HIV 1.2.O Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) Gebrauchsanweisung

REF IHIV-C42	Deutsch

Ein Schnelltest für die Diagnose des Human Immundefizienz Virus zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen HIV Typ 1, Typ 2 und Subtyp O in Vollblut, Serum oder Plasma.
Nur zur Verwendung in der professionellen In-vitro-Diagnostik.

【VERWENDUNGSZWECK】
Die HIV 1.2.O-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein chromatographischer Immunoassay zum schnellen und qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Human Immundefizienz Virus (HIV) Typ 1, Typ 2 und Subtyp O in Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung bei der Diagnose einer HIV-Infektion.

【ZUSAMMENFASSUNG】
HIV (Humanes Immundefizienz Virus) ist der Erreger des erworbenen Immundefizienz-Syndroms (AIDS). Das Virion ist von einer Lipidhülle umgeben, welche von der Zellmembran der Wirtszelle stammt. Auf der Hülle befinden sich mehrere virale Glykoproteine. Jedes Virus enthält zwei Kopien von positivsträngigen genomischen RNAs. Eine Infektion mit dem humanen Immundefizienzvirus Typ 1 (HIV-1) tritt im gesamten Körper auf und kann dramatische körperliche Auswirkungen haben, wie neurokognitive Beeinträchtigung im zentralen Nervensystem.[1] HIV-1 wurde bei Patienten mit AIDS- und AIDS-Komplex und bei gesunden Menschen mit einem hohen potenziellen AIDS-Risiko isoliert.[2] HIV-1 besteht aus Subtyp M und Subtyp O. Sehr unterschiedliche Stämme von HIV-1 wurden 1990 zum ersten Mal erkannt und vorläufig als Subtyp O gruppiert. Diese Variante weist ähnliche Glykoproteinmarker wie HIV-1 auf, jedoch nur eine geringfügige Veränderung des Proteinmarkers. Infektionen, die durch den Subtyp O verursacht wurden, sind, im Vergleich zu HIV-1 und HIV-2 Infektionen, selten. Bisher wurden sie in Afrika (Kamerun), Frankreich und Deutschland festgestellt. HIV-2 wurde bei westafrikanischen AIDS-Patienten und bei seropositiven asymptomatischen Personen isoliert.[3] Sowohl HIV-1, HIV-2 und Subtyp O lösen Immunreaktionen aus.[4] Der Nachweis von HIV-Antikörpern in Serum, Plasma oder Vollblut ist die effizienteste und gebräuchlichste Methode um festzustellen, ob eine Person mit HIV infiziert wurde und um Blut und Blutprodukte auf HIV zu untersuchen. Trotz der Unterschiede in ihren biologischen Eigenschaften, zeigen serologische Aktivitäten und Genomsequenzen von HIV-1, HIV-2 und Subtyp O eine starke antigene Kreuzreaktivität.
Die HIV 1.2.O-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen HIV Typ 1, Typ 2 und/oder Subtyp O in Vollblut, Serum oder Plasmaproben.

【GRUNDSATZ】
Die HIV 1.2.O-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein qualitativer Immunoassay auf Membranbasis zum Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1, HIV-2 und Subtyp O in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist mit rekombinanten HIV-Antigenen in den Testlinienbereichen T1 und T2 vorbeschichtet. Die T1-Testlinie ist mit HIV-1- und Subtyp-O-Antigen vorbeschichtet, und die T2-Testlinie ist mit HIV-2-Antigen vorbeschichtet. Während des Tests reagiert die Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe mit mit HIV-Antigen beschichteten Partikeln im Teststreifen. Die Mischung wandert dann auf der Membran durch Kapillarwirkung chromatographisch nach oben und reagiert mit rekombinantem HIV-Antigen auf der Membran im Bereich der Testlinien. Wenn die Probe Antikörper gegen HIV-1 und/oder Subtyp O oder HIV-2 enthält, erscheint eine farbige Linie im Bereich der Testlinien. Wenn die Probe Antikörper gegen HIV-1 und/oder Subtyp O sowie HIV-2 enthält, erscheinen zwei farbige Linien im Bereich der Testlinien. Beide zeigen ein positives Ergebnis. Aufgrund einer möglichen Kreuzreaktivität von HIV-1-, HIV-2- oder Subtyp-O Seropositivität, kann es in einigen Fällen zum Auftreten von zwei Testlinien kommen. Wenn die Probe keine HIV-1-, Subtyp-O- und/oder HIV-2-Antikörper enthält, erscheint im Bereich der Testlinien keine farbige Linie, was einem negativen Ergebnis entspricht. Als prozedurale Kontrolle, erscheint immer eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie. Diese weist darauf hin, dass das richtige Probenvolumen hinzugefügt wurde und dass die Membran die vorgesehene Kapillarwirkung hatte.

