

**TABULKA 3. Shrnutí studií specifcity**

Vzorek	Celkový počet N	Nereaktivní test OraQuick®	Skutečné negativní	Specifcita
Ústní tekutina	606	606	606	99,8%
Plná krev z vpichu na prstu	2189	2166	2166	100,0%
Plazma	1657	1642	1642	100,0%

**INTERFERUJÍCÍ LÁTKY A NESOUVISEJÍCÍ ZDRAVOTNÍ STAVY A PORUCHY**






















Pro vyhodnocení vlivu nesouvisejících zdravotních stavů a poruch nebo interferujících látek na senzitivitu testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 byly do 200 vzorků séra/plazmy, reprezentujících různé zdravotní stavy a poruchy nesouvisející s infekcí HIV-1, a do 100 vzorků s interferujícími látkami přidány HIV-1 pozitivní vzorky tak, aby výsledná úroveň reaktivity dosáhla dolní hranice rozsahu pro pozitivní výsledek testu. U všech takto připravených vzorků bylo dosaženo reaktivních výsledků.

Pro vyhodnocení vlivu nesouvisejících zdravotních stavů a poruch nebo interferujících látek na specifcitu Rychlého testu na protilátky proti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® bylo analyzováno 321 vzorků séra/plazmy, reprezentujících různé zdravotní stavy a poruchy nesouvisející s infekcí HIV-1, a 119 vzorků s interferujícími látkami. U jednoho vzorku od subjektů s prokázanými pozitivními výsledky na infekci EBV, HBV nebo na přítomnost revmatoidního faktoru, u jednoho vzorku od multipary a u tří vzorků od subjektů s prokázanou infekcí HAV bylo dosaženo falešných pozitivních výsledků.

**TABULKA 4. Zdravotní stavy a poruchy nesouvisející s infekcí HIV**

Zdravotní stav nebo porucha (n = 321)	Reaktivní test OraQuick®	Nereaktivní test OraQuick®
Ženy se dvěma a více porody (multipary)	1	14
Antinukleární protilátky (ANA)	0	17
Lupus	0	15
Revmatoidní faktor	1	17
Cytomegalovirus (CMV)	0	15
Virus Epstein-Barrové (EBV)	1	14
Virus hepatitidy A (HAV)	3	17
Virus hepatitidy B (HBV)	1	16
Virus hepatitidy C (HCV)	0	15
Lidský T-buněčný lymfotropní virus Typ I (HTLV-I)	0	15
Lidský T-buněčný lymfotropní virus Typ II (HTLV-II)	0	15
Zarděnky	0	15
Gamapatie IgG	0	13
Gamapatie IgM	0	12
Syfilis	0	15
Toxoplasmóza	0	15
Tuberkulóza	0	15
Chřipka	0	10
Mnohočetné transfúze	0	10
Hemofiliaci	0	10
Virus herpes simplex	0	5
Círhóza	0	5
Pacient podstupující dialýzu	0	4
Rakovina tlustého stěva	0	4
HTLV I/II	0	2
Chlamydie	0	3
Protilátka anti-SCI nebo anti-RNP	0	3
Rakovina prsu	0	1
Protilátka anti-DNA	0	1
Gonorrhea	0	1
<b>Interferující látky (n = 119)</b>		
Zvýšená hladina bilirubinu	0	20
Zvýšená hladina hemoglobinu	0	20
Zvýšená hladina triglyceridů	0	20
Zvýšená hladina proteinu	0	20
Bakteriální kontaminace	0	25
Viditelná hemolýza (hemolytik)	0	5
Ikterický vzorek	0	5
Lipemický vzorek	0	4

**Vysvětlení symbolů**

 Použitelné do	 Kontrolní roztok pro výsledek „HIV negativní“
 Katalogové číslo	 Kontrolní roztok pro výsledek „HIV-1 pozitivní“
 Kód šarže	 Kontrolní roztok pro výsledek „HIV-2 pozitivní“
 Výrobce	 Příbalový leták
 Nahlédněte do Pokynů pro použití	 5 µL Kličky
 Pozor, podívejte se do příložených dokumentů	 Balení absorbentu
 Obsah	 Lahvička s detekčním činidlem
 Kontrolní roztoky pro soupravy	 Testovací prostředek
 Stojánky pro testy	 Zdravotnický prostředek pro diagnostické použití <i>in vitro</i>
 Teplotní rozmezí od do	 Pro jednorázové použití
 Pověřený zástupce pro Evropu	



**ČESKY**

**REF 1001-0284 - 25 Testů**  
**1001-0285 - 100 Testů**

Před použitím výrobku si přečtěte celý tento příbalový leták. Při provádění testů postupujte přesně podle instrukcí; odlišný postup může mít za následek nepřesné výsledky testu.

