen HIV-antitest jelenlétében), a CDC újszülöttek esetében (körülbelül tizennyolc hónapos korig) nem javasolja a p24 antigén tesztelését a fertőzés kizárása céljából. Kora csecsemőkorban a HIV-fertőzés végleges diagnózisa további tesztek igényel, beleértve a HIV nukleinsav tesztjét vagy vírustenyésztést.⁹
- Antiretrovirális gyógyszereket szedő, ismert HIV-fertőzött személyeknél kimutatták, hogy a gyorstesztnek egyes esetekben hamis negatív eredményt adnak.^{10,11,12}

TELJESÍTMÉNYJELLEMZŐK

Az **Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb** teljesítményét random véradók, HIV-fertőzött betegek, magas rizikó csoportú és egyéb klinikai kategóriájú betegek mintáinak vizsgálatával határozták meg egyéb kereskedelmi szerokonverziós panelekkel. A teljesítményértékelést kilenc klinikai vizsgálatban végezték el Európában, Afrikában, Ázsiában és Dél-Amerikában.

ÉRZÉKENYSÉG

Az érzékenysége kiértékelése HIV antitestre igazoltan pozitív mintákkal, kereskedelmi szerokonverziós panelekkel és primer (akut) HIV-fertőzött betegek mintáival történt.

1. HIV antitestre pozitív minták:

I. táblázat
Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb érzékenysége

Típus	A vizsgált minták száma	Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb teszttel pozitív	Érzékenység
HIV-1	885	885	100,00 %
HIV-1 O csoport	7	7	100,00 %
HIV-1 non B altípusok*	154	154	100,00 %
HIV-2	133	133	100,00 %
Összesen	1179	1179	100,00 %

*altípusok: A, C, D, F, G, H, J, K, és CRF AE, AG, AD, BD, 06, 09 és 011.

Összesen 1179 igazolt HIV Ab pozitív mintát vizsgáltak (I. táblázat). Az Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb diagnosztikai érzékenysége ebben a mintapopulációban a számítások szerint 100% volt.

II. táblázat

Az Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb teszttel kapott eredmények összehasonlítása összetartozó (szúrt vénából és ujjbegyből származó) teljesvér-, szérum- és plazmaminták vizsgálatával.

Minta					Mátrixok egyezése
Minta típusa					
A vizsgált összetartozó minták száma	Szérum	Plazma	Teljes vér (vénapunkció)	Teljes vér (fingerstick)	
91	91	91	91	-	100,00%
20	-	-	20	20	100,00%
9	-	9	9	-	100,00%
22	22	22	-	22	100,00%
Összes vizsgált minta					
142	113	122	120	42	100,00%

Többszörös (összetartozó) minták:

Összesen 142 Afrikából, Európából és Dél-Amerikából származó személy szeropozitív mintáit vizsgálták. A többszörös (összetartozó) mintákat közülük néhány donortól nyerték. Ettől a 142 személytől 113 szérumminta, 122 plazmaminta, 120 (vénapunkcióból származó) teljesvér- és 42 (fingerstickkel vett) teljesvér-mintát nyertek különféle kombinációkban.

(Vénapunkcióval vett) teljesvér-minta:

120 (vénapunkcióval vett) teljesvér-mintát vizsgáltak. Ezek közül 91 szérummal és plazmával, 9 plazmával, 20 pedig fingerstickkel vett teljesvér-mintával volt párban.

(Fingerstickkel vett) teljesvér-minta:

42 (fingerstickkel vett) teljesvér-mintát vizsgáltak. Közülük 22 szérummal és plazmával, 20 pedig szúrt vénából nyert teljesvér-mintával volt párban.

Minden mintamátrix eredményei 100% korrelációt mutattak, bizonyítva, hogy az Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb azonos eredményeket ad ezekkel a mintatípusokkal.

2. HIV szerokonverziós minták:

III. táblázat
Szerokonverziós panelek.

Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb és Alere Determine™ HIV-1/2 eredmények összehasonlítása			
33 szerokonverziós panel	Korábbi észlelés (legalább egy vérvételből)	Azonos észlelés (ugyanazon minta pozitívként való észlelése)	Későbbi észlelés

A szerokonverziós panelek száma	23	10	0
---------------------------------	----	----	---

Összesen 33 szerokonverziós panelt vizsgáltak az **Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb** teszttel, és az eredményeket összehasonlították a CE jelzéssel rendelkező **Alere Determine™ HIV-1/2** teszt eredményeivel (III. táblázat).

Egy panel kivételével legalább 1 és legfeljebb 5 minta reagált az Ab csíkkal, és akut fertőzésként lett értékelve (Ag-pozitívként verifikálva a paneladatlap szerint). Az **Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb** 2–20 nappal korábban mutatta ki a HIV -fertőzést, mint a **Alere Determine™ HIV-1/2** (3. generációs) antitest-teszt, a vizsgált panelektől függően.