【REAGENZIEN】
Der Test enthält rekombinante mit HIV-Typ 1, Typ 2 und mit Subtyp O beschichtete Partikel sowie mit HIV-Typ 1, Typ 2 und mit Subtyp O rekombinante Antigene, die auf die Membran aufgebracht sind.

【VORSICHTSMASSNAHMEN】
- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik verwenden. Nicht nach dem Verfallsdatum verwenden.
- In dem Bereich, in dem Proben oder Testkassetten verwendet werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Verwenden Sie den Test nicht, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Behandeln Sie alle Proben so, als ob sie Infektionserreger enthalten. Beachten Sie während der Testdurchführung die festgelegten Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren und befolgen Sie die Richtlinien zur ordnungsgemäßen Entsorgung der Proben.
- Tragen Sie während der Testdurchführung Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz.
- Alle verwendeten Tests, Proben und potenziell kontaminierten Materialien sollten gemäß den örtlichen Bestimmungen entsorgt werden.
- Der Test sollte innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen des Beutels durchgeführt werden. Insbesondere eine relative Luftfeuchtigkeit >60% und eine Temperatur > 30 ℃ können die Ergebnisse beeinträchtigen.

【AUFBEWAHRUNG UND STABILITAET】
Im verschlossenen Beutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Test ist bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum haltbar. Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel bleiben. Die einmal geöffnete Flasche Pufferlösung kann 1,5 Monate bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) gelagert werden. **NICHT EINFRIEREN.** Nach dem Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

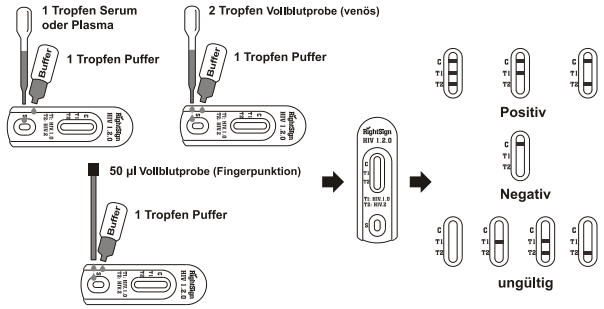
【PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG】
- Die HIV 1.2.O-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit Vollblut (Venen- oder Fingerpunktion), Serum oder Plasma durchgeführt werden.
- Entnahme von Vollblutproben mittels Fingerpunktion:
  - Waschen Sie die Hand des Patienten mit Seife und warmem Wasser oder reinigen Sie sie mit einem Alkoholtupfer. Trocknen lassen.
  - Massieren Sie die Hand, ohne die Punktionsstelle zu berühren, indem Sie die Hand in Richtung Fingerkuppe des Mittel- oder Ringfingers reiben.
  - Punktieren Sie die Haut mit einer sterilen Lanzette. Wischen Sie den ersten Tropfen Blut ab.
  - Reiben Sie die Hand leicht vom Handgelenk über die Handfläche bis zum Finger, um einen runden Bluttropfen über der Punktionsstelle zu erhalten.
  - Geben Sie die Vollblutprobe mittels einer Kapillare in die Testkassette:
    - Berühren Sie das Ende des Kapillarröhrchens mit Blut, bis es etwa 50 µl gefüllt ist. Luftblasen vermeiden.
    - Setzen Sie den Kolben auf das obere Ende des Kapillarröhrchens und drücken Sie ihn dann zusammen, um das gesamte Blut in den Probenbereich der Testkassette zu geben.
  - Entnahme von Vollblutproben mittels Venenpunktion:
    - Geeignet sind Abnahmeröhrchen mit Antikoagulanzien wie K2EDTA, K3EDTA, Kaliumcitrat, Lithiumheparin, Natriumoxalat, Natriumheparin und Natriumcitrat.
- Vorbereitung von Serum/Plasma Proben:
  - Trennen Sie Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um eine Hämolyse zu vermeiden. Verwenden Sie nur klare, nicht hämolysierte Proben.
- Der Test sollte sofort nach der Probenentnahme durchgeführt werden. Lassen Sie die Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen. Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2-8 °C gelagert werden. Zur Langzeitlagerung sollten die Proben unter -20 °C gelagert werden. Das durch Venenpunktion gesammelte Vollblut kann bei 2-8 °C gelagert werden, wenn der Test innerhalb von 2 Tagen nach der Entnahme durchgeführt werden soll. Vollblutproben nicht einfrieren. Vollblut, das mittels Fingerpunktion aufgenommen wurde, sollte sofort getestet werden.
- Proben vor dem Test auf Raumtemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor dem Test vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben sollten nicht wiederholt eingefroren und aufgetaut werden.
- Wenn Proben versandt werden sollen, sollten sie unter Beachtung der örtlichen Vorschriften verpackt werden.

