

Produkt-Code: IHIV02

Kassetten-Test für die Feststellung von Antikörpern gegen den menschlichen Immunabwehrmangel Virus

LITERATUR

HIV/AIDS ist eine der verheerendsten Krankheiten, welcher die Menschheit bis heute begegnet ist. HIV; ist die Abkürzung für das menschliche Immunabwehrmangel Virus (Human Immunodeficiency Virus) ist und dieses Virus begründet das menschliche Immunabwehrmangel-Syndrom (Acquired Immundeficiency Syndrome, AIDS). Der HI-Virus beschädigt die lebenswichtigen Blutzellen, die den Körper vor Krankheiten schützen. AIDS ist, wenn der HI-Virus das Immunsystem geschwächt und den Körper für alle Arten von Krankheiten offen gemacht hat. Die HIV-Infektion kann im Allgemeinen mit Tests an Blutproben und oralen Flüssigkeiten festgestellt werden. Wenn im Blut oder in der oralen Flüssigkeit HIV Antikörper – also Proteine, die vom Körper zum Kampf gegen die Infektion erzeugt wurden – vorhanden sind, ist die Person HIV-positiv. Das HI-Virus kann außerhalb des Körpers nicht überleben. Aus diesem Grund kann es durch zufällige alltägliche Berührungen nicht verbreitet werden. Schnaken und andere Insekten sind keine HIV-Träger.

Das HIV verbreitet sich durch sexuelle Kontakte von infizierten Personen, oder durch gemeinsam genutzte Spritzen und/oder Injektoren und/oder andren Injektionsgeräten mit infizierten Personen, seltener (in Ländern, in denen HIV-Antikörper Kontrollen durchgeführt werden, noch seltener) verbreitet sich das HIV durch infizierte Bluttransfusionen oder infizierte Blutgerinnungsmittel. Der primäre Früherkennungstest des menschlichen Immunabwehrmangel Virus (HIV) im Labor, beruht auf der Feststellung der viralen RNA oder p24 Antigene im Plasma oder im Serum vor der serologischen Umkehr. Die Feststellung einer HIV-Infektion kann durch die Prüfung der p24 Antigene durchschnittlich um 4-5 Tage verkürzt werden.

VERWENDUNGSZWECK

Der Anti-HIV 1/2-Test ist ein schneller, chromatographischer immunologischer Test, die Antikörper (IgG, IgA und IgM), die gegen das menschliche Immunabwehrmangel Virus Typ-1 (HIV-1) (inklusive der Gruppe O) und gegen alle Untertypen des menschlichen Immunabwehrmangel Virus Typ-2 (HIV-2) entwickelt werden, im menschlichen Vollblut / Serum / Plasma qualitativ feststellt.

REAKTIVE

Rekombinante HIV Antigene (gp120, gp41, gp36, p24), Anti-HIV monoklonale Antikörper, kolloidale Goldpartikel und konjugierte rekombinante HIV-Antigene (gp120, gp41, gp36, p24).

