

HEXAGON HIV

Imunocromatografia a treia generație Test rapid pentru detectarea anticorpilor la Virusi Imunodeficienței Umane 1 și 2

Mărimea Setului

[REF]	57002P	40	Teste
	57004P	100	Teste
[IVD]			

Utilizarea prevăzută

HEXAGON HIV este destinat pentru detectarea rapidă, calitativă a anticorpilor IgG, IgA și IgM la virusul imunodeficienței HIV-1 și HIV-2 în sânge întreg uman uman, ser sau plasmă ca ajutor în diagnosticarea timpurie a SIDA. Testarea panourilor comerciale care conțin probe cu anticorpi subtipul HIV-1 a dat rezultate pozitive, demonstrând că acest subtip poate fi detectat prin acest test. Rezultatele pentru anticorpii HIV-1 și HIV-2 sunt afișate în linii separate pe test. Cu toate acestea, HEXAGON HIV nu este destinat diferențierii între infecția HIV-1 și HIV-2.

Principiu

HEXAGON HIV este un test imunocromatografic rapid de generație 3. Testul utilizează antigene recombinante reprezentând regiuni imunodominante ale proteinelor învelișului HIV-1 și HIV-2. Capturile antigene gp41 și p24 ale HIV-1 sunt fixate pe linia de testare 1, captura antigenului gp36 pentru HIV-2 este fixată pe zona liniei de test 2 de pe membrană. Aceiași antigeni sunt legați de un colorant și sunt localizați în placa conjugată de pe bandă. O mică regiune a membranei este preparată cu anticorpi anti-HIV pentru a forma linia de control C.

Deoarece proba curge prin tamponul absorbant, anticorpii anti-HIV-1 sau anti-HIV-2, specifici antigenilor recombinanți, se leagă la conjugatul de coloranți pentru a forma complexe imune. Acestea se leagă la respectivele antigene de captare în liniile de testare 1 și, respectiv, 2 și produc linii redviolet. Excesul de conjugat reacționează în linia de control C pentru a demonstra funcția corectă a reactivilor.

Conținut

[REF]	57002P	57004P
[TEST]	40	100
[DIL]	1 x 7 ml	2 x 7 ml
[PIP]	40	100

[TEST] Dispozitive de testare

O singură utilizare, sigilat individual în pungi conjugate de antigene recombinante și aur: HIV-1 gp41, p24, HIV-2 gp36 antigen - coloid de aur ($\leq 1,2 \mu\text{g}$). Linia de test 1: HIV-1 recombinant antigen (gp41, p24) ($< 0,75 \text{ pg}$) Linia de test 2: HIV-2 recombinant antigen (gp36) ($\leq 0,6 \mu\text{g}$) Linie de control: ser de capră anti-HIV ($\leq 0,9 \mu\text{g}$)

[DIL] Diluant

Tampon Tris 50 mmol / l
Azidă de sodiu 0,02% g / v

[PIP] Pipete de unică folosință

pentru sânge total - aprox. 20 μl la negru

Material suplimentar recomandat, dar nu este livrat împreună cu testul

Lancete sterile

Note de siguranță

Toate probele de pacient trebuie tratate ca potențial infecțioase. Purta îmbrăcăminte de protecție și mănuși de unică folosință conform unui laborator și practici bune. Toate materialele contaminate cu specimene sau controale de pacient ar trebui să fie inactivat prin proceduri validate (autoclavă sau tratament chimic) și aruncate în conformitate cu reglementările locale aplicabile. Nu folosi setul de testare dacă punga este deteriorată sau sigiliul este rupt.

Depozitare și stabilitate

Când se păstrează la 2 ... 30 ° C, testul este stabil până la data expirării. Te rog deschide punga imediat înainte de utilizare, după ce a atins temperatura camerei. [TEST] este sensibil la umiditate și căldură.

Probe

Sânge integral, probe serice sau plasmatică (anticoagulat cu heparină, EDTA sau citrat). Utilizând sângele integral cu vârful degetelor, colectați 20 μl (marcăj negru) cu [PIP] cu trusa. Aplicați imediat direct pe sonda de probă (S) din testul. Nu atingeți tamponul de probă cu capilarul sau evitați caderea probei. Proba trebuie absorbită complet. Tot sângele în probele pot fi aplicate imediat sau depozitate timp de până la 3 zile la 2 ... 8 ° C. Nu utilizați probele hemolizate, lipaemice sau icterice și reumatoide factori (RF) probele pozitive.

Notă! Sângele integral stocat pentru perioade mai lungi sau păstrat înghețat poate fi puternic hemolitic și nu poate fi utilizat.