【MATERIALIEN】

Enthaltene Materialien
- Testkassetten
- Pipetten
- Puffer (0,02% NaN3 + 0,025% Kanamycinsulfat)
- Gebrauchsanweisung

Erforderliche Materialien, nicht enthalten
- Abnahmeröhrchen
- Zentrifuge (Serum/Plasma)
- Stoppuhr
- Lanzetten (nur bei Fingerpunktion)
- Heparinisierte Probenkapillaren und Dosierkolben (nur bei Fingerpunktion)

【GEBRAUCHSANWEISUNG】
Der Test, die Probe, den Puffer und/oder die Kontrollen müssen vor dem TestRaumtemperatur (15-30 °C) erreicht haben.
1. Bringen Sie den Beutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Nehmen Sie die Testkassette aus dem versiegelten Beutel und verwenden Sie diese innerhalb einer Stunde.
2. Legen Sie die Kassette auf eine saubere und ebene Fläche.
   Serum- oder Plasmaproben: Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie **1 Tropfen Serum oder Plasma** (ca. 25 µl) in den Probenbereich, Fügen Sie dann **1 Tropfen Puffer hinzu** (ca. 40 µl) und starten Sie die Zeitmessung.Siehe Abbildung unten.
   Vollblutprobe (Venenpunktion): Halten Sie die Pipette senkrecht und geben Sie **2 Tropfen Vollblut** (ca. 50 µl) in den Probenbereich. Fügen Sie dann **1 Tropfen Puffer hinzu** (ca. 40 µl) und starten Sie die Zeitmessung. Siehe Abbildung unten.
   Vollblutprobe (Fingerpunktion): Füllen Sie die Probenkapillare und geben Sie etwa **50 µl Vollblut** in den Probenbereich. Fügen Sie dann **1 Tropfen Puffer** hinzu (ca. 40 µl) und starten Sie die Zeitmessung. Siehe Abbildung unten.
3. Warten Sie, bis die farbigen Linien angezeigt werden. **Ergebnisse nach 10 Minuten ablesen**. Interpretieren Sie das Ergebnis nach 20 Minuten nicht mehr.



【INTERPRETATION DER ERGEBNISSE】
(Siehe obige Abbildung)

POSITIV:* Es erscheinen zwei oder drei verschiedene farbige Linien. Eine Linie sollte immer im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheinen, und eine oder zwei weitere farbige Linien sollten im Bereich der Testlinien (T1 und/oder T2) erscheinen.
*** HINWEIS:** Die Intensität der Farbe im Bereich der Testlinien (T1 und/oder T2) hängt von der Konzentration der in der Probe vorhandenen HIV-Antikörper ab. Daher sollte jede Farbschattierung im Bereich derTestlinien (T1 und/oder T2) als positiv betrachtet werden.
NEGATIV: Eine farbige Linie erscheint im Kontrollbereich (C). Im Bereich der Testlinien (T1 und T2) erscheinen keine scheinbaren farbigen Linien.
UNGÜLTIG: Die Kontrolllinie erscheint nicht. Unzureichendes Probenvolumen oder falsche Verfahrenstechniken sind die wahrscheinlichsten Gründe für den Ausfall der Kontrolllinie. Überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einer neuen Testkassette. Wenn das Problem weiterhin besteht, verwenden Sie die Packung nicht weiter und wenden Sie sich an Ihren Händler.

