

VŠEOBECNÁ PŘÍPRAVA K TESTŮM

- Nechejte všechny součásti dosáhnout teploty v rozsahu určeném pro provádění testu (15 °C - 37 °C).
- Umístěte do svého pracovního prostoru opakovaně použitelný stojánek pro testy. Používejte výhradně stojánek přiložený k soupravě testu OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2.
- Vložte lahvičku detekčního činidla pro test OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2 do stojánku pro testy. Pevně lahvičku přidržte a sejměte její uzávěr tak, že jím budete pohybovat ze strany na stranu a současně táhnout směrem ven.
- Neotvírejte sáček, dokud nejste připraveni k provedení testu. Zkontrolujte, zda sáček není poškozen nebo zda v něm nejsou otvory. Jestliže je poškozen, odložte jej do odpadu.
- Po otevření sáčku zkontrolujte, zda obsahuje malé balení pohlčovače vlhkosti. Jestliže pohlčovač vlhkosti v sáčku není nebo pokud se jeví poškozen, odložte sáček do odpadu a otevřete jiný.
- **NEZAKRÝVEJTE** 2 otvory na zadní straně testovacího přípravku nálepkami. Zablokování otvorů může mít za následek neplatné výsledky.

1a. Ústní tekutina

- Vyměňte test OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2 ze sáčku. NEDOTÝKTE SE plochého polštářku.
- Otřete **JEDNOU** kompletně vnější stranu horní i dolní dásně. NEOTÍREJTE oblast patra, tváře nebo jazyk.



- Očistěte prst. Nechejte jej uschnout působením vzduchu.
- Proveďte vpich do prstu sterilním kópičkem (lancetou). Otrěte první kapku krve sterilní gázou. Přidrže prst směrem dolů a jemně na něj přitlačte vedle místa vpichu. Nemačkejte silně prst pro vyvolání krváčení.
- Naplňte odběrovou kličku. Okamžitě ponořte kličku do roztoku detekčního činidla. Zamíchejte pomocí kličky.
- Jestliže kličku upustíte nebo pokud se dostane do kontaktu s jakýmkoli jiným povrchem, odložte ji do odpadu. Použijte pro odběr krve novou kličku.



- Odeberte vzorek pomocí standardních flebotomických procedur do zkumavky obsahující EDTA, heparin sodný a heparin litný, nebo citrát sodný. Jiné antikoagulanty nebyly testovány a mohou způsobit nesprávné výsledky.
- Zamíchejte krev opakovaným obrácením zkumavky. Naplňte odběrovou kličku. Okamžitě ponořte kličku do roztoku detekčního činidla. Zamíchejte pomocí kličky.

- **Plazma:** Odeberte vzorek pomocí standardních flebotomických procedur do zkumavky obsahující EDTA, heparin sodný a heparin litný, nebo citrát sodný.
- **Centrifugujte při 1000 - 1300 g přibližně po dobu 5 minut.**
- **Naplňte odběrovou kličku. Okamžitě ponořte kličku do roztoku detekčního činidla. Zamíchejte pomocí kličky.**

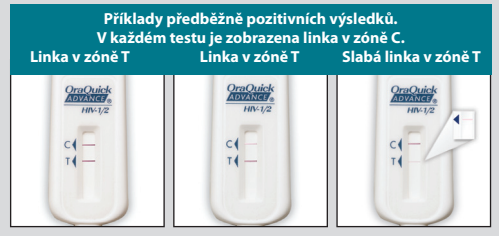
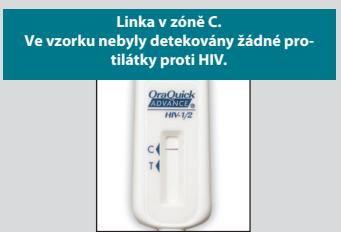
- Ponořte test do lahvičky s roztokem detekčního činidla.
- Nastavte časovač na 20 až 40 minut.
- Výsledky testu jsou známy po 20-ti minutách. Výsledky testu jsou neplatné po uplynutí 40-ti minut.

Výsledek testu je zobrazen v okénku pro výsledky na testovacím přípravku.

Test je nereaktivní, jestliže se zobrazí linka v zóně C a ŽÁDNÁ linka se nezobrazí v zóně T. Nereaktivní test znamená, že ve vzorku nebyly detekovány žádné protilátky proti HIV. Předpokládá se, že pacient není infikován HIV.

Test je reaktivní, jestliže se zobrazí linka v zóně C a linka v zóně T. Intenzita zobrazení linek může být různá. Test je reaktivní bez ohledu na to, jak slabě se linky zobrazují. Reaktivní test znamená, že ve vzorku byly detekovány protilátky proti HIV. Výsledek testu je interpretován jako **PŘEDBĚŽNĚ POZITIVNÍ** na protilátky proti HIV-1 a/nebo HIV-2. Doporučuje se potvrdit reaktivní výsledek jinou testovací metodou (či vícerymi metodami).