Probele serice sau plasma (10 μl) trebuie aplicate standard pipete în laborator. Probele pot fi păstrate timp de 3 zile la 2 ... 8 ° C. Pentru depozitarea mai lungă, eșantioanele trebuie păstrate înghețate și dezghețate o singură dată. Specimenele care conțin pulberi în suspensie produc rezultate incoerente și trebuie clarificat înainte de utilizare.

Procedura

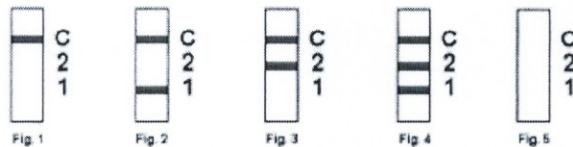
- Permiteți specimenului, [TEST] și [DIL] să atingă temperatura camerei (15 ... 25 ° C) înainte de testare.
- Scoateți [TEST] din husă și puneți-l pe o suprafață plană și uscată.

3. Etichetați [TEST] pentru identificarea pacienților.

4. Puneți 20 μl de sânge integral sau 10 μl de ser sau plasmă în (S) la capătul inferior al dispozitivului, ținând apăsat [PIP] sau altă pipetă verticală pe fanta de probă (S).

5. Add 4 drops (approx. 120 μl) of [DIL] to the sample well (S).

6. Read the test result at 10-20 minutes. Strong reactive samples will show a test line within a few minutes. Weakly reactive samples may require a longer incubation time up to a maximum of 20 minutes.



Cu toate acestea, testul nu trebuie citit mai târziu de 20 de minute!

Interpretarea rezultatelor

Negative (figura 1)

Numai o linie de control colorat (C) apare în partea superioară a coloanei rectangulară a ferestrei de rezultate care arată că testul a fost efectuat corect și reactivii au funcționat.

Pozitive (figurile 2, 3 și 4)

Una sau două linii de culoare suplimentare de lângă linia C indică o linie pozitivă rezultat pentru HIV-1 (linia de test 1) și / sau HIV-2 (linia de test 2). Datorită reactivității încrucișate semnificative, anticorpii anti-HIV-1 pot reacționa cu antigeni HIV-2 și invers și ambele linii de test pot fi ocazional pozitive, chiar dacă în specimen există doar un singur tip de virus.

Chiar și o linie de test slab indică un rezultat pozitiv. Se pot produce diferite intensități între linii de control și de control, dar sunt irelevante pentru interpretarea rezultatelor.

Nevalid (figura 5)

Dacă nu apare nici o linie de control, chiar dacă o linie de testare este vizibilă, testul trebuie repetat cu un test [TEST] proaspăt.

Caracteristici de performanță

Sensibilitate și specificitate

HEXAGON HIV a fost testat cu 1552 probe negative HIV obținute de la persoane sănătoase aleatorii, pacienți internați în spital, femei însărcinate și donatori de sânge. Au fost testate 530 de probe HIV-1 și 170 de HIV-2 pozitive, incluzând probele clinice și toate subtipurile A, B, C, D, E, F, G, H, J, O disponibile pentru HIV-1.

Sensibilitate: 100,0%; Specificitate: 99,9%.

HEXAGON HIV a fost comparat cu un test de ultimă oră marcat cu CE, folosind 30 de panouri de seroconversie și s-a constatat o sensibilitate comparabilă.

Datele tipice de performanță pot fi găsite în Raportul de verificare, accesibil prin:

www.human.de/data/gb/vr/li-hivp.pdf sau

www.human-de.com/data/gb/vr/li-hivp.pdf

Dacă datele despre performanță nu sunt accesibile prin intermediul internetului, acestea pot fi obținute gratuit de la distribuitorul local.

Limitări

Procedura de testare și interpretarea rezultatelor trebuie urmărite îndeaproape la testarea prezenței anticorpilor HIV. Atunci când se utilizează hemolizat, sânge sau sânge întreg vechi, care nu a fost tratat conform instrucțiunilor, rezultatele pot fi interpretate greșit ca Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germania Telefon +49 6122-9988-0 · Telefax +49 6122-9988-100 · E-mail: human@human.de pozitive (linii de testare mai ușoare pe un fundal roșu închis). Pentru a evita astfel de interpretări greșite, utilizați doar probe proaspete, nehemolizate, din sângele integral. Testul este conceput pentru a fi utilizat numai cu eșantioane nediluate. Pacienții imunosupresați sau imunocompromiși nu pot produce anticorpi la HIV. Testarea cu orice kit conceput pentru detectarea anticorpilor nu poate fi o metodă sigură de investigare a unor astfel de indivizi. SIDA și ARC (complexul asociat SIDA) sunt sindroame clinice. Diagnosticul lor poate fi stabilit doar clinic. Rezultatele testului HEXAGON HIV nu pot fi folosite singure pentru a diagnostica SIDA. Rezultatele inițial reactive ar trebui să fie confirmate printr-o metodă independentă (de exemplu, Western blot). Un rezultat negativ nu exclude posibilitatea expunerii sau infectării cu HIV.

