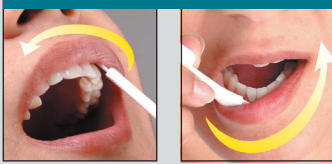


- POKYNY PRO POUŽITÍ**
VŠEOBECNÁ PŘÍPRAVA K TESTŮM
- Nechejte všechny součásti dosáhnout teploty v rozsahu určeném pro provádění testu (15 °C - 37 °C).
 - Umístěte do svého pracovního prostoru opakovaně použitelný stojánek pro testy. Používejte výhradně stojánek přiložený k soupravě testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2.
 - Vložte lahvičku detekčního činidla pro test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 do stojánku pro testy. Pevně lahvičku přidržte a sejměte její uzávěr tak, že jím budete pohybovat ze strany na stranu a současně táhnout směrem ven.
 - Neotvírejte sáček, dokud nejste připraveni k provedení testu. Zkontrolujte, zda sáček není poškozen nebo zda v něm nejsou otvory. Jestliže je poškozen, odložte jej do odpadu.
 - Po otevření sáčku zkontrolujte, zda obsahuje malé balení pohlcovače vlhkosti. Jestliže pohlcovač vlhkosti v sáčku není nebo pokud se jeví poškozen, odložte sáček do odpadu a otevřete jiný.
 - **NEZAKRÝVEJTE** 2 otvory na zadní straně testovacího přípravku nálepkami. Zablokování otvorů může mít za následek neplatné výsledky.

1. ODBĚR VZORKŮ
1a. Ústní tekutina

- Před testováním zajistěte, aby subjekt nejméně po dobu 15 minut před odběrem vzorku nic nejedl, nepil nebo nežvýkal žvýkáci gumu. Jestliže subjekt používal jakékoli výrobky pro péči o ústní dutinu, nechejte jej před testováním čekat nejméně po dobu 30 minut.
- Vyjměte test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 ze sáčku. NEDOTÝKEJTE SE plochého polštářku.
- Otřete **JEDNOU** kompletně vnější stranu horní i dolní dásně. NEOTÍREJTE oblast patra, tváře nebo jazyk.



- 1b. Plná krev z vpichu na prstu**
 - Očistěte prst. Nechejte jej uschnout působením vzduchu.
 - Proveďte vpich do prstu sterilním kopíčkem (lancetou). Otřete první kapku krve sterilní gázou. Přidržte prst směrem dolů a jemně na něj přitlače vedle místa vpichu. Nemačkejte silně prst pro vyvolání krváčení.
 - Naplňte odběrovou kličku. Okamžitě ponořte kličku do roztoku detekčního činidla. Zamíchejte pomocí kličky.
 - Jestliže kličku upustíte nebo pokud se dostane do kontaktu s jakýmkoli jiným povrchem, odložte ji do odpadu. Použijte pro odběr krve novou kličku.

1c. Odběr plné krve venepunkční procedurou
 - Odeberte vzorek pomocí standardních flebotomických procedur do zkumavky obsahující EDTA, heparin sodný a heparin litný, nebo citrát sodný. Jiné antikoagulanty nebyly testovány a mohou způsobit nesprávné výsledky.
 - Zamíchejte krev opakovaným obrácením zkumavky. Naplňte odběrovou kličku. Okamžitě ponořte kličku do roztoku detekčního činidla. Zamíchejte pomocí kličky.

1d. Plazma
 - Plazma: Odeberte vzorek pomocí standardních flebotomických procedur do zkumavky obsahující EDTA, heparin sodný a heparin litný, nebo citrát sodný.
 - Centrifugujte při 1000 - 1300 g přibližně po dobu 5 minut.
 - Naplňte odběrovou kličku. Okamžitě ponořte kličku do roztoku detekčního činidla. Zamíchejte pomocí kličky.

