

Core tests® HIV1+2/Syphilis Test Cassette

For Professional Use

Specimen: Whole Blood/Serum/Plasma

Format: Cassette

INTENDED USE

HIV1+2/Syphilis Test Cassette is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies to HIV1+2/Syphilis to aid in the diagnosis of HIV1+2/Syphilis.

SUMMARY

Treponema Pallidum (Syphilis) is the causative agent of the venereal disease Syphilis. TP is a spirochete bacterium with an outer envelope and a cytoplasmic membrane. Relatively little is known about the organism in comparison with other bacterial pathogens. According to the Center for Disease Control (CDC), the number of cases of Syphilis infection has markedly increased since 1985. Some key factors that have contributed to this rise include the crack cocaine epidemic and the high incidence of prostitution among drugs users. One study reported a large number of HIV-infected females treatment.

HIV is the etiologic agent of Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). The virus is surrounded by a lipid envelope that is derived from host cell membrane. Several viral glycoproteins are on the envelope. Each virus contains two copies of positive-sense genomic RNAs. Patients with HIV-1 has been isolated from patients with AIDS and AIDS-related complex and from healthy individuals with a high potential risk of developing AIDS. Patients with HIV-2 has been isolated from West Africa AIDS patients and from seropositive asymptomatic individuals. Both HIV-1 and HIV-2 elicit an immune response. Detection of HIV antibodies in whole blood, serum or plasma is the most efficient and common way to determine whether an individual has been exposed to HIV and to screen blood and blood products with HIV. Despite the difference in their biological characteristics, serological activities and genome sequences of HIV-1 and -2 show strong antigenic cross-reactivity. Most HIV-2 positive sera can be identified by using HIV-1 based serological tests.

HIV1+2/Syphilis Test Cassette is a rapid test to qualitatively detect antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in whole blood, serum or plasma specimens. The test utilizes a combination of protein A-coated gold conjugate and multiple recombinant HIV proteins to selectively detect antibodies to the HIV-1 and HIV-2 in whole blood, serum or plasma. The genes for envelope proteins (gp36/41) encode the recombinant HIV proteins that are used in the test kits.

PRINCIPLE

HIV1+2/Syphilis Test Cassette contains a membrane strip, which is pre-coated with recombinant HIV 1+2 capture antigen (gp41 and gp36) in test line 1 region and with recombinant TP capture antigen in test line 2 region respectively. The recombinant HIV 1+2/TP antigen - colloidal gold conjugate and blood specimen move along the membrane chromatographically to the test region (T), forming a visible line as the antigen-antibody-antigen gold particle complex forms with high degree of sensitivity and specificity.

This test device has letters of 1, 2 and C as "Test Line1 (HIV)", "Test Line2 (TP)" and "Control Line" on the surface of the cassette. Both the Test Lines and Control Line in result window are not visible before applying any specimen. The Control Line is used for procedural control. Control line should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of control line are working.

MATERIALS PROVIDE

HIV1+2/Syphilis test kit contains following items to perform the assay:

1. HIV1+2/Syphilis test device
2. Instruction for use
3. Chasing buffer
4. Sterile lancet
5. Pipette
6. Alcohol pad

PRECAUTIONS

1. Read instruction for use carefully before performing this test.
2. For in vitro diagnostic use only.
3. Do not use the test device beyond the expiration date.
4. The test device should remain in the sealed pouch until use. Do not use the test device if the pouch is damaged or the seal is broken.
5. Do not reuse the device.
6. Treat and properly handle the specimens and used device as if they were potentially infectious.

STORAGE AND STABILITY

The test device should be stored at 2-30 °C in the sealed pouch. Avoid humidity, heat and direct sunlight. The test device is stable through the expiration date printed on the sealed pouch. DO NOT FREEZE.

WARNINGS

1. There should be no eating, drinking or smoking where specimens are being handled.
2. Wear disposable gloves and lab coat while handling specimens. Wash hands thoroughly afterwards.
3. Avoid splashing or aerosol formation.
4. Clean spills thoroughly using an appropriate disinfectant.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Whole Blood Specimens

1. Clean the area to be lanced with alcohol pad.
 2. Squeeze the fingertip and pierce it with the sterile lancet.
 3. Wipe away the first drop of blood with sterile gauze or cotton.
 4. Using a disposable pipette, collect blood from the puncture site.
- The whole blood may be used for testing immediately or may be refrigerated at 2- 8 °C up to three days. Such specimen should be brought and equilibrated to room temperature prior to use.