【QUALITÄTSKONTROLLE】
Eine Verfahrenskontrolle ist im Test enthalten. Eine farbige Linie, die im Bereich der Kontrolllinie (C) erscheint, wird als interne Verfahrenskontrolle betrachtet. Sie bestätigt ausreichendes Probenvolumen und vollständige Durchdringung der Membran mit dem Probenmaterial.
Mit dieser Testkassette werden keine Kontrollstandards geliefert. Es wird jedoch empfohlen, positive und negative Kontrollen als bewährte Laborpraxis zu testen, um das Testverfahren zu bestätigen und die korrekte Testleistung zu überprüfen.

【EINSCHRÄNKUNGEN】
1. Die HIV 1.2.O-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) ist nur für die *In-vitro*-Diagnostik bestimmt. Der Test darf nur zum Nachweis von HIV-Antikörpern in Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben verwendet werden. Weder der quantitative Wert noch die Steigerungsrate der HIV-Antikörper können durch diesen qualitativen Test bestimmt werden.
2. Die HIV 1.2.O-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt nur das Vorhandensein von HIV-Antikörpern in der Probe an und sollte nicht als einziges Kriterium für die Diagnose einer HIV-Infektion verwendet werden.
3. Zur Bestätigung sollte eine weitere Analyse der Proben gemäß den Richtlinien der örtlichen Gesundheitsbehörden wie ELISA und/oder Western Blot durchgeführt werden.
4. Wie bei allen Schnelltestkassetten müssen alle Ergebnisse zusammen mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Informationen interpretiert werden.
5. Dieser Test ist nur für Screening-Zwecke vorgesehen. Die Ergebnisse dienen nicht zur Bestimmung des Serotyps von HIV-Infektionen.
6. Aufgrund der möglichen Kreuzreaktivität deutet das Auftreten von Linien in sowohl T1 als auch T2 nicht notwendigerweise auf eine Co-Infektion von HIV-1, HIV-2 und Subtyp O hin.
7. Wenn das Testergebnis negativ ist und die klinischen Symptome bestehen bleiben, werden zusätzliche Tests mit anderen klinischen Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt zu keiner Zeit die Möglichkeit einer HIV-Infektion aus.

【ERWARTETE WERTE】
Die HIV 1.2.O-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit einem kommerziellen HIV-ELISA-Test verglichen. Die Korrelation zwischen diesen beiden Systemen beträgt 99,6%.

【LEISTUNGSCHARAKTERISTIK】

Empfindlichkeit und Spezifität
Die HIV 1.2.O-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) hat Proben des Serokonversionspanels korrekt identifiziert und wurde mit einem führenden kommerziellen ELISA-HIV-Test mit klinischen Proben verglichen. Die Ergebnisse zeigen, dass die relative Empfindlichkeit der HIV 1.2.O-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) > 99,9% und die relative Spezifität 99,9% beträgt.

Methode			HIV 1.2.O-Schnelltestkassette		Überein-stimmung
	Ergebnisse		Positiv	Negativ	
ELISA	Positiv	HIV-1	360	0	>99.9% (360/360)
		HIV-2	100	0	>99.9% (100/100)
		HIV-1 Serotypes A-K (non-B-subtypes)	40	0	>99.9% (40/40)
		Total	500	0	>99.9% (500/500)
	Negativ	Blutspenden	2	1498	99.9% (1498/1500)
		Klinisches Negativ	0	200	>99.9% (200/200)
		Negative Proben von schwangeren Frauen	0	200	>99.9% (200/200)
		Möglicherweise störende Proben	0	100	>99.9% (100/100)
		Total	2	1998	99.9% (1998/2000)
Gesamtergebnis			502	1998	99.9% (2498/2500)

Relative Empfindlichkeit =500/500= >99.9% (95%CI*: 99.4%~100.0%)
Relative Spezifität =1998/(1998+2)=99.9%(95%CI*: 99.6%~100%)
Die Genauigkeit=(500+1998)/(500+2+1998)=99.9%(95%CI*: 99.7%~99.99%)
* Vertrauensintervalle

Serum vs. Plasma
Empfindlichkeit in seropositiv gepaarten Serum- und Plasmaproben
Insgesamt 60 seropositive Serum- und Plasma-Serumpaare wurden mit der HIV1.2.O-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) getestet.