3. Korai szerokonverzió:

IV. táblázat
Korai szerokonverziót mutató minták

	Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo	Alere Determine™ HIV-1/2 (Ab kimutatása)
Korai szerokonverziót mutató minták száma	Pozitív	Pozitív
42	41	3

42 korai szerokonverziós panelt teszteltek, és az **Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo** teszt eredményeit összehasonlították az **Alere Determine™ HIV-1/2** teszt eredményeivel (IV. táblázat). Az **Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo** teszt a vizsgálatban használt 41, korai szerokonverziós mintában mutatta ki a HIV-fertőzést.

4. Elsődleges HIV-fertőzött minták:

Összesen 117 elsődlegesen HIV fertőzött beteg (pre- és per-szerokonverziós) mintáját vizsgálták meg. Az **Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo** 108 (92,31%) mintát mutatott ki a kereskedelemben kapható, CE jelzéssel rendelkező 4. generációs EIA módszerrel végzett összehasonlítás alkalmával.

5. Az **Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo** analitikai érzékenységének kiértékelése teljes vér, szérum és EDTA-s plazma vizsgálatával történt a WHO 1993. évi HIV-1 p24 Ag nemzetközi szabványa (NIBSC kód: 90/636) szerint. A vizsgálat elérte a 2 IU/ml detektálási határértéket.

SPECIFICITÁS

Összesen 2343 igazolt negatív szérum-, plazma- és teljesvér-mintát vizsgáltak az **Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb** teszttel, és a specificitást az antitest tesztvonal és az antigén tesztvonal (IV. táblázat) alapján határozták meg. Mindkét tesztben a specificitás nagyobb mint 99%.

V. táblázat
Az **Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb** specificitása

Populáció	A vizsgált minták száma	Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb Ab tesztvonal szerint negatív	Az antitest tesztvonal specificitása (%)	Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb Ag tesztvonal szerint negatív	Az antigén tesztvonal specificitása (%)
Szeronegatív minták	1783	1769	99,21%	1776	99,61%
Várandós nők	200	200	100,00%	199	99,50%
Más, mint HIV betegek és potenciális interferáló anyagok*	360	356	98,89%	360	100,00%
Összesen	2343	2325	99,23%	2335	99,66%

*IV kábítószerélvezők, rheumatoid faktor, rák, alkoholos cirrhosis, autoimmun (ANA), magas koleszterin, lipémia, magas bilirubin, hemolizált vér, egér eredetű IgG antigén és egyéb vírusos vagy bakteriális fertőzések, multipara (HBV, HCV, HTLV, CMV, Toxo IgG, Syphilis, HSV 1/2, EBV, influenza

ellen oltott betegek és Chlamydia IgG/IgM).

Összesen 1783 negatív mintát (V. táblázat) vizsgáltak négy fő földrajzi terület kilenc klinikai helyén, és a specificitást az antitest tesztvonalra és antigén tesztvonalra határozták meg (VI. táblázat).

VI. táblázat

Az Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb specificitásának összehasonlítása földrajzi területek szerint

Terület	A vizsgált minták száma	Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb Ab tesztvonal szerint negatív	Az antitest tesztvonal specificitása (%)	Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb Ag tesztvonal szerint negatív	Az antigén tesztvonal specificitása (%)
Európa	237	236	99,58%	237	100,00%
Afrika	1383	1370	99,06%	1376	99,49%
Ázsia	82	82	100,00%	82	100,00%
Dél-Amerika	81	81	100,00%	81	100,00%
Összesen	1783	1769	99,21%	1776	99,61%

VII. táblázat

Az Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb specificitásának összehasonlítása teljesvér-minták és hozzájuk tartozó szérum- vagy plazmaminták szerint

Betegek száma	Szérum	Plazma	Teljes vér (vénapunkcióval vett)
64	64	64	64
20	-	20	20
Összesen			
84	64	84	84

Többszörös (összetartozó) minták:

Összesen 84, Afrikából és Dél-Amerikából származó személy szeronegatív mintáit vizsgálták. A többszörös (összetartozó) minták ezen donorok közül néhánytól származtak. Összesen 84 (vénapunkcióval vett) teljesvér-mintát vizsgáltak. Közülük 64 szérummal és plazmával, 20 pedig plazmamintával volt párosítva.

Az összes mintamátrix eredménye 100% korrelációt mutatott, ami azt mutatja, hogy az **Alere Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Comb** egyező eredményt ad az ezen mátrixokba tartozó mintatípusok esetében.