Serum or Plasma Specimens

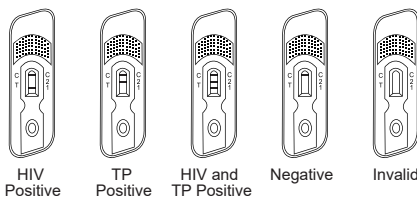
1. Centrifuge whole blood to get plasma or serum specimen.
2. If serum is not tested immediately, it should be refrigerated at 2-8 °C. For storage period greater than three days, freezing is recommended. Such specimen should be brought and equilibrated to room temperature (15-30 °C) prior to use.
3. Serum containing precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified prior to assaying.

TEST PROCEDURE

1. Bring the pouched test device to room temperature (15-30 °C) prior to testing. Do not open the pouch until ready to perform the assay.
2. Remove the test device from the sealed pouch. Lay it on a flat, clean and dry surface.
3. Use the pipette to draw and slowly add 1 drop of whole blood/serum/plasma to the sample well.
4. Hold the buffer bottle vertically and add 1 drop to the sample well. /If using a pipette, change a new one to avoid cross-contamination.
5. Draw and transfer 2-3 drops of buffer to the sample well.
5. Read test results between 10-20 minutes. Do not interpret after 20 minutes.

Caution: The above interpreting time is based on room temperature range of 15 - 30 °C. If your room temperature is significantly lower than 15 °C, then the interpreting time should be properly increased to 30 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS



HIV Positive: The control line and HIV line (T1) are visible in the result window. The test is positive for HIV and antibodies to HIV have been detected.

TP Positive: The control line and TP line (T2) are visible in the result window. The test is positive for TP and antibodies to TP have been detected.

HIV and TP Positive: The control line, HIV line (T1) and TP line (T2) are visible in the result window. The test is positive for HIV/TP.

Negative: Only one line in the control region appears in the result window. The test result is negative and no antibodies to HIV or TP have been detected.

Invalid: If the control line does not appear in the result window, the test results are invalid regardless of the presence or absence of the test line(s).

NOTE: Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for the control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new device. If problem persists, please contact your local distributor.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1) Sensitivity and Specificity

HIV1+2/Syphilis Test Cassette have been tested with positive and negative clinical specimens tested by a leading commercial anti-HIV 1+2 ELISA test. The result shows that the HIV 1+2 test device is very accurate comparing with other commercial ELISA kit.

1.1 HIV 1/2

Reference		HIV 1+2		Total
Method	Result	Positiv	Negativ	Results
Commercial ELISA	Positive	819	1	820
	Negativ	1	511	512
Total Results		820	512	1332

In a comparison of our HIV 1+2 P24 Ag test cassette with a leading commercial anti-HIV 1+2 ELISA test, result gave sensitivity of 99.9% (819/820), and a specificity of 99.8% (511/512), and a total 1.2P24Ab agreement of 99.8% (1330/1332).

1.2 Syphilis

Reference		HIV 1+2		Total
Method	Result	Positiv	Negativ	Results
Commercial ELISA	Positive	145	1	146
	Negativ	5	527	532
Total Results		150	528	678

In a comparison of our Syphilis test device with a leading commercial Syphilis ELISA test, the result gave a sensitivity of 99.3% (145/146), a specificity of 99.1% (527/532), and a total agreement of 99.1% (672/678).

2. Precision

A. Within run precision was determined by using 10 replicates of four different specimens containing different concentrations of antibody. The negative and positive values were correctly identified 100% of the cases.

B. Between run precision was determined by using four different specimens containing different concentrations of antibody in 3 different replicates with 3 different lots of test devices. Again negative and positive results were observed 100% of the cases.

LIMITATION OF THE TEST

1. HIV1+2/Syphilis Test Cassette is for in vitro diagnostic use only. The test should be used for the detection of HIV1+2/TP antibodies in whole blood, serum or plasma specimens. Neither the quantitative value nor the rate of increase in HIV1+2/TP antibodies can be determined by this qualitative test.

2. HIV1+2/Syphilis Test Cassette will only indicate the presence of HIV1+2/TP antibodies in the specimen and should not be used as the sole criteria for the diagnosis of HIV1+2/TP infection.

3. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the physician.

4. If the test result is negative and clinical symptom persists, additional testing using other clinical methods is recommended. A negative result does not at any time preclude the possibility of HIV1+2/TP infection.