Referințe

- Plantier J. C. *et al.*, J. Clin. Microbiol., 47, 2906-2911 (2009)
- Lackritz E. M. *et al.*, J. Med. 333, 1721-1725 (1995)
- Mi Jin Sohn *et al.*, J. Biotechn. 34, 149-155 (1994)
- Ratner L. *et al.*, Natur 313, 277-284 (1985)
- B. Bottinger *et al.* J. Virol. 64, 3492 – 3499 (1990)

II-HIVP 01-2014-22 0483

Human Gesellschaft für Biochemia und Diagnostica mbH
Max-Planck-Ring 21 · 65205 Wiesbaden · Germany
Telefon: +49 6122 9988 0 · Telefax: +49 6122 9988 100 · eMail: human@human.de

HEXAGON HIV

3rd Generation Immunochromatographic Rapid Test for the Detection of Antibodies to Human Immune Deficiency Viruses 1 and 2

Package Size

REF	57002P	40 Tests
	57004P	100 Tests

IVD

Intended Use

HEXAGON HIV is intended for the rapid, qualitative detection of IgG, IgA and IgM antibodies to immune deficiency virus HIV-1 and HIV-2 in human whole blood, serum or plasma as an aid in the early diagnosis of AIDS.

Testing of commercial panels containing specimens with HIV-1 subtype O antibodies gave positive results, demonstrating that this subtype can be detected with this test.

Results for HIV-1 and HIV-2 antibodies are displayed in separate lines on the test. However, HEXAGON HIV is not intended for differentiation between HIV-1 and HIV-2 infection.

Principle

HEXAGON HIV is a 3rd generation rapid immunochromatographic test.

The test employs recombinant antigens representing immunodominant regions of the envelope proteins of HIV-1 and HIV-2. Capture antigens gp41 and p24 of HIV-1 are fixed on the test line 1, capture antigen gp36 for HIV-2 is fixed on the test line 2 area on the membrane. The same antigens are linked to a dye and are located in the conjugate pad on the strip. A small region of the membrane is prepared with anti-HIV antibodies to form the control line C.

As the sample flows through the absorbent pad, anti-HIV-1 or anti-HIV-2 antibodies, specific to the recombinant antigens, bind to the antigen-dye conjugates to form immune complexes. These bind to the respective capture antigens in the test lines 1 and 2 respectively and produce red-violet lines. Excess conjugate reacts in the control line C to demonstrate the correct function of the reagents.

Contents

REF	57002P	57004P
TEST	40	100
DIL	1 x 7 ml	2 x 7 ml
PIP	40	100
TEST	Test devices	

Single-use, individually sealed in pouches conjugate of recombinant antigens and gold: HIV-1 gp41, p24, HIV-2 gp36 antigen – gold colloid ($\leq 1.2\mu\text{g}$), Test line 1: Recombinant HIV-1 antigen (gp41, p24) ($\leq 0.75\mu\text{g}$) Test line 2: Recombinant HIV-2 antigen (gp36) ($\leq 0.6\mu\text{g}$) Control line : Goat anti-HIV serum ($\leq 0.9\mu\text{g}$)

DIL Diluent

Tris-buffer 50 mmol/l
Sodium azide 0.02 % w/v

PIP Disposable pipettes

for whole blood - approx. 20 μl at black mark

Additional material recommended but not supplied with the kit

Sterile lancettes

Safety Notes

All patient specimens should be handled as potentially infectious. Wear protective clothing and disposable gloves according to good laboratory practices.

All materials contaminated with patient specimens or controls should be inactivated by validated procedures (autoclave or chemical treatment) and disposed in accordance with applicable local regulations. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

Storage and Stability

When stored at 2...30°C the test is stable until expiry date. Please open the pouch just before use, after it has reached room temperature. The **TEST** is sensitive to humidity and heat.

Specimen

Whole blood, serum or plasma samples (anticoagulated with heparin, EDTA, or citrate) may be used.

Using fingertip whole blood collect 20 μl (black mark) with the **PIP** provided with the kit. Apply immediately directly on the sample well (S) of

the **TEST**. Touch the sample pad with the capillary or squeeze it to drop the sample. The sample should be completely absorbed. Whole blood samples can be applied immediately or stored for up to 3 days at 2...8°C.

Do not use haemolysed, lipaemic or icteric samples and rheumatoid factor (RF) positive samples.