METHODE

Der Anti-HIV 1/2 Test ist ein Test der, bei der qualitativen Feststellung der Antikörper, die gegen die HIV Antigene entwickelt werden im menschlichen Vollblut / Serum / Plasma, die fest Phasen Immunochromatographie-Technik einsetzt. Der Test setzt eine Kombination von monoklonalen Antikörpern und rekombinanten HIV Antikörpern (gp120, gp41, gp36, p24) ein, und ist ein zweibereichs-immunometrischer Test, der mit großer Präzision und Selektivität die Antikörper, die gegen die HIV Antigene entwickelt wurden in der Probe feststellt. Die rekombinanten HCV Antigene, die von den genomischen Bereichen des gp120, gp41, gp36, p24 synthetisierte Antigene enthalten werden im „T“ Testbereich der Nitrozellulose Membrane, die Anti-HIV monoklonalen Antikörper im „C“ Kontrollbereich immobilisiert. Die kolloidalen Goldpartikel und die konjugierten rekombinanten HIV Antigene (gp120, gp41, gp36, p24) wurden auf einem Konjugate-Pad getrocknet. Die Probe wird auf einem Muster-Pad aufgetragen. Wenn sich in der Probe Anti-HIV befinden, werden die Anti-HIV mit den kolloidalen Goldpartikeln und den konjugierten rekombinanten HIV Antigenen verbunden. Dieser Komplex bewegt sich zusammen weiter in den „T“ Testbereich. Die an die, mit den kolloidalen Goldpartikeln konjugierten beweglichen rekombinanten HIV Antigene verbundenen, Anti-HIV Antikörper werden durch die Verbindung an die rekombinanten HIV-Antigene im „T“ Testbereich immobilisiert und abhängig von der Ansammlung der kolloidalen Goldpartikel, entsteht eine farbige Testlinie, die ein positives Testergebnis anzeigt (farbige Testlinie). Falls sich in der Probe keine Anti-HIV befinden, bewegt sich die Probe mit den (freien) kolloidalen Goldpartikeln und konjugierten rekombinanten HIV Antigenen weiter in den „T“ Testbereich. Die immobilisierten HIV Antigene verbinden sich in diesem Fall nicht mit den mobilisierten kolloidalen Goldpartikeln und den konjugierten HIV Antigenen und es bildet sich im „T“ Testbereich keine farbige Linie (Signal). Dies zeigt ein negatives Testergebnis an. Unabhängig davon, ob sich in der Probe Anti-HIV befinden oder nicht, verbinden sich die kolloidalen Goldpartikel mit den konjugierten rekombinanten HIV Antigenen, während sich die Probe durch den „C“ Kontrollbereich bewegt, mit dem im „C“ Kontrollbereich immobilisierten Anti-HIV Antikörpern. Aus diesem Grund bildet sich, zur Gewährleistung eines genehmigten Testergebnisses, abhängig von der Ansammlung der kolloidalen Goldpartikel im „C“ Kontrollbereich eine farbige Linie (farbige Kontrolllinie). Es muss sich unter allen Umständen eine farbige Linie im „C“ Kontrollbereich bilden, falls sich im „C“ Kontrollbereich keine sichtbare farbige Kontrolllinie bildet, ist das Testergebnis ungültig.

HINWEISE UND BEGRENZUNGEN

1. Es ist ausschließlich für die professionelle und äußerliche Anwendung bestimmt.
 2. Verwenden sie keine Test-Sets deren Mindesthaltbarkeitsdatum abgelaufen ist. Der Test ist für den Einmalgebrauch konzipiert, und darf unter keinen Umständen nochmals eingesetzt werden.
 3. Das Test-Set sollte bis zum Einsatz in der Originalverpackung aufbewahrt werden. Falls die Verpackung aufgerissen oder beschädigt ist, sollten sie den Test nicht anwenden.
 4. Während der Durchführung des Tests sollten sie Einweghandschuhe tragen.
 5. Verwenden sie für jede Probe einen neuen Tropfbehälter.
 6. Das Testgerät sollte nach der Anwendung, den biologischen Abfällen entsprechend entsorgt werden.
 7. Für alle Proben gilt, dass die Kontaminationsgefahr beachtet werden sollte. Die Regeln zur Vermeidung von mikrobiologischen Risiken, sowie die fachgerechte Entsorgung der Proben, gemäß den Standardprozessen sollte unbedingt eingehalten werden.
 8. Dieser Test stellt lediglich fest, ob sich in der Probe Anti-HIV befinden oder nicht, zur Feststellung von HIV sollte es nicht alleine verwendet werden.
- Sowie bei allen Test-Sets sollte beachtet werden, dass eine Diagnose nicht nur von einem einzigen Testergebnis abhängig gemacht werden kann. Eine eindeutige Diagnose kann nur durch die fachliche Bewertung aller klinischen- und Laborbefunde durch einen Facharzt gestellt werden.

