

INSTRUCIUNI DE UTILIZARE

Format: Caseta

Specimen: Ser/Plasma

UTILIZARE

Testul Artron într-un pas pentru antigenul de suprafață al virusului imunodeficienței umane 1/2 (HIV 1/2) este o analiza imunocromatografică rapidă și convenabilă pentru detecția calitativă a anticorpilor împotriva HIV de tip 1 și de tip 2 în serul uman sau în proba de plasmă. Este destinat uzului profesional ca ajutor în diagnosticarea infecției cu HIV. Această analiză asigură numai un rezultat preliminar. Expertiza clinică și aprecierea profesională sunt necesare pentru evaluarea ulterioară a rezultatului testului.

SUMAR ȘI PRINCIPIUL ANALIZEI

Virusul imunodeficienței umane (HIV) este un virus lent care produce sindromul imunodeficienței dobândite (SIDA). HIV ataca sistemul imunitar, rezultând într-o boală cronică, progresivă care duce la infecții oportuniste pune în pericol viața. Există două tipuri de HIV: HIV-1 și HIV-2. HIV-1 a fost izolat de la pacienții cu SIDA și complexul legat de SIDA, și la persoane sănătoase cu risc potențial ridicat de a dezvolta SIDA. Pacienții cu HIV-2 se găsesc în principal în părți din Africa de Vest. Ambele tipuri sunt transmise prin contact sexual, prin sânge, precum și de la mamă la copil; ele par a provoca SIDA pot fi distinse clinic. Infecția cu HIV este pusă în scenă de numărul de celule CD4 și simptome clinice. Nu toată lumea progresează prin toate etapele și intervalele de timp pot varia foarte mult de la o persoană la alta. Tratamentul cu antiretrovirale crește speranța de viață a persoanelor infectate cu HIV.

HIV-1 și HIV-2 sunt similare în morfologia, tropismul celular, interacțiunea lor gazdă și structură generică. Studiile serologice au stabilit că HIV-1 și HIV-2 au epitopi multipli comune în antigene de bază, dar mult mai puțin în antigenele plic. Problemele clinice de diagnostic legate de HIV sunt detectarea anticorpilor la HIV-1/2 din plasma umană sau ser prin teste imunologice.

Artron Un Pasul 1/2 testul de anticorpi HIV este un test imunocromatografic anticorp-captare, care detectează prezența de HIV1 / 2 anticorpi în probele de sange. Specifice virusului HIV1 / 2 antigene, gp41 și GP 36, sunt 1) conjugate cu aur coloidal și depuse pe pad conjugat și 2) imobilizate pe zona de test (T) a membranei de nitroceluloză, respectiv. Când este adăugat un eșantion de ser / plasmă, acesta rehidratează conjugatul aur-antigen. Dacă HIV1 / 2 anticorpii sunt prezenți în probă, acestea vor interacționa cu antigenul conjugat aur. Complexul antigen-anticorp-aur va migra spre fereastra de testare până când zona de testare (T) unde vor fi captate de antigen imobilizat, formând o linie roz vizibilă (banda de testare) care indică un rezultat pozitiv. Dacă HIV1 / 2 anticorpi sunt absente în eșantion, nici o linie roz va apărea în zona de testare (T).

Pentru a servi ca un control al procesului intern, o linie de comandă trebuie să apară întotdeauna la zona de control (C), după testul este finalizată. Absența unei linii de control roz în zona de control este o indicație a unui rezultat invalid.

CONTINUTUL CUTIEI

- Caseta de test, pipeta pentru proba și desicant
- Instrucțiuni

MATERIALE NECESARE (Nu sunt furnizate)

- Manusi.
- Ceas sau temporizator

AVERTIZARI ȘI PRECAUȚII

- Numai pentru diagnosticare in vitro profesională. Nu reutilizați.
- Nu utilizați dacă pungă din folie etansă sau ambalajul sunt compromise.
- Nu utilizați după data expirării, înscrisă pe pungă.
- Nu amestecați și nu interschimbați diferite specimene.
- Purtați îmbrăcăminte de protecție, precum halat de laborator, manși de unică folosință și ochelari de protecție când manipulați materiale potențial infecțioase și efectuați analiza.
- Spălați temeinic mâinile după încheierea testelor.
- Nu mâncați, beți sau fumați în zona în care sunt manipulate specițiile sau kiturile.
- Curățați bine orice scurgeri, folosind dezinfectanți adecvați.
- Manipulați toate specițiile ca având un continut de agenți infecțioși. Respectați precauțiile stabilite împotriva riscurilor microbiologice de-a lungul procedurilor de testare.
- Debarasați toate specițiile și dispozitivele uzate într-un container adecvat. Manipularea și debarasarea de materialele cu risc biologic vor respecta regulamentele locale sau regionale.
- A nu se lăsa la îndemana copiilor.

