

HIV-TEST

Exacto pro



Ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis von HIV-1- (einschließlich Subtyp O) und HIV-2-Antikörpern (HIV = Humanes Immundefizienz-Virus) in Vollblut, Serum oder Plasma.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE VERWENDUNG

Der **EXACTO® PRO HIV-TEST**-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schnell durchzuführender chromatographischer Immunoassay zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen das Humane Immundefizienz-Virus Typ1 (HIV1) (einschließlich Subtyp O) und Typ 2 in Vollblut, Serum oder Plasma zur Unterstützung der Diagnostik einer HIV-Infektion.

ZUSAMMENFASSUNG

HIV (Humanes Immundefizienz-Virus) ist der ätiologische Erreger der erworbenen Immunschwäche (AIDS). Das Virion ist von einer Lipidhülle (Envelope) umgeben, die von der Zellmembran der Wirtszelle abstammt. Auf der Lipidhülle befinden sich mehrere virale Glykoproteine. Jeder Virus enthält zwei Kopien von genomischen RNAs mit positiver Polarität. HIV-1 wurde aus Patienten mit AIDS und AIDS-related complex und gesunden Personen mit einem erhöhten potenziellen Risiko für die Entwicklung von AIDS isoliert.¹. HIV-1 besteht aus dem Subtyp M und dem Subtyp O. Stark divergierende Stämme von HIV-1 wurden erstmals 1990 erkannt und provisorisch als Subtyp O zusammengefasst, da diese Variante ähnliche Glykoprotein-Marker wie HIV-1 aufweist, jedoch mit einer geringfügigen Variation des Proteinmarkers. Auch wenn diese im Vergleich zu HIV-1- und HIV-2-Infektionen selten auftreten, wurden durch den Subtyp O verursachte Infektionen bislang in Afrika (Kamerun), Frankreich und Deutschland nachgewiesen. HIV-2 wurde aus westafrikanischen AIDS-Patienten und seropositiven asymptomatischen Personen isoliert.² HIV-1 (einschließlich Subtyp O) und HIV-2 lösen beide Immunantworten aus³. Der Nachweis von HIV-Antikörpern in Serum, Plasma oder Vollblut ist der effizienteste und gebräuchlichste Weg, um festzustellen, ob eine Person HIV ausgesetzt war, und um Blut und Blutprodukte auf HIV zu untersuchen. Trotz der Unterschiede im Hinblick auf ihre biologischen Eigenschaften, ihre serologischen Aktivitäten und Genomsequenzen, weisen HIV-1 (einschließlich Subtyp O) und HIV-2 eine erhebliche Kreuzreaktivität auf⁴. Der **EXACTO® PRO HIV-TEST** ist ein Schnelltest zum qualitativen Nachweis des Vorhandenseins von Antikörpern gegen HIV-1 (einschließlich Subtyp O) und HIV-2 in Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe.

TESTPRINZIP

Der **EXACTO® PRO HIV-TEST**-Schnelltest ist ein qualitativer Immunoassay auf Membranbasis für den Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1 (einschließlich Subtyp O) und HIV-2 in Vollblut, Serum oder Plasma. Die Membran ist im Bereich der Testlinie (T) mit rekombinanten HIV-Antigenen beschichtet. Die Testlinie (T) ist mit HIV-1-Antigen (einschließlich Subtyp-O-Antigen) und HIV-2-Antigen beschichtet. Beim Test reagiert das Vollblut, Serum oder Plasma mit Partikeln auf dem Teststreifen, die mit HIV-Antigen beschichtet sind. Die Mischung migriert dann durch die Kapillarwirkung chromatographisch nach oben zur Membran und reagiert mit dem rekombinanten HIV-Antigen auf der Membran im Bereich der Testlinie. Enthält die Probe Antikörper gegen HIV-1 (einschließlich Subtyp O) und/oder HIV-2, erscheint im Bereich der Testlinie (T) eine farbige Linie. Diese weist auf ein positives Testergebnis hin. Enthält die Probe keine Antikörper gegen HIV-1 (einschließlich Subtyp O) oder HIV-2, erscheint keine farbige Linie im Bereich der Testlinie (T), was auf ein negatives Testergebnis hindeutet. Zur Überprüfung, ob der Test wie beabsichtigt abgelaufen ist, erscheint immer zusätzlich eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie, die anzeigt, dass die Flüssigkeit die Membran vollständig durchdrungen hat.