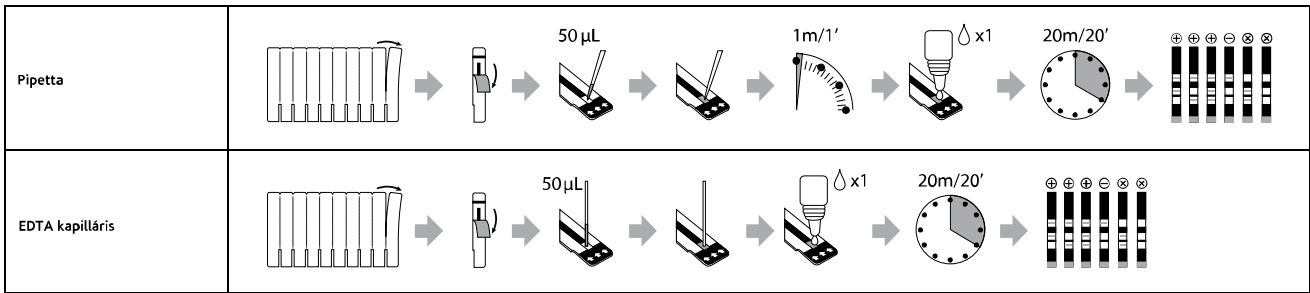
A gyártási technológia különböző lotszámú kiteket és tesztkártyákat eredményezhet, ezek a lotszámok nyomonkövethetők.

Bibliográfia

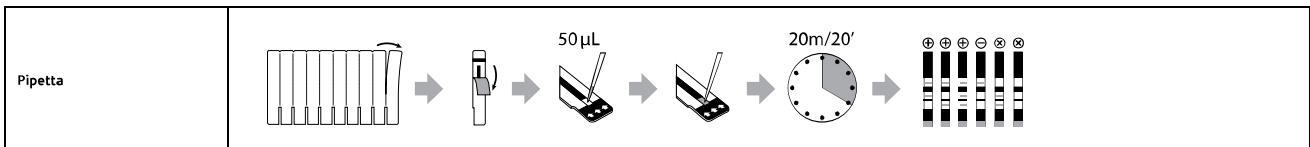
1. Pilcher C, Eron JJ, Galvin S, Gay S and Cohen MS (2004) Acute HIV revisited: new opportunities for treatment and prevention. *The Journal of Clinical Investigations* 113(7): 937-945.
2. Respass RA, Rayfield MA and Dondero TJ (2001) Laboratory testing and rapid HIV assays: applications for HIV surveillance in hard-to-reach populations. *AIDS* 15 Supplement 3: S49-S59.
3. Louie B, Wong E, Klausner JD, Liska S, Hecht F, Dowling T, Obeso M, Phillips SS and Pandori MW (2008) Assessment of rapid tests for detection of Human Immunodeficiency Virus-specific antibodies in recently infected individuals. *Journal of Clinical Microbiology* 46(4): 1494-1497.
4. Lyons MS, Lindsell CJ, Hawkins DA, Raab DL, Trott AT and Fichtenbaum CJ (2008) Contributions to early HIV diagnosis among patients linked to care vary by testing venue. *BMC Public Health* 8:220
5. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *Journal of Virology*. 1994; 68(3):1581-1585.

6. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-5th H4-A5 Vol.24 No.21
7. National Committee for Clinical Standards Clinical Waste Management: Approved Guideline. NCCLS Document GPS-A. Villanova, PA: NCCLS, 1993; 13(22):1-18, 29-42.
8. US Environmental Protection Agency EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5, R1-R3, A1-A24
9. CDC: 2008 Case Definition; Human Immunodeficiency Virus Infection.
10. Delaney KP, Branson BM, *et al.* Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. *Clinical Infectious Diseases*. 2011; 52(2): 257-263.
11. O' Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, *et al.* Performance of the OraQuick Rapid Antibody Test for Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection in Patients with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2003; 41(5):2153-2155.
12. O' Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, Malia JA, Michael NL. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 Rapid Test Using Samples from Human Immunodeficiency Virus Type 1-Positive Individuals with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2006; 44(5): 1831-1833.

Teljesvér



Szérum, plazma



Tanácsadóvonal

További információért lépjen érintkezésbe a forgalmazóval vagy hívja az alábbi Alere tanácsadó központok egyikét:

Régió	Telefonszám	E-mail
Európa és Közép-Kelet	+44 (0) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Ázsia	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Afrika, Oroszország és FÁK	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Latin-Amerika	+ (57) 2 661 8797	LAprductsupport@alere.com



Alere Ltd.
Pepper Road, Hazel Grove,
Stockport, SK7 5BW, UK



Alere Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,
Chiba, 270-2214 Japan
www.alere.com www.alerehiv.com Tel +81 47 311 5750

The Alere Logo, Alere and Determine are trademarks of the Alere group of companies.

© 2013 Alere. All rights reserved.