Test je neplatný v následujících případech:



OBECNÉ POŽADAVKY NA ČISTOTU PŘI TESTOVÁNÍ

1. Odložte použité testovací materiály a rukavice do kontejneru pro biologicky nebezpečný odpad.
2. Jestliže používáte rukavice, navlékněte si před každým testem nové rukavice pro zabránění kontaminace.
3. Pro vycištění jakýchkoli rozlitych kapalin použijte čerstvé připravený 10 % roztok bělidla.

Test OraQuick ADVANCE na HIV-1/2 obsahuje své vlastní prostředky pro kontrolu postupu testování. Zobrazení linky v zóně C po 20 minutách indikuje platnost zkoušky. Nezávisle jsou dispozici externí prostředky pro kontrolu výsledků. Použijte Kontrolní roztoky pro soupravy Rychlého testu na protilátky proti HIV-1/2 OraQuick ADVANCE® v souladu s pravidly vašeho zdravotnického zařízení pro zajišťování kvality.

1. Test OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2 byl chválen pouze pro použití se vzorky ústní tekutiny, plné krve odebrané z vpichu na prstu, plné krve odebrané venepunkční procedurou a plazmy. Při použití jiných tělních tekutin může dojít k nepřesným výsledkům.
2. Zjišťování výsledků testu před uplynutím 20 minut nebo po uplynutí 40 minut může způsobit získání chybných výsledků testu.
3. Testování plné krve odebrané venepunkční procedurou nebo plazmy, odebrané s použitím zkumavky obsahující jiný antikoagulant než EDTA, heparin sodný a heparin litný, nebo citrát sodný, může způsobit získání nepřesných výsledků.
4. Negativní výsledek tohoto testu nevylučuje možnost přítomnosti infekce HIV. K falešným negativním výsledkům může dojít za následujících okolností.
 - Použití testu u jednotlivců infikovaných HIV-1 nebo HIV-2, kteří jsou léčeni pomocí vysoce aktivní antiretrovirové terapie (HAART).
 - Nízké úrovně protilátek, způsobené nedávným vystavením infekci.
5. Test OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2 má sloužit jako pomůcka při diagnóze přítomnosti infekce HIV-1 a/nebo HIV-2. AIDS a stavy související s AIDS jsou klinické syndromy, a jejich diagnózu lze stanovit pouze klinicky.
6. Nebyly získány klinické údaje prokazující účinnost testu OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2 při použití u osob mladších 12 let.

SENZITIVITA'

Detekce přítomnosti protilátek proti HIV-1 ve vzorcích získaných od jednotlivců infikovaných HIV-1.

Studie senzitivity byla provedena s použitím čerstvě získaných vzorků ústní tekutiny, odebraných 597 jednotlivcům, u kterých byla oznámena přítomnost infekce HIV-1. Z 597 vzorků, které byly identifikovány jako séropozitivní s použitím licencovaného potvrzovacího testování, mělo 597 vzorků reaktivní výsledek pro test OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2. Senzitivita Rychlého testu na protilátky proti HIV-1/2 OraQuick ADVANCE® u vzorků ústní tekutiny byla vypočítána jako 597/597 = 100 %.

Studie senzitivity byla provedena s použitím čerstvě získaných vzorků plné krve z vpichu na prstu a/nebo vzorků plné krve ze zkumavce, odebraných 543 jednotlivcům s prokázanou přítomností infekce HIV-1. Z 543 vzorků, které byly určeny jako skutečně pozitivní s použitím licencované metody EIA a metody Western blot/IFA, mělo 543 vzorků reaktivní výsledek pro test OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2.

Studie senzitivity byla provedena na jedenácti pracovištích pro klinická hodnocení s použitím vzorků plazmy ve zkumavkách EDTA, odebraných 728 jednotlivcům, u kterých byla oznámena přítomnost infekce HIV-1. Z 728 vzorků, které byly identifikovány jako séropozitivní s použitím metody EIA a licencovaného potvrzovacího testování, mělo 728 vzorků reaktivní výsledek pro test OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2.

Vzorek	Reaktivní	Celkový počet N	Senzitivita
Ústní tekutina	597	597	100,0%
Plná krev	543	543	100,0%
Plazma	728	728	100,0%

Pro vyhodnocení senzitivity testu OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2 pro vzorky HIV-1 z různých geografických oblastí bylo testováno 119 vzorků, reprezentujících HIV-1 podtypy A, B, C, D, E, F, G, H, J a skupiny O; všechny vzorky měly s použitím testu OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2 reaktivní výsledek.