REAGENZIEN

Der Test enthält mit rekombinanten Antigenen von HIV-1 (einschließlich Subtyp O) und HIV-2 beschichtete Partikel und eine mit rekombinanten Antigenen von HIV-1 (einschließlich Subtyp O) und HIV-2 beschichtete Membran.

MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Einzelne Plastikbeutel mit jeweils 1 der Elemente auf dieser Liste:
 - 1 Testkassette
 - 1 einzelne Tropfflasche mit Pufferlösung
 - 1 Pipette
 - 1 Desinfektionstuch
 - 1 Pflaster
 - 1 Lanzette
 - 1 steriles Pad
- 1 Handbuch ist ebenfalls Bestandteil dieses Sets.

ERFORDERLICHE, ABER NICHT MITGELIEFERTER MATERIALIEN

- Fläschchen für die Probenahme
- Zeitmesser
- 5 µl Laborpipette

LAGERUNG UND HALTBARKEIT

Im versiegelten Originalbeutel entweder bei Raumtemperatur oder gekühlt (2-30 °C) lagern. Der Test ist bis zu dem auf den versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum stabil. Den Test bis zum Gebrauch im verschlossenen Folienbeutel belassen. NICHT EINFRIEREN. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Nur für die professionelle In-vitro-Diagnostik. Nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.
- Im Bereich, in dem die Proben und Testkassetten gehandhabt werden, nicht essen, trinken oder rauchen.
- Den Test nicht verwenden, wenn der Beutel beschädigt ist.
- Reagenzien (Kassetten und Pufferlösungen) aus verschiedenen Chargen nicht austauschen oder vermischen.
- Alle Proben so behandeln, als ob sie Erreger enthalten. Bei allen Verfahren bestehende Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und die Standardverfahren für die ordnungsgemäße Entsorgung von Proben befolgen.
- Beim Testen der Proben Schutzkleidung wie Laborkittel, Einmalhandschuhe und Augenschutz tragen.
- Der benutzte Test ist gemäß lokalen Vorgaben zu entsorgen.
- Feuchtigkeit und extreme Temperaturen können die Testergebnisse beeinträchtigen.

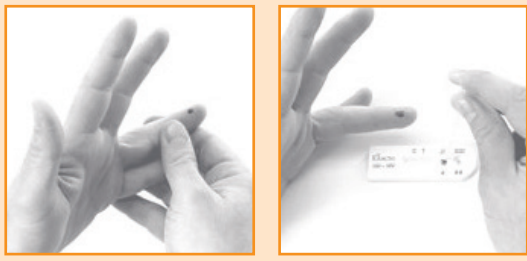
PROBENAHME

Der **EXACTO® PRO HIV-TEST**-Schnelltest kann mit Vollblut (venös oder aus Fingereinstich), Serum oder Plasma durchgeführt werden.

• Entnahme von Vollblut durch einen Stich in den Finger:



1. Fingerspitze des ausgewählten Fingers (Mittel- oder Ringfinger) mit dem Desinfektionstuch desinfizieren. Mit dem Pad abtrocknen.
2. Lanzette an die desinfizierte Stelle ansetzen und auslösen, um die Haut zu durchstechen.



3. Die Hand vorsichtig vom Handgelenk zur Handfläche und dann zum Finger hin reiben, sodass sich an der Einstichstelle ein Blutstropfen bildet.
4. Blutstropfen mit der Pipette aufnehmen. Mit der Ausbuchtung der Pipette den Bereich der Einstichstelle der Lanzette berühren. Die Pipette füllt sich mit 5 µl Blut.

Hinweis: Die Tests sollten sofort nach der Probenentnahme erfolgen.

• Venöse Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe:

Verwenden Sie nur klare, nicht hämolytierte Proben. Trennen Sie das Serum oder Plasma so schnell wie möglich vom Blut, um die Hämolyse zu vermeiden. Um die Gerinnung des venösen Bluts zu hemmen, können die folgenden Antikoagulantien verwendet werden: K2-EDTA, Natriumcitrat, Kaliumcitrat, Natrium-Heparin, Lithium-Heparin, Natriumoxalat.

PROBENLAGERUNG

Für optimale Ergebnisse sollten die Patientenproben sofort getestet werden.

Kapilläres Vollblut:

Durch einen Stich in den Finger entnommenes Vollblut sollte sofort getestet werden.