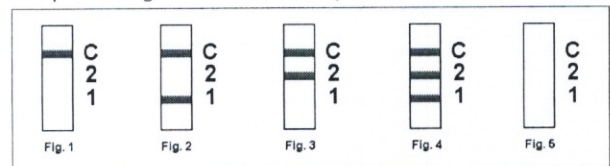
Note! Whole blood stored for longer periods or kept frozen may be strongly haemolytic and cannot be used.

Serum or plasma samples (10 μl) should be applied with standard laboratory pipettes. Samples may be stored for 3 days at 2...8°C. For longer storage, samples should be kept frozen and thawed only once.

Specimens containing particulate matter yield inconsistent results and should be clarified before use.

Procedure

1. Allow specimen, **TEST** and **DIL** to reach room temperature (15...25°C) prior to testing.
2. Remove the **TEST** from its pouch and place it on a flat, dry surface.
3. Label the **TEST** for patient identification.
4. Dispense 20 μl of whole blood or 10 μl of serum or plasma into the sample well (S) at the lower end of the device by holding the provided **PIP** or another pipette vertically on the sample well (S).
5. Add 4 drops (approx. 120 μl) of **DIL** to the sample well (S).
6. Read the test result at 10-20 minutes. Strong reactive samples will show a test line within a few minutes. Weakly reactive samples may require a longer incubation time up to a maximum of 20 minutes.



However, the test must not be read later than 20 minutes!

Interpretation of Results

Negative (Fig. 1)

Only one coloured control line (C) appears in the upper part of the rectangular result window showing that the test has been carried out correctly and the reagents worked.

Positive (Fig. 2, 3 and 4)

One or two additional colour lines next to the C line indicate a positive result for HIV-1 (test line 1) and/or HIV-2 (test line 2) respectively. Due to a significant cross-reactivity, anti-HIV-1 antibodies may react with HIV-2 antigens and vice versa and both test lines may occasionally be positive, even though only one virus type is present in the specimen.

Even a weak test line indicates a positive result. Different intensities between test and control lines may occur but are irrelevant for the interpretation of the results.

Invalid (Fig. 5)

If no control line appears, even if a test line is visible, the test has to be repeated with a fresh **TEST**.

Performance Characteristics

Sensitivity and Specificity

HEXAGON HIV has been tested with 1552 HIV negative samples obtained from random healthy individuals, hospitalized patients, pregnant women and blood donors.

A total of 530 HIV-1 and 170 HIV-2 positive samples have been tested, including clinical samples and all available HIV-1 subtypes A, B, C, D, E, F, G, H, J, O.

Sensitivity: 100.0%; Specificity: 99.9%.

HEXAGON HIV has been compared with a state of the art CE-marked rapid test using 30 seroconversion panels and found to have comparable sensitivity.

Typical performance data can be found in the Verification Report, accessible via:

www.human.de/data/gb/vr/1i-hivp.pdf

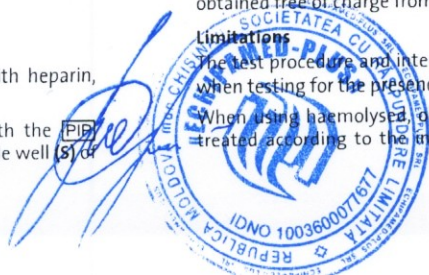
www.human-de.com/data/gb/vr/1i-hivp.pdf

If the performance data are not accessible via internet, they can be obtained free of charge from your local distributor.

Limitations

The test procedure and interpretation of results must be followed closely when testing for the presence of HIV antibodies.

When using haemolysed, old whole blood or blood which has not been treated according to the instructions, results may be misinterpreted as



positive (lighter test lines on a dark red background). To avoid such misinterpretations use fresh, non-haemolysed whole blood samples only.

The test is designed to be used with undiluted specimens only.

Immunosuppressed or immunocompromised patients may not produce antibodies to HIV. Testing with any kit designed to detect antibodies may not be a reliable method to investigate such individuals.

AIDS and ARC (AIDS related complex) are clinical syndromes. Their diagnosis can only be established clinically. HEXAGON HIV test results alone cannot be used to diagnose AIDS. Initially reactive results should be confirmed by an independent method (e.g. Western Blot). A negative result does not preclude the possibility of exposure to or infection with HIV.

References

1. Plantier J. C. *et al.*, *J. Clin. Microbiol.*, 47, 2906-2911 (2009)
2. Lackritz E. M. *et al.*, *J. Med.* **333**, 1721-1725 (1995)
3. Mi Jin Sohn *et al.*, *J. Biotechn.* **34**, 149-155 (1994)
4. Ratner L. *et al.*, *Natur* **313**, 277-284 (1985)
5. B. Böttinger *et al.* *J. Virol.* **64**, 3492 – 3499 (1990)

1I-HIVP

INF 57002P01 GB

01-2014-22



Human