PREGATIREA SPECIMENELOR

- Probele de sange pot fi colectate din deget sau prin punctie venoasă, urmând procedurile de rutină din locația de lucru.
- Pentru probele de ser, colectați sângele într-un tub fără anticoagulant și permiteți coagularea.
- Pentru probele de plasma, colectați sângele într-un tub conținând anticoagulant.
- Separați serul sau plasma din sange cât mai curând cu putință pentru a evita hemolizarea. Folosiți numai specițiile limpezi, nehemolizate.
- Sângele poate fi stocat la 2°C - 8°C până la trei zile, dacă testele nu pot fi efectuate imediat. Asigurați-vă că probele de sange s-au acomodată la temperatura camerei înainte de utilizare.

PROCEDURI DE TEST

Extrageți dispozitivul de test din folia etansă prin rupere în dreapta creștăturii și plasați-l pe o suprafață plană



Mentineți verticală pipeta pentru proba. Adăugați 3 picături (120 µl) de specimen fără bule de aer în godeul probei marcat cu o săgeată pe dispozitivul de test.



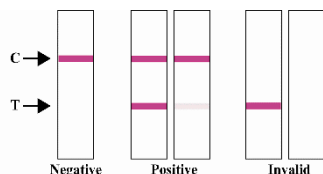
Citiți rezultatul în 10 minute. Citirea se face așa cum este prezentat la interpretare

NOTA: Specițiile cu concentrații ridicate de anticorpi la HIV pot produce rezultate pozitive în doar 1 minut. Negative confirmate după 10-20 de minute



NU INTERPRETAȚI REZULTATELE DUPĂ 30 DE MINUTE

INTERPRETAREA REZULTATELOR



Negativ: O linie roz apare numai in regiunea de control (C), indicand un rezultat negativ pentru infectia HIV.

Pozitiv: Apar o linie clara roz de control (C) si o linie de test (T) detectabila, indicand un rezultat pozitiv pentru infectia HIV 1/2.

Invalid: Nici o linie vizibila in regiunea de control. Repetati cu un dispozitiv de test nou. Daca eroarea se repeta, va rugam sa contactati distribuitorul, comunicand numarul de lot.

CONTROL DE CALITATE

Desi dispozitivul de test contine un control de calitate intern (banda roz in regiunea de control), bunele practici de laborator recomanda utilizarea zilnica a unui control extern pentru a se asigura o performanta corespunzatoare a testarii. Probele folosite la controlul de calitate trebuie testate in conformitate cu cerintele stabilite in cadrul laboratorului dvs.

DEPOZITARE SI STABILITATE

- Dispozitivul de test aflat in punga sigilata va fi stocat la 2-30°C. Nu congelati.
- Dispozitivul de test trebuie tinut departe de radiatia solara directa, umezeala si caldura.










LIMITARI

- Acest produs este un test pentru diagnosticare *in vitro* conceput doar pentru uz profesional.
- Umiditatea si temperatura pot afecta negativ rezultatele.
- Instructiunile de utilizare ale testului trebuie urmate pe parcursul procedurilor de testare.
- Exista intotdeauna o posibilitate ca rezultate false sa apara, datorita prezentei unor substante ce produc interferente in specimen sau unor factori aflati dincolo de controlul producatorului, cum ar fi motive tehnice sau erori procedurale asociate cu testarea.
- Desi testul demonstreaza o acuratete superioara in detectarea HBsAg, o incidenta scazuta a rezultatelor false este posibila. Prin urmare, sunt necesare alte teste clinice disponibile, in cazul unor rezultate discutabile. La fel ca in cazul tuturor testelor de diagnosticare, un diagnostic clinic definitiv nu trebuie sa se bazeze doar pe rezultatele unui singur test, ci trebuie furnizat de catre medic dupa evaluarea tuturor determinarilor clinice si de laborator.

CARACTERISTICI DE PERFORMANTA

| | CARACTERISTICI DE PERFORMANTA |
|---------------|-------------------------------|
| Sensibilitate | 99.69% (637/639) |
| Specificitate | 99.66% (1745/1751) |

SIMBOLURI

| | |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------|
|  | Marcajul CE (Regulamentul 98/79 CE) |
|  | Dispozitiv medical in vitro |
|  | Codul lotului |
|  | Utilizati pana la |
|  | Limitele temperaturii de depozitare |
|  | Cititi instructiunile pentru utilizare |
|  | Producator |
|  | Nu reutilizati |
|  | Contine <n> teste |

INFORMATII DE CONTACT ALE PRODUCATORULUI



Artron Laboratories Inc.
3938 North Fraser Way
Burnaby, BC
V5J 5H6 Canada
Ph: 604.415.9757
Fax: 604.415.9795
www.artronlab.com
info@artronlab.com