Venöses Vollblut:

Bewahren Sie Proben nicht länger als 8 Stunden bei Raumtemperatur auf. Eine längere Lagerung durch Venenpunktion entnommener Vollblutproben kann bei 2-8 °C bis zu 2 Tage lang erfolgen. Frieren Sie Vollblutproben nicht ein.

Serum und Plasma:

Bewahren Sie Proben nicht länger als 8 Stunden bei Raumtemperatur auf. Eine längere Lagerung von Proben kann bei 2-8 °C bis zu 3 Tage lang erfolgen. Bei einer längerfristigen Aufbewahrung können Serum- und Plasmaprobe bis zu 6 Monate lang bei unter -20 °C gelagert werden.

Proben vor der Testdurchführung auf Zimmertemperatur bringen. Gefrorene Proben müssen vor der Durchführung des Tests zuerst vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Proben dürfen nicht wiederholt eingefroren und wieder aufgetaut werden. Wenn Proben verschickt werden, sollten sie in Übereinstimmung mit den lokalen Regelungen für ätiologische Mittel verpackt werden.

VERFAHREN:

Bringen Sie den Test, die Probe und die Tropfflasche mit der Pufferlösung vor der Testdurchführung auf Raumtemperatur (15-30 °C).

1. Bringen Sie den Folienbeutel vor dem Öffnen auf Raumtemperatur. Entnehmen Sie die Testkassette aus dem verschlossenen Beutel und verwenden Sie diese so bald wie möglich.
2. Legen Sie die Testkassette auf eine saubere, ebene Fläche.

a. Für durch einen Stich in den Finger entnommene Vollblutproben:

Geben Sie den Blutstropfen, nachdem er mit der Ausbuchtung der Pipette aufgenommen wurde, in die für das Blut vorgesehene quadratische Probenvertiefung (Probenbereich auf der Testkassette).

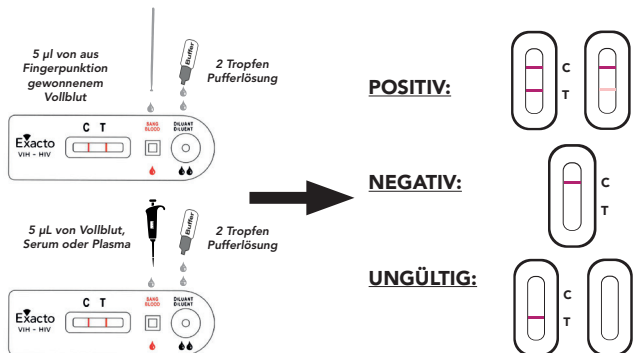
b. Für durch Venenpunktion entnommene Vollblutproben:

Sammeln Sie mit der auf 5 µl eingestellten Laborpipette 5 µl venöses Vollblut. Halten Sie die 5 µl-Laborpipette senkrecht und übertragen Sie 5 µl Vollblut in die für das Blut bestimmte Probenvertiefung.

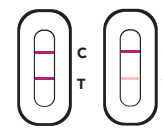
c. Für Serum- oder Plasmaprobe:

Halten Sie die Laborpipette senkrecht und übertragen Sie 5 µl Serum oder Plasma in die für das Blut bestimmte Probenvertiefung.

3. Geben Sie 2 Tropfen der Pufferlösung (etwa 80 µl) in die für das Verdünnungsmittel vorgesehene Probenvertiefung und starten Sie die Zeitmessung. Siehe nachstehende Illustration.
4. Warten Sie, bis die gefärbte(n) Linie(n) erscheint/erscheinen. Werten Sie den Test nach 10 Minuten aus. Nach 20 Minuten nicht mehr auswerten.



AUSWERTUNG DER ERGEBNISSE



POSITIV:

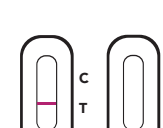
Es erscheinen zwei separate farbige Linien. Eine Linie sollte immer im Bereich der Kontrolllinie (C) und eine weitere farbige Linie im Bereich der Testlinie (T) zu sehen sein. *

*Hinweis: Die Farbintensität im Bereich der Testlinie (T) variiert in Abhängigkeit von der Konzentration der in der Probe vorhandenen HIV-Antikörper. Jeder auftretende Farbton im Bereich der Testlinie (T) sollte daher als positiv gewertet werden.



NEGATIV:

Im Bereich der Kontrolllinie (C) ist eine farbige Linie zu sehen. Im Bereich der Testlinien (T) erscheint keine deutliche farbige Linie.