INDEX OF SYMBOLS

	Do not re-use		Use-by date
	Consult instructions for use		Batch code
	Manufacturer		Store at 2-30°C
	In vitro diagnostic medical device		



Core Technology Co.,Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing 102206, P.R. China
Tel: +86-10-69390616
Email: info@coretests.com
Fax: +86-10-69390660

Core tests® Caseta test HIV1+2/Sifilis

Pentru uz profesional

Probă: sânge integral/ser/plasmă

Format: casetă

UTILIZAREA PREVĂZUTĂ

Caseta de testare HIV1+2/Sifilis este un test imunocromatografic rapid pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV1+2/Sifilis pentru a ajuta la diagnosticarea HIV1+2/Sifilis.

REZUMAT

Treponema Pallidum (Sifilis) este agentul cauzal al bolii venerice Sifilis. TP este o bacterie spirochetă cu un înveliș exterior și o membrană citoplasmatică. Se cunosc relativ puține lucruri despre organism în comparație cu alți agenți patogeni bacterieni. Potrivit Centrului pentru Controlul Bolilor (CDC), numărul cazurilor de infecție cu sifilis a crescut semnificativ din 1985. Unii factori cheie care au contribuit la această creștere includ epidemia de cocaină crack și incidența ridicată a prostituției în rândul consumatorilor de droguri. Un studiu a raportat un număr mare de femei infectate cu HIV tratate.

HIV este agentul etiologic al sindromului imunodeficienței dobândite (SIDA). Virusul este înconjurat de o înveliș lipidic care este derivat din membrana celulei gazdă. Pe plic se află mai multe glicoproteine virale. Fiecare virus conține două copii ale ARN-ului genomic cu sens pozitiv. Pacienții cu HIV-1 au fost izolați de pacienții cu SIDA și complexul legat de SIDA și de la indivizi sănătoși cu un risc potențial ridicat de a dezvolta SIDA. Pacienții cu HIV-2 au fost izolați de la pacienții cu SIDA din Africa de Vest și de la indivizi asimptomatici seropozitivi. Atât HIV-1, cât și HIV-2 provoacă un răspuns imun. Detectarea anticorpilor HIV în sânge integral, ser sau plasmă este modalitatea cea mai eficientă și comună de a determina dacă o persoană a fost expusă la HIV și de a testa sângele și produsele din sânge cu HIV. În ciuda diferențelor dintre caracteristicile lor biologice, activitățile serologice și secvențele genomului HIV-1 și -2 prezintă o puternică reactivitate antigenică încrucișată. Majoritatea serurilor HIV-2 pozitive pot fi identificate prin utilizarea testelor serologice bazate pe HIV-1.

Caseta de test HIV1+2/Sifilis este un test rapid pentru detectarea calitativă a anticorpilor la HIV-1 și/sau HIV-2 în probe de sânge integral, ser sau plasmă. Testul utilizează o combinație de conjugat de aur acoperit cu proteina A și proteine HIV recombinante multiple pentru a detecta selectiv anticorpii la HIV-1 și HIV-2 în sânge integral, ser sau plasmă. Genele pentru proteinele anvelopei (gp36/41) codifică proteinele HIV recombinante care sunt utilizate în kiturile de testare.

PRINCIPIU

Caseta de testare HIV1+2/Sifilis conține o bandă de membrană, care este pre-acoperită cu antigen de captare recombinant HIV 1+2 (gp41 și gp36) în regiunea 1 a liniei de testare și, respectiv, cu antigenul de captare TP recombinant în regiunea 2 a liniei de testare. Antigenul recombinant HIV 1+2/TP - conjugatul de aur coloidal și specimenul de sânge se deplasează de-a lungul membranei cromatografice până în regiunea de testare (T), formând o linie vizibilă pe măsură ce complexul de particule de aur antigen-anticorpus-antigen se formează cu un grad ridicat de sensibilitate și specificitate. Acest dispozitiv de testare are literele 1, 2 și C ca „Test Line1 (HIV)”, „Test Line2 (TP)” și „Control Line” pe suprafața casetei. Atât liniile de test, cât și linia de control din fereastra de rezultate sunt nu este vizibilă înainte de aplicarea oricărui specimen. Linia de control este utilizată pentru controlul procedural. Linia de control ar trebui să apară întotdeauna dacă procedura de testare este efectuată corect și reactivii de testare al liniei de control funcționează.