- 2. PROVEĎTE TEST**
 - Ponořte test do lahvičky s roztokem detekčního činidla.
 - Nastavte časovač na 20 až 40 minut.
 - Výsledky testu jsou známy po 20-ti minutách. Výsledky testu jsou neplatné po uplynutí 40-ti minut.

VÝSLEDEK A INTERPRETACE TESTU
Výsledek testu je zobrazen v okénku pro výsledky na testovacím přípravku.

NEREAKTIVNÍ TEST
Test je nereaktivní, jestliže se zobrazí linka v zóně C a **ŽÁDNÁ** linka se nezobrazí v zóně T. Nereaktivní test znamená, že ve vzorku nebyly detekovány žádné protilátky proti HIV. Předpokládá se, že pacient není infikován HIV.

REAKTIVNÍ TEST
Test je reaktivní, jestliže se zobrazí linka v zóně C a linka v zóně T. Intenzita zobrazení linek může být různá. Test je reaktivní bez ohledu na to, jak slabě se linky zobrazují. Reaktivní test znamená, že ve vzorku byly detekovány protilátky proti HIV. Výsledek testu je interpretován jako **PŘEDBĚŽNĚ POZITIVNÍ** na protilátky proti HIV-1 a/nebo HIV-2. Doporučuje se potvrdit reaktivní výsledek jinou testovací metodou (či vícerymi metodami).

NEPLATNÝ TEST
Test je neplatný v následujících případech:

Žádná linka se nezobrazuje v zóně C

Žádná linka se nezobrazuje v zóně C

Červené pozadí zakrývá výsledky

Linky se zobrazují mimo zónu C nebo T



Neplatný test znamená, že při jeho provádění vznikl problém související se vzorkem nebo s testovacím přípravkem. Výsledek neplatného testu nelze interpretovat. Opakujte test s použitím nového sáčku a nového vzorku. Jestliže nejste schopni dosáhnout platného výsledku při opakování testu, kontaktujte Služby zákazníkům společnosti OraSure Technologies.

OBECNÉ POŽADAVKY NA ČISTOTU PŘI TESTOVÁNÍ

1. Odložte použité testovací materiály a rukavice do kontejneru pro biologicky nebezpečný odpad.
2. Jestliže používáte rukavice, navlékněte si před každým testem nové rukavice pro zabránění kontaminace.
3. Pro vyčištění jakýchkoli rozlitých kapalin použijte čerstvě připravený 10 % roztok bělidla.

KONTROLA KVALITY

Test OraQuick *ADVANCE* na HIV-1/2 obsahuje své vlastní prostředky pro kontrolu postupu testování. Zobrazení linky v zóně C po 20 minutách indikuje platnost zkoušky. Nezávisle jsou dispozici externí prostředky pro kontrolu výsledků. Použijte Kontrolní roztoky pro soupravy Rychlého testu na protilátky proti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® v souladu s pravidly vašeho zdravotnického zařízení pro zajišťování kvality.

- OMEZENÍ PŘI PROVÁDĚNÍ TESTU**
1. Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 byl schválen pouze pro použití se vzorky ústní tekutiny, plné krve odebrané z vpichu na prstu, plné krve odebrané venepunkční procedurou a plazmy. Při použití jiných tělních tekutin může dojít k nepřesným výsledkům.
 2. Zjišťování výsledků testu před uplynutím 20 minut nebo po uplynutí 40 minut může způsobit získání chybných výsledků testu.
 3. Testování plné krve odebrané venepunkční procedurou nebo plazmy, odebrané s použitím zkumavky obsahující jiný antikoagulant než EDTA, heparin sodný a heparin litný, nebo citrát sodný, může způsobit získání nepřesných výsledků.
 4. Negativní výsledek tohoto testu nevylučuje možnost přítomnosti infekce HIV. K falešným negativním výsledkům může dojít za následujících okolností.
 - Použití testu u jednotlivců infikovaných HIV-1 nebo HIV-2, kteří jsou léčeni pomocí vysoce aktivní antiretrovirové terapie (HAART).
 - Nízké úrovně protilátek, způsobené nedávným vystavením infekci.
 5. Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 má sloužit jako pomůcka při diagnóze přítomnosti infekce HIV-1 a/nebo HIV-2. AIDS a stavy související s AIDS jsou klinické syndromy, a jejich diagnózu lze stanovit pouze klinicky.
 6. Nebyly získány klinické údaje prokazující účinnost testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 při použití u osob mladších 12 let.