UNGÜLTIG:

Die Kontrolllinie erscheint nicht. Ungenügendes Probenvolumen oder fehlerhafte Vorgehensweise sind die wahrscheinlichen Ursachen dafür, dass die Kontrolllinie nicht erscheint. Überprüfen Sie die Testdurchführung, und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Testsets umgehend ein und wenden Sie sich an Ihren regionalen Lieferanten.

QUALITÄTSKONTROLLE

Der Test enthält eine interne Verfahrenskontrolle. Eine farbige Linie im Bereich der Kontrolllinie (C) dient als interne Verfahrenskontrolle. Ihr Erscheinen bedeutet, dass eine entsprechende Membrandurchfeuchtung erfolgt ist und die Verfahrenstechnik korrekt war. Kontrollstandards sind nicht im Lieferumfang dieser Testkassette enthalten. Es ist jedoch empfehlenswert, im Rahmen einer guten Labormethode sowohl positive als auch negative Kontrollen durchzuführen, um die Vorgehensweise und die ordnungsgemäße Testfunktion zu bestätigen.

GRENZEN DES TESTS

1. Der **EXACTO® PRO HIV-TEST**-Schnelltest ist nur zur In-vitro-Diagnostik geeignet. Der Test sollte ausschließlich für den Nachweis von HIV-Antikörpern in Vollblut-, Serum- oder Plasmaprobe verwendet werden. Mit diesem qualitativen Test kann weder der quantitative Wert noch die Kinetik von HIV-Antikörpern bestimmt werden.
2. Der **EXACTO® PRO HIV-TEST**-Schnelltest zeigt ausschließlich das Vorhandensein von HIV-Antikörpern in der Probe an und darf nicht als alleiniges Kriterium zur Diagnostik einer HIV-Infektion herangezogen werden.
3. Zur Bestätigung sollte eine weitere Analyse der Proben gemäß den Richtlinien der örtlichen Gesundheitsbehörden erfolgen, wie die ELISA- und/oder Western Blot-Analyse.
4. Wie bei allen Schnelltests müssen die Ergebnisse zusammen mit anderen dem Arzt zur Verfügung stehenden klinischen Informationen bewertet werden.
5. Der Test ist nur für Screening-Zwecke bestimmt.
6. Wenn das Testergebnis negativ ist, die klinischen Symptome jedoch andauern, sind weitere Tests mithilfe anderer biologischer Methoden empfehlenswert. Ein negatives Ergebnis schließt die Möglichkeit einer HIV-Infektion zu keiner Zeit aus.

LEISTUNGSMERKMALE

• Sensitivität und Spezifität

Methode	EXACTO® PRO HIV-TEST		Übereinstimmung	
	Positiv	Negativ		
Ergebnisse	HIV-1 (Serum / Vollblut)	567	0	~ 99,99 % 567/567
	HIV-2 (Plasma / Vollblut)	110	0	~ 99,99 % 110/110
Gesamt	677	0	~ 99,99 % 677/677	
ELISA	Blutspenden* (Serum / Vollblut)	2	1498	99,87 % 1498/1500
	Klinisch negativ (Serum / Plasma / Vollblut)	0	200	~ 99,99 % 200/200
	Negative Proben von schwangeren Frauen (Serum / Vollblut)	0	200	~ 99,99 % 200/200
	Potenziell Störende Proben (Plasma / Vollblut)*	0	100	~ 99,99 % 100/100
Gesamt	2	1998	99,90 % 1998/2000	
Gesamtergebnisse	679	1998	99,93 % 2675/2677	

*1000 an Serum und Vollblut getestete Proben, 500 Proben ausschließlich an Vollblut getestete Proben

Relative Sensitivität = 677/677 = 99,99 % (95 %-KI*: 99,5 % - 99,99 %);
Relative Spezifität = 1998/2000 = 99,90 % (95 %-KI*: 99,4 % - 99,99 %);
Genauigkeit = (677+1998) / (677+2000) = 99,93 % (95 %-KI*: 99,4 % - 99,9 %).

*Konfidenzintervalle

• Bestimmungsgrenze

• Für HIV-1-positive Proben: Verglichen mit dem ELISA-Test von ACON, entspricht der niedrigste nachweisbare Wert des Produkts bei Verwendung einer verdünnten HIV-1-Probe einem ELISA OD-Wert von 0,890 (Verdünnungsverhältnis 1:1024).