MATERIALE FURNIZA

Trusa de testare HIV1+2/Sifilis conține următoarele elemente pentru efectuarea testului:

1. Dispozitiv de testare HIV1+2/Sifilis
2. Instrucțiuni de utilizare
3. Urmărirea tamponului
4. Lanceta sterilă
5. Pipetă
6. Tampon cu alcool

PRECAUȚII

1. Citiți cu atenție instrucțiunile de utilizare înainte de a efectua acest test.
2. Numai pentru diagnostic in vitro.
3. Nu utilizați dispozitivul de testare după data de expirare.
4. Dispozitivul de testare trebuie să rămână în punga sigilată până la utilizare.
5. Nu utilizați dispozitivul de testare dacă punga este deteriorată sau sigiliul este rupt.
5. Nu reutilizați dispozitivul.
6. Tratați și manipulați coreșpunzător mostrele și dispozitivul utilizat ca și cum ar fi potențial infecțioase.

DEPOZITARE ȘI STABILITATE

Dispozitivul de testare trebuie păstrat la 2-30°C în punga sigilată. Evitați umiditatea, căldura și lumina directă a soarelui. Dispozitivul de testare este stabil până la data de expirare imprimată pe punga sigilată. NU CONGELATI.

AVERTIZĂRI

1. Nu trebuie să se mănânce, să bea sau să se fumeze acolo unde sunt manipulate speciile.
2. Purtați măști de unică folosință și halat de laborator în timpul manipularii probelor. Spălați-vă bine mâinile după aceea.
3. Evitați stropirea sau formarea de aerosoli.
4. Curățați temeinic scurgerile folosind un dezinfectant adecvat.

COLECTAREA ȘI DEPOZITAREA PROBELOR

Specimenele de sânge integral

1. Curățați zona care urmează să fie înțepată cu un tampon cu alcool.
2. Strângeți vârful degetului și străpungeți-l cu lanceta sterilă.
3. Ștergeți prima picătură de sânge cu tifon steril sau bumbac.
4. Folosind o pipetă de unică folosință, colectați sânge de la locul puncției. Sângele integral poate fi folosit pentru testare imediat sau poate fi refrigerat la 2-8°C până la trei zile. Un astfel de specimen trebuie adus și echilibrat la temperatura camerei înainte de utilizare. Specimenele de ser sau plasmă
1. Centrifugați sângele integral pentru a obține eșantion de plasmă sau ser.
2. Dacă serul nu este testat imediat, ar trebui să fie refrigerat la 2-8°C. Pentru o perioadă de păstrare mai mare de trei zile, se recomandă congelarea. Un astfel de specimen trebuie adus și echilibrat la temperatura camerei (15-30°C) înainte de utilizare.
3. Serul care conține precipitație poate da rezultate inconsistente ale testului. Astfel de specimene trebuie clarificate înainte de testare.

PROCEDURA DE TESTARE

1. Aduceți dispozitivul de testare în pungă la temperatura camerei (15-30°C) înainte de testare. Nu deschideți punga până când sunteți gata să efectuați testul.
2. Scoateți dispozitivul de testare din punga sigilată. Așezați-l pe o suprafață plană, curată și uscată.
3. Folosiți pipeta pentru a extrage și adăugați încet 1 picătură de sânge integral/ser/plasmă în godeul de probă.
4. Țineți sticlă tampon verticală și adăugați 1 picătură în godeul de probă. /Dacă utilizați o pipetă, schimbați una nouă pentru a evita contaminarea încrucișată. Se extrage și se transferă 2-3 picături de tampon în godeul de probă.
5. Citiți rezultatele testului între 10-20 de minute. Nu interpreta după 20 de minute.

Atenție: timpul de interpretare de mai sus se bazează pe intervalul de temperatură a camerei de 15 - 30°C. Dacă temperatura camerei dvs. este semnificativ mai mică de 15 °C, atunci timpul de interpretare ar trebui mărit corespunzător la 30 de minute.

INTERPRETAREA REZULTATELOR



HIV
Pozitiv



TP
Pozitiv



HIV și
TP pozitiv



Negativ



Invalid

HIV pozitiv:Linia de control și linia HIV (T1) sunt vizibile în fereastra de rezultate. Testul este pozitiv pentru HIV și au fost detectați anticorpi împotriva HIV.