Es gab eine gute Korrelation der Testergebnisse zwischen Serum und Plasma mit seropositiven HIV-Proben.

Probentyp	Anzahl der getesteten Proben	Übereinstimmung des HIV 1.2.O Rapid Test
Gepaartes Serum	60	>99.9%(60/60)
Gepaartes Plasma	60	>99.9%(60/60)

Spezifität in seronegativen gepaarten Serum- und Plasmaproben

Insgesamt wurden 130 seronegative gepaarte Serum und Plasma von gesunden Probanden mit HIV 1.2.O-Schnelltestkassetten (Vollblut/Serum/Plasma) getestet.

Es gab eine gute Korrelation der Testergebnisse zwischen Serum und Plasma mit seronegativen HIV-Proben.

Probentyp	Anzahl der getesteten Proben	Übereinstimmung des HIV 1.2.O Rapid Test
Gepaartes Serum	130	>99.9%(130/130)
Gepaartes Plasma	130	>99.9%(130/130)

Genauigkeit

Intra-Assay

Die Präzision innerhalb des Laufs wurde unter Verwendung von 10 Wiederholungen von vier Proben ermittelt: eine negative, eine niedrige, eine mittlere und eine hohe. Die negativen, schwach positiven, mittel positiven und hohen positiven Werte wurden in > 99% der Fälle korrekt erkannt.

Inter-Assay

Die Präzision zwischen den Läufen wurde durch 10 Wiederholungen von vier Proben bestimmt: eine negative, eine HIV-1-niedrig positive, eine HIV-1-mittlere positive und eine HIV-2-positive. Drei verschiedene Chargen der HIV 1.2.O-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurden mit negativen, HIV-1-schwach positiven, mittleren HIV-1-Proben und HIV-2-positiven Proben getestet. Die Proben wurden in mehr als 99% der Fälle korrekt identifiziert.

Kreuzreaktivität

Die HIV1.2.O-Schnelltestkassette (Vollblut/Serum/Plasma) wurde mit HBc-, HBs-, HCV-, HLTV I / II-, HEV-, Rheumafaktor (RF)-, CMV-, EBV-, Malaria-, SYP- und HSV-positiven Proben getestet. Die Ergebnisse zeigten keine Kreuzreaktivität.

Interferenzstudien

Die folgenden möglicherweise störenden Substanzen wurden HIV-negativen und positiven Proben zugesetzt.

Acetaminophen: 20 mg/dL	Koffein: 20 mg/dL
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dL	Gentisinsäure: 20 mg/dL
Askorbinsäure: 2g/dL	Albumin: 2 g/dL
Creatin: 200 mg/dL	Hämoglobin 1.1g/dL
Bilirubin: 1g/dL	Oxalsäure: 600mg/dL

Keine der Substanzen in der getesteten Konzentration verursachte Störungen mit dem Test.

【BIBLIOGRAPHIE】

1. Bednar MM, et al. Compartmentalization, viral evolution, and viral latency of HIV in the CNS. Curr HIV/AIDS Rep. 2015;12:262–271.
2. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 3;363:466-9
3. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, PJ,Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550
4. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
5. Sholukh AM, et al. Defense-in-depth by mucosally administered anti-HIV dimeric IgA2 and systemic IgG1 mAbs: complete protection of rhesus monkeys from mucosal SHIV challenge. Vaccine. 2015;33:2086–2095.
6. Bolton DL, et al. Human immunodeficiency virus type 1 monoclonal antibodies suppress acute simian-human immunodeficiency virus viremia and limit seeding of cell-associated viral reservoirs. J Virol. 2016;90:1321–1332

Index der Symbole

	Gebrauchsanweisung beachten	Σ	Tests pro Packung	EC REP	Bevollmächtigter EU-Repräsentant
IVD	Nur zur *in vitro* diagnostischen Verwendung		Verwendbar bis		Nicht wiederverwenden
2°C 30°C	Lagerung zwischen 2-30 °C	LOT	Charge Nummer	REF	Katalog #
	Nicht verwenden, wenn die Packung beschädigt ist				

Manufacturer
Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd.
17#, Futai Road, Zhongtai Street,
Yuhang District, Hangzhou, P. R. China

CE 1434

EC REP
Shanghai International
Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80,
20537 Hamburg, Germany

Rev. Nummer: RP5346100
Gültiges Datum: 2020-09-15