• Für HIV-2-positive Proben: Verglichen mit dem ELISA-Test von ACON, entspricht der niedrigste nachweisbare Wert des Produkts bei Verwendung einer verdünnten HIV-2-Probe einem ELISA OD-Wert von 0,200 (Verdünnungsverhältnis 1:512). Dieser liegt über dem nachweisbaren Wert von ELISA (Verdünnungsverhältnis 1:256).

• Testgenauigkeit

• Intra-Assay: Die Testgenauigkeit innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand von 10 Replikaten von vier Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven, einer moderat positiven und einer stark positiven. Die negativen, schwach positiven, moderat positiven und stark positiven Werte wurden in > 99 % aller Fälle korrekt identifiziert.

• Inter-Assay: Die Testgenauigkeit innerhalb eines Durchlaufs wurde anhand 10 unabhängigen Assays an denselben vier Proben ermittelt: einer negativen, einer schwach positiven, einer moderat positiven und einer stark positiven. Drei verschiedene Chargen des **EXACTO® PRO HIV-TEST**-Schnelltests wurden über einen Zeitraum von 3 Tagen anhand von negativen, schwach positiven, moderat positiven und stark positiven Proben geprüft. Die Proben wurden in > 99 % aller Fälle korrekt identifiziert.

• Kreuzreaktivität

Es wurde für den **EXACTO® PRO HIV-TEST** eine Studie zur Kreuzreaktivität durchgeführt. Diese Studie zeigt, dass keine Kreuzreaktivität vorliegt mit: Positiven Proben von HBsAb, HBeAg, HbAb, HbCAb, Anti-Syphilis, Anti-HCV, Anti-HTLV, Anti-HEV, Anti-H.pylori, HAMA, MONO, Anti-CMV, Anti-Röteln und Anti-Toxoplasmose, Proben von Autoimmunerkrankung, Diabetes, Gelbsucht, hoher Hämoglobingehalt im Blut, hoher Fettgehalt im Blut und Krebs nach 20 Minuten. Es wurde eine gewisse Anzahl von Kreuzreaktivitäten mit Rheumafaktor-, EBV IgM- und HBsAg-positiven Proben festgestellt.

• Störende Substanzen

HIV-negativen und -positiven Proben wurden die folgenden möglicherweise störenden Proben hinzugefügt:

Acetaminophen: 20 mg/dl
Acetylsalicylsäure: 20 mg/dl
Ascorbinsäure: 2 g/dl
Creatin: 200 mg/dl
Bilirubin: 1 g/dl

Koffein: 20 mg/dl
Gentiansäure: 20 mg/dl
Albumin: 2 mg/dl
Hämoglobin: 1,1 mg/dl
Oxalsäure: 600 mg/dl

In den getesteten Konzentrationen störte keine der Substanzen den Assay.

• Klinische Bewertung

Es wurde 2015 von einem professionellen Experten in einem Regional Krankenhaus eine Studie mit 292 durch einen Stich in den Finger entnommenen Vollblutproben durchgeführt. Diese Studie wurde parallel an zwei anderen kommerzialisierten HIV-Schnelltests durchgeführt. Die Ergebnisse dieser Studie sind der nachstehenden Tabelle zu entnehmen:

	Sensitivität	IC95	Spezifität	IC95
EXACTO® PRO HIV-TEST	100 %	-	100 %	-
Schnelltest A	99,5 %	[98,5-100]	100 %	-
Schnelltest B	99,1 %	[97,6-100]	100 %	-

LITERATUR

1. 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
2. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensol, 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
3. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
4. Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-48
5. Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science (1995) 268:1612-1615
6. Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock, KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, TJ, Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science (1996) 272:1959-196
7. Heidi Hopkins, Wellington Oyibo, Jennifer Luchavez, Mary Lorraine Mationg, Caroline Asimwe, Audrey Albertini, Iveth J González, Michelle L Gatton, David Bell4. Blood transfer devices for malaria rapid diagnostic tests: evaluation of accuracy, safety and ease of use. Malaria Journal 2011, 10:30. http://www.malariajournal.com/content/10/1/30

SYMBOLLE

	Gebrauchsanweisung beachten		Chargennummer
	Medizingerät zur In-vitro-Diagnostik		Hersteller
	Temperaturbeschränkung		Nicht wiederverwenden
	Ausreichend für		Bestellnummer
	Verfallsdatum		Verdünnungsmittel



IFU_857318_DE_V01201809R03

REF 857318