CHARAKTERISTIKY ÚČINNOSTI TESTU

SENZITIVITA

Detekce přítomnosti protilátek proti HIV-1 ve vzorcích získaných od jednotlivců infikovaných HIV-1.

Ústní tekutina

Studie senzitivity byla provedena s použitím čerstvě získaných vzorků ústní tekutiny, odebraných 597 jednotlivcům, u kterých byla oznámena přítomnost infekce HIV-1. Z 597 vzorků, které byly identifikovány jako séropozitivní s použitím licencovaného potvrzovacího testování, mělo 597 vzorků reaktivní výsledek pro test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2. Senzitivita Rychlého testu na protilátky proti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® u vzorků ústní tekutiny byla vypočítána jako 597/597 = 100 %.

Plná krev

Studie senzitivity byla provedena s použitím čerstvě získaných vzorků plné krve z vpichu na prstu a/nebo vzorků plné krve ve zkumavce, odebraných 543 jednotlivcům s prokázanou přítomností infekce HIV-1. Z 543 vzorků, které byly určeny jako skutečně pozitivní s použitím licencované metody EIA a metody Western blot/IFA, mělo 543 vzorků reaktivní výsledek pro test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2.

Plazma

Studie senzitivity byla provedena na jedenácti pracovištích pro klinická hodnocení s použitím vzorků plazmy ve zkumavkách EDTA, odebraných 728 jednotlivcům, u kterých byla oznámena přítomnost infekce HIV-1. Z 728 vzorků, které byly identifikovány jako séropozitivní s použitím metody EIA a licencovaného potvrzovacího testování, mělo 728 vzorků reaktivní výsledek pro test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2.

TABULKA 1. Shrnutí studií senzitivity

Vzorek	Reaktivní	Celkový počet N	Senzitivita
Ústní tekutina	597	597	100,0%
Plná krev	543	543	100,0%
Plazma	728	728	100,0%

Reaktivita se vzorky HIV-1 z různých geografických oblastí

Pro vyhodnocení senzitivity testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 pro vzorky HIV-1 z různých geografických oblastí bylo testováno 119 vzorků, reprezentujících HIV-1 podtypů A, B, C, D, E, F, G, H, J a skupiny O; všechny vzorky měly s použitím testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 reaktivní výsledek.

Reaktivita u panelů pro sérokonverzi HIV-1

Tricet panelů pro sérokonverzi HIV-1 bylo testováno ve srovnání s testy na protilátky proti HIV při použití metody EIA s osvědčením CE. Každý panel se skládal ze sekvenčních vzorků séra/plazmy, získaných od jednoho jednotlivce v průběhu sérokonverze. Tricet panelů pro sérokonverzi se skládalo z 235 vzorků. Výsledky studie jsou uvedeny v Tabulce 2. V této studii byla sérokonverze detekována testem OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 v průměru přibližně ve stejné době jako při použití metody EIA s osvědčením CE.

TABULKA 2. Srovnání testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 s licencovanými testy na protilátky proti HIV metodou EIA s použitím panelů pro sérokonverzi

Počet panelů	Reaktivní
17	OraQuick® = Referenční test metodou EIA
13	OraQuick® < Referenční test metodou EIA

Průměrným diferencíalem byla o 2,5 dne pozdější detekce (95 % intervaly spolehlivosti [CI]: 1,2 až 3,8 dnů) pro test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2.