AUFBEWAHRUNGSBEDINGUNGEN

Das Test-Set sollte vor direkter Sonneneinstrahlung, Feuchtigkeit, Wärmequellen und Strahlung geschützt, bei einer Raumtemperatur zwischen +4 und 30°C aufbewahrt werden. Es darf nicht eingefroren werden. Die Tests sollten in der Originalverpackung und den genannten Lagerbedingungen aufbewahrt werden. Sie müssen nach der Öffnung der Verpackung spätestens innerhalb einer Stunde angewendet werden.

Set-Umfang: Eine Testkassette, ein Tropfbehälter, ein Verdünnungsmittel und eine Gebrauchsanweisung.

Erforderliche, jedoch zusätzlich zu erwerbende Materialien: Ein Probenröhrchen, eine Zentrifuge, ein Zeitmessgerät.

Empfohlene, jedoch zusätzlich zu erwerbende Materialien: Eine Mikropipette, welche die in der Testdurchführung angegebene Probenmenge präzise gewährleistet und negative und positive Kontrollmittel.

PROBENENTNAHME UND VORBEREITUNG

Es können ausschließlich nur Vollblut, Serum und Plasma Proben eingesetzt werden. Um eine Hämolyse zu vermeiden sollte das Serum oder das Plasma so schnell möglich vom Blut getrennt werden.

Für Vollblut-Proben: Vollblut-Proben müssen sofort verarbeitet werden. Andernfalls müssen die Vollblut-Proben zur Verhinderung der Koagulation mit den Koagulanten (es können EDTA, Heparin, Citrat verwendet werden) nach der Probenentnahme zum Testen innerhalb von zwei Tagen bei 2 – 8°C aufbewahrt werden.

Für Serum-Proben: Füllen sie das Blut in Röhrchen, die frei von Antikoagulaten sind, warten sie für die Koagulation des Blutes 30 Minuten ab und zentrifugieren sie es anschließend. Der so gewonnene Überstand wird als Serum verwendet. (Zentrifugen Geschwindigkeit & Zentrifugen-Dauer: 2300-2880 x g ~ 10 Minuten)

Für Plasma-Proben: Zur Vermeidung der Koagulation füllen sie das Blut in ein Röhrchen, welches Antikoagulate (es können EDTA, Heparin, Citrat verwendet werden) enthält und zentrifugieren sie anschließend. Der nach dem Zentrifugieren erhaltene Überstand kann als Plasma verwendet werden. (Zentrifugen Geschwindigkeit & Zentrifugen-Dauer: 2300-2880 x g ~ 10 Minuten)

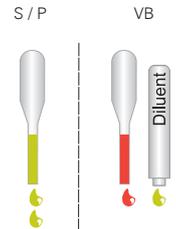
Verwenden sie keine Proben, die trüb sind und hämolytisch sind. Wenn die Probe nicht am Entnahmetag getestet werden soll, sollte das Serum oder das Plasma im Gefrierschrank oder Kühlschranks aufbewahrt werden. Serum/Plasma Proben sollten nicht mehrmals aufgetaut und nochmals eingefroren werden. Vollblut-Proben können nicht eingefroren werden. Vorher eingefrorene Proben sollten vor dem Test auf Raumtemperatur gebracht werden. Eingefrorene Proben sollten vor dem Test komplett aufgetaut und durchgerührt werden. Trübe Proben sollten zentrifugiert werden. Die Membrantrümmer sollten um eine Verstopfung zu vermeiden, sollten wenn möglich keine eingefrorenen und aufgetauten Proben verwendet werden.

TESTDURCHFÜHRUNG

1. Bringen sie den Test und die Vollblut-/Serum-/Plasma-Proben auf Raumtemperatur. Nehmen sie das Test-Set aus der Verpackung.
2. **Für Vollblut-Proben:** Nehmen sie das Vollblut ab und geben sie 1 Tropfen (30µl) in das Probenfach der Kassette. Geben sie gleich darauf 1 Tropfen vom Verdünnungsmittel in das Probenfach und warten sie die Absorption ab.
Für Serum/Plasma Proben: Nehmen sie die Serum / Plasma-Probe ab und geben sie 2 Tropfen (50µl) in das Probenfach der Kassette. Bei Serum / Plasma-Proben wird kein Verdünnungsmittel eingesetzt.
Achten sie darauf, dass sich keine Luftblasen bilden.
3. Abhängig von der Anti-HIV Dichte in der Probe, kann das Ergebnis innerhalb von 5 Minuten abgelesen werden. Die Ergebnisse sollten, wie unten angegeben, nach 15 Minuten abgelesen werden. Ergebnisse sollten nach 20 Minuten nicht mehr beachtet werden, Ergebnisse nach 20 Minuten sind ungültig.