TP pozitiv:Linia de control și linia TP (T2) sunt vizibile în fereastra de rezultate. Testul este pozitiv pentru TP și au fost detectați anticorpi împotriva TP.

HIV și TP pozitiv:Linia de control, linia HIV (T1) și linia TP (T2) sunt vizibile în fereastra de rezultate. Testul este pozitiv pentru HIV/TP. **Negativ:**În fereastra de rezultate apare doar o singură linie din regiunea de control. Rezultatul testului este negativ și nu au fost detectați anticorpi împotriva HIV sau TP.

Invalid:Dacă linia de control nu apare în fereastra de rezultate, rezultatele testului sunt invalide indiferent de prezența sau absența liniei de test.

NOTĂ:Volumul insuficient al probei sau tehnicile procedurale incorecte sunt cele mai probabile motive pentru defectarea liniei de control. Examinați procedura și repetați testul cu un dispozitiv nou. Dacă problema persistă, vă rugăm să contactați distribuitorul local.

CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

1) Sensibilitate și Specificitate

Caseta de test HIV1+2/Sifilis a fost testată cu probe clinice pozitive și negative testate printr-un test ELISA anti-HIV 1+2 comercial de vârf. Rezultatul arată că dispozitivul de testare HIV 1+2 este foarte precis în comparație cu alte truse comerciale ELISA.

1.1 HIV 1/2

Referință		HIV 1+2		Total
Metodă	Rezultat	Pozitiv	Negativ	Rezultate
Commerci al ELISA	Pozitiv	819	1	820
	Negativ	1	511	512
Rezultate totale		820	512	1332

Într-o comparație a casetei noastre de test HIV 1+2 P24 Ag cu un test ELISA anti-HIV 1+2 comercial de vârf, rezultatul a dat o sensibilitate de 99,9% (819/820) și o specificitate de 99,8% (511/512), și un acord total 1.2P24Ab de 99,8% (1330/1332) .

1.2 Sifilis

Referință		HIV 1+2		Total
Metodă	Rezultat	Pozitiv	Negativ	Rezultate
Commerci al ELISA	Pozitiv	145	1	146
	Negativ	5	527	532
Rezultate totale		150	528	678

Într-o comparație a dispozitivului nostru de testare pentru sifilis cu un test ELISA pentru sifilis din comerț, rezultatul a dat o sensibilitate de 99,3% (145/146), o specificitate de 99,1% (527/532) și un acord total de 99,1% (672) . / 678).

2. Precizie

A. Precizia cu rulare a fost determinată prin utilizarea a 10 replici a patru specimene diferite care conțin concentrații diferite de anticorp. Valorile negative și pozitive au fost corect identificate în 100% din cazuri.

B. Precizia între rulări a fost determinată prin utilizarea a patru eșantioane diferite care conțin concentrații diferite de anticorp în 3 replici diferite cu 3 loturi diferite de dispozitive de testare. Din nou rezultate negative și pozitive au fost observate în 100% din cazuri.

LIMITAREA TESTULUI

1. Caseta de test HIV1+2/Sifilis este destinată numai diagnosticului in vitro. Testul trebuie utilizat pentru detectarea anticorpilor HIV1+2/TP în probe de sânge integral, ser sau plasmă. Nici valoarea cantitativă și nici rata de creștere a anticorpilor HIV1+2/TP nu pot fi determinate prin acest test calitativ.

2. Caseta de testare HIV1+2/Sifilis va indica doar prezența anticorpilor HIV1+2/TP în eșantion și nu trebuie utilizată ca unic criteriu pentru diagnosticul infecției HIV1+2/TP.

3. Ca și în cazul tuturor testelor de diagnostic, toate rezultatele trebuie interpretate împreună cu alte informații clinice disponibile medicului.

4. Dacă rezultatul testului este negativ și simptomul clinic persistă, se recomandă testarea suplimentară folosind alte metode clinice. Un rezultat negativ nu exclude în niciun moment posibilitatea infecției HIV1+2/TP.

INDEX DE SIMBOLURI

	Nu reutilizați		Data limită de utilizare
	Consultați instrucțiunile de utilizare		Cod lot
	Producător		A se păstra la 2-30°C
	Dispozitiv medical de diagnostic in vitro		



Core Technology Co.,Ltd.
Room 100, C Building, No.29 Life Park Rd.,
Changping District, Beijing 102206, PR China
Tel:+86-10-69390616
E-mail: info@coretests.com
Fax:+86-10-69390660