Třicet panelů pro sérokonverzi HIV-1 bylo testováno ve srovnání s testy na protilátky proti HIV při použití metody EIA s osvědčením CE. Každý panel se skládal ze sekvenčních vzorků séra/plazmy, získaných od jednoho jednotlivce v průběhu sérokonverze. Třicet panelů pro sérokonverzi se skládalo z 235 vzorků. Výsledky studie jsou uvedeny v Tabulce 2. V této studii byla sérokonverze detekována testem OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 v průměru přibližně ve stejné době jako při použití metody EIA s osvědčením CE.

Počet panelů	Reaktivní
17	OraQuick® = Referenční test metodou EIA
13	OraQuick® < Referenční test metodou EIA

Průměrným diferencíálem byla o 2,5 dne pozdější detekce (95 % intervaly spolehlivosti [CI]: 1,2 až 3,8 dnů) pro test OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2.

Z různých zdrojů bylo získáno celkem 104 archivních vzorků, u kterých byla potvrzena přítomnost protilátek proti HIV-2 jako pozitivní pomocí licencované metody EIA pro HIV-2 a doplňkových testovacích metod, včetně metody Western blot a RiPA. Test OraQuick ADVANCE® detekoval 104/104 (100 %) vzorků od jednotlivců, u kterých byla přítomnost protilátek proti HIV-2 potvrzena jako pozitivní. Byly provedeny dvě dodatečné studie pro zhodnocení senzitivity testu OraQuick ADVANCE® u populaci známých výskytů infekce HIV-2. Tři jednotlivci infikovaní HIV-2, nacházející se v USA, a 13 jednotlivců infikovaných HIV-2, nacházejících se v Guine-Bissau (Afrika), bylo testováno pomocí testů OraQuick ADVANCE® s použitím plné krve odebrané z prstu na ústní tekutiny. Vzorky plné krve odebrané z prstu a vzorky ústní tekutiny od všech subjektů byly při použití testu OraQuick ADVANCE® reaktivní. Při zkombinování počtu reaktivních výsledků testu OraQuick ADVANCE®, získaných ze všech studií, byla senzitivita testu OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2 při detekci protilátek proti HIV-2 vypočítána jako 120/120 = 100 %.

Ústní tekutina

Studie specifity byla provedena na čtyřech pracovištích pro klinická hodnocení s použitím čerstvě získaných vzorků ústní tekutiny, odebraných od 606 jednotlivců s nízkým nebezpečím vystavení infekci HIV-1, kteří předtím neprošli screeningem. Všechny 606 vzorků bylo při použití testu OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2 správně nereaktivních. Ze 106 vzorků negativních na přítomnost protilátek proti HIV ze čtyř pracovišť pro klinická hodnocení, která zkoumala populace s vysokým nebezpečím vystavení infekci HIV-1, byl test OraQuick ADVANCE® nereaktivní pro 105 vzorků.

Samostatná studie, prováděná Centry pro snižování výskytu a prevenci nemocí (Centers for Disease and Prevention - CDC, USA), hodnotila vzorky ústní tekutiny odebrané od 1679 jednotlivců s neznámým statusem přítomnosti infekce HIV. Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 vykázal nereaktivní výsledky pro 1662 z 1666 vzorků, identifikovaných jako skutečně negativní.

Při zkombinování počtu nereaktivních výsledků testu OraQuick ADVANCE®, získaných z obou studií, byla specifická testu OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2 v těchto studiích vypočítána jako 2373/2378 = 99,8 %.

Studie specifity byla provedena s použitím čerstvě získaných vzorků plné krve z vpichu na prstu, odebraných od 2189 jednotlivců s nízkým a vysokým nebezpečím vystavení infekci HIV-1, kteří předtím neprošli screeningem. Z 2189 vzorků bylo s použitím metody EIA a doplňkového testování určeno 2166 vzorků jako negativní. Všechny skutečně negativní vzorky vykázaly při použití testu OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2 nereaktivní výsledky, čímž specifita testu dosáhla 100 %.

Studie specifity byla provedena na sedmi acovištích pro klinická hodnocení s použitím vzorků plazmy ve zkumavkách EDTA, odebraných od 1657 jednotlivců s nízkým a vysokým nebezpečím vystavení infekci HIV, kteří předtím neprošli screeningem. Z 1657 vzorků bylo na základě výsledků s použitím licencované metody EIA a doplňkového testování určeno 1642 vzorků jako HIV negativní. Všechny 1642 vzorky vyžádalo s testem OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2 nereaktivní výsledky.

Při zkombinování počtu nereaktivních výsledků testu OraQuick ADVANCE®, získaných ze všech studií, byla specifita testu OraQuick ADVANCE® na HIV-1/2 v těchto studiích vypočítána jako 1642/1642 = 100 %.