BEWERTUNG DER ERGEBNISSE

- Negativ:** Es hat sich nur eine farbige Linie im „C“ Bereich gebildet; zeigt an, dass keine HIV Antikörper vorhanden sind.
- Positiv:** Es hat sich sowohl im „C“ Bereich, als auch im „T“ Bereich jeweils eine farbige Linie gebildet; zeigt an, dass HIV Antikörper vorhanden sind. Bei einer niedrigen Konzentration von HIV Antikörpern, kann sich im „T“ Bereich eine eher schwache Linie bilden. Doch allein die Tatsache, dass sich eine Linie im „T“ Bereich bildet zeigt an, dass das Testergebnis positiv ist.
- Ungültig:** Es bildet sich gar keine Linie oder nur eine Linie im „T“ Bereich; dies zeigt an, dass der Test ungültig ist und der Test sollte mit einem neuen Test-Set wiederholt werden.
- Wenn sich im „C“ Bereich keine Linie bildet, kann davon ausgegangen werden, dass die Probenmenge zu gering war, oder der Test falsch durchgeführt wurde. Überprüfen sie ihre Test-Durchführungsschritte und wiederholen sie den Test. Wenn das Problem anhält, hören sie auf das Test-Set zu gebrauchen und wenden sie sich an ihren Händler.



QUALITÄTSKONTROLLE

Die Tests beinhalten eine interne Qualitätskontrolle. Am Ende des Tests werden die Anwender im „C“ Bereich eine farbige Linie, zur Kontrolle der richtigen Durchführung, und bei einem positiven Testergebnis jeweils eine farbige Linie im „C“ sowie im „T“ Bereich sehen. Bei einem negativen Testergebnis erscheint lediglich eine farbige Linie im „C“ Bereich. Diese Linie zeigt an, dass beim Test eine ausreichende Probenmenge eingesetzt wurde, und dass der Test gültig ist. Für eine externe Kontrolle wird empfohlen eine vorher bestätigte negative und positive Probe mit dem Test-Set zu testen. Die Anwender sollten bei externen Kontrollen die nationalen und internationalen Vorschriften für externe Kontrollen einhalten.

LEISTUNGSBEWERTUNG

Mit den Anti-HIV 1/2 Test werden die Antikörper (IgG, IgA und IgM), die gegen den menschlichen Immunabwehrmangel Virus Typ 1 (HIV-1) (Gruppe 0 inklusive) und gegen alle Untertypen des Typs 2 (HIV-2), entwickelt wurden, festgestellt.

Probenstatus	Anti-HIV Status der Probe	S / P Probenart			VB Probenart		
		Anzahl der Proben	Die zum Vergleich angewandte Methode	Ergebnis	Anzahl der Proben	Die zum Vergleich angewandte Methode	Ergebnis
Positive Proben (alle Untertypen)	Positiv	500	EIA	100 %	500	EIA	100 %
Blutspender	Negativ	1058	EIA	100 %	1011	EIA	100 %
Klinische Proben	Negativ	250	EIA	100 %	210	EIA	100 %
Schwangere Frau	Negativ	212	EIA	100 %	212	EIA	100 %
Rheumafaktor (RF)	Negativ	150	EIA	100 %	150	EIA	100 %
Anti-HCV	Negativ	20	EIA	100 %	10	EIA	100 %
Bilirubin	Negativ	10	EIA	100 %	-	-	-
Hämoglobin	Negativ	10	EIA	100 %	-	-	-
Triglyceride	Negativ	10	EIA	100 %	-	-	-

Präzision und Spezifikation

Für Serum/Plasma: Es wurden Testergebnisse für positive Proben (500/500), negative Blutspender-Proben (1058/1058) und klinische Proben (250/250) eingesetzt. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse wurden die Präzision, Spezifikation, positive und negative Schätzwerte wie folgend errechnet.