Detekce přítomnosti protilátek proti HIV-2 ve vzorcích získaných od jednotlivců infikovaných HIV-2

Z různých zdrojů bylo získáno celkem 104 archivních vzorků, u kterých byla potvrzena přítomnost protilátek proti HIV-2 jako pozitivní pomocí licencované metody EIA pro HIV-2 a doplňkových testovacích metod, včetně metody Western blot a RIPA. Test OraQuick *ADVANCE*® detekoval 104/104 (100 %) vzorků od jednotlivců, u kterých byla přítomnost protilátek proti HIV-2 potvrzena jako pozitivní. Byly provedeny dvě dodatečné studie pro zhodnocení senzitivity testu OraQuick *ADVANCE*® u populací známých výskytem infekce HIV-2. Tři jednotlivci infikovaní HIV-2, nacházející se v USA, a 13 jednotlivců infikovaných HIV-2, nacházejících se v Guinea-Bissau (Afrika), bylo testováno pomocí testů OraQuick *ADVANCE*® s použitím plné krve odebrané z vpichu na prstu a ústní tekutiny. Vzorky plné krve odebrané z vpichu na prstu a vzorky ústní tekutiny od všech subjektů byly při použití testu OraQuick *ADVANCE*® reaktivní. Při zkombinování počtu reaktivních výsledků testu OraQuick *ADVANCE*®, získaných ze všech studií, byla senzitivita testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 při detekci protilátek proti HIV-2 vypočítána jako 120/120 = 100 %.

SPECIFICITA

Ústní tekutina

Studie specificity byla provedena na čtyřech pracovištích pro klinická hodnocení s použitím čerstvě získaných vzorků ústní tekutiny, odebraných od 606 jednotlivců s nízkým nebezpečím vystavení infekci HIV-1, kteří předtím neprošli screeningem. Všech 606 vzorků bylo při použití testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 správně nereaktivních. Ze 106 vzorků negativních na přítomnost protilátek proti HIV ze čtyř pracovišť pro klinická hodnocení, která zkoumala populace s vysokým nebezpečím vystavení infekci HIV-1, byl test OraQuick *ADVANCE*® nereaktivní pro 105 vzorků.

Samostatná studie, prováděná Centry pro snižování výskytu a prevenci nemocí (Centers for Disease Control and Prevention - CDC, USA), hodnotila vzorky ústní tekutiny odebrané od 1679 jednotlivců s neznámým statusem přítomnosti infekce HIV. Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 vykázal nereaktivní výsledky pro 1662 z 1666 vzorků, identifikovaných jako skutečně negativní.

Při zkombinování počtu nereaktivních výsledků testu OraQuick *ADVANCE*®, získaných z obou studií, byla specifická testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 v těchto studiích vypočítána jako 2373/2378 = 99,8 %.

Plná krev z vpichu na prstu

Studie specificity byla provedena s použitím čerstvě získaných vzorků plné krve z vpichu na prstu, odebraných od 2189 jednotlivců s nízkým a vysokým nebezpečím vystavení infekci HIV-1, kteří předtím neprošli screeningem. Z 2189 vzorků bylo s použitím metody EIA a doplňkového testování určeno 2166 vzorků jako negativní. Všechny skutečně negativní vzorky vykázaly při použití testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 nereaktivní výsledky, čímž specifická testu dosáhla 100 %.

Plazma

Studie specificity byla provedena na sedmi pracovištích pro klinická hodnocení s použitím vzorků plazmy ve zkumavkách EDTA, odebraných od 1657 jednotlivců s nízkým a vysokým nebezpečím vystavení infekci HIV, kteří předtím neprošli screeningem. Z 1657 vzorků bylo na základě výsledků s použitím licencované metody EIA a doplňkového testování určeno 1642 vzorků jako HIV negativní. Všech 1642 vzorků vykazalo s testem OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 nereaktivní výsledky.

Při zkombinování počtu nereaktivních výsledků testu OraQuick *ADVANCE*®, získaných ze všech studií, byla specifická testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 v těchto studiích vypočítána jako 1642/1642 = 100 %.