Präzision: 100% Spezifikation: 100% Positiver Schätzwert: 100% Negativer Schätzwert: 100%

Für Vollblut: Es wurden Testergebnisse für positive Proben (500/500), negative Blutspender-Proben (1011/1011) und klinische Proben (250/250) eingesetzt. Auf der Grundlage dieser Ergebnisse wurden die Präzision, Spezifikation, positive und negative Schätzwerte wie folgend errechnet.

Präzision: 100% Spezifikation: 100% Positiver Schätzwert: 100% Negativer Schätzwert: 100%

Serokonversion-Panel: Für den Türklab Anti-HIV 1/2 Test wurden 40 Serokonversion-Panels, unter Bezug auf EIA Test eingesetzt. Alle Serokonversion-Panels wurden mit dem Türklab Anti-HIV Test, sowohl mit einer farbigen Linie im „C“ Bereich, als auch im „T“ Bereich positiv getestet. Die in Bezug genommenen EIA Tests haben bei allen 40 Panels die gleichen Ergebnisse geliefert. Dies zeigt an, dass der Türklab Anti-HIV 1/2 Test bei der Diagnose-Präzision im Vergleich zu den CE-Zertifizierten EIA Tests gleichwertig ist.

Kreuzreaktion: Die unten genannten Proben wurden zum Ausschließen einer möglichen Kreuzreaktion mit dem Anti-HIV 1/2 Test getestet und es gab keinen Befund über eine Kreuzreaktion.

- Anti-HCV positiv Vollblut-/Serum-/Plasma-Proben, Anti-HCV positive Kontrolle,
- Vollblut-/Serum-/Plasma-Proben, die von schwangeren Frauen entnommen wurden.

Störfaktoren: Potentielle Störsubstanzen, wie Hämoglobin, Bilirubin, Triglyceride und Rheumafaktoren wurden mit dem Anti-HIV 1/2 Test getestet. Es wurden keine trügerischen Ergebnisse erhalten.

Hämolytische Proben wurden, weil sie ungültige oder fehlerhafte Ergebnisse begründen können, nicht eingesetzt.

REFERENZEN

1. UNAIDS: Global Fact Sheets, 2016.
2. Global AIDS Update; 2016.
3. NIAMA F.B., TOURE-KANE C., VIDAL N., OBENGUI P., BIKANDOU B., et al., 'HIV-1 subtypes and recombinants in the Republic of Congo', Infection, Genetics and Evolution 6 (2006) 337–343
4. UNAIDS: Global Summary of the HIV Epidemic in 2004.
5. World Health Organization: Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy: An Update on 3x5, June 2005.
6. US National Institute of Allergy and Infectious Disease, <http://www.niaid.nih.gov/topics/HIV/AIDS/Understanding/Treatment/pages/arvdrugclasses.aspx>
7. RIBAS G.S., ONDOA P., SCHÜPBACH J., GROEN G., FRANSENK., 'Performance of a quantitative human immunodeficiency virus type 1 p24 antigen assay on various HIV-1 subtypes for the follow-up of human immunodeficiency type 1 seropositive individuals', Journal of Virological Methods, 113 (2003) 29–34.
8. WHO, Media Centre, Blood Safety and Availability, Fact Sheets, Updated 2016.
9. UNAIDS Fact Sheet, AIDS and Girls' Education, 2 February 2004 Therapy: An Update on 3x5, June 2005.
10. World Health Organization (WHO): <http://www.who.int/docstore/hiv/PMTCT/002.htm>
11. UNAIDS, Resource Needs for an Expanded Response to AIDS in Low and Middle Income Countries, June 2005.
12. Defaulters in a cohort of HIV infected patients, Oluwaseyi, Samson Akindunjoye, September 2007
13. Girls' education: towards a better future for all, published by the Department for International Development, January 2005