**IVD** Určeno pro použití při diagnostice *in vitro*.

Pouze pro použití profesionálními zdravotnickými pracovníky.

**URČENÉ POUŽITÍ**

Rychlý test na protilátky proti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® je imunotest pro jedno použití, sloužící k detekci protilátek proti viru lidského imunodeficitu typu 1 (HIV-1) a typu 2 (HIV-2) ve vzorcích ústní tekutiny, plné krve odebrané z vpichu na prstu, plné krve odebrané venepunkční procedurou a ve vzorcích plazmy. Test OraQuick *ADVANCE*® HIV-1/2 je určen pro použití jako test prováděný v místě poskytování zdravotní péče (point-of-care) při diagnóze infekce HIV-1 a HIV-2.

**OMEZENÍ**

- Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 není schválen pro použití při screeningu dárců krve nebo tkáně.
- Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 není určen pro monitorování jednotlivců, kteří jsou léčeni pomocí vysoce aktivní antiretrovirové terapie (Highly Active Antiretroviral Therapy - HAART).

**CELKOVÉ SHRNUTÍ A VYSVĚTLENÍ TESTU**

Za původce syndromu získaného imunodeficitu (AIDS), souboru nemocí souvisejících s AIDS (ARC) a nemocí či příznaků předcházejících AIDS (pre-AIDS) je pokládán virus lidského imunodeficitu (HIV). Testování pro zjištění přítomnosti protilátek proti HIV v tělesných tekutinách (např. v krvi, ústní tekutině) je přesným prostředkem pro diagnózu infekce HIV.

**BIOLOGICKÉ PRINCIPY TESTU**

Test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 je manuálně prováděný, vizuálně čitelný 20 minutový imunotest pro kvalitativní detekci protilátek proti HIV-1 a HIV-2. Testovací proužek pro tuto zkoušku obsahuje syntetické peptidy reprezentující oblast obálky HIV a koží antihumánní IgG, sloužící pro kontrolu postupu, imobilizované na nitrocelulóзовé membráně v testovací (T) zóně a kontrolní (C) zóně.

**POSKYTOVANÉ MATERIÁLY (REF 1001-0284 PRO 25 TESTŮ, REF 1001-0285 PRO 100 TESTŮ)**

- Dělený sáček obsahující test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 s příloženým pohlcovačem vlhkosti a roztok detekčního činidla pro test OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2: lahvičku s 1 ml fosfátem pufovaného solného roztoku obsahujícího polymery a antimikrobiální látku.
- Opakovaně použitelné stojánky pro testy
- Odběrové klíčky
- Příbalový leták

**POŽADOVANÉ MATERIÁLY, DOSTUPNÉ JAKO PŘÍSLUŠENSTVÍ PRO SOUPRAVU**

Kontrolní roztoky pro soupravy Rychlého testu na protilátky proti HIV-1/2 OraQuick *ADVANCE*® (REF 1001-0288)

**POŽADOVANÉ MATERIÁLY, KTERÉ NEJSOU PŘILOŽENY**

Časovač, schopný měřit časové intervaly v rozsahu 20 až 40 minut

Kontejner pro biologicky nebezpečný odpad

Dodatečné pomůcky, potřebné pro odběr vzorků krve z vpichu na prstu a venepunkční procedurou

Antiseptické ubrousky, sterilní kopíčko (lanceta) nebo potřeby pro venepunkci, rukavice pro jedno použití (doplňková pomůcka pro testování ústní tekutiny), sterilní gázové tampony, centrifuga

**VÝSTRAHY**

Určeno pro použití při diagnostice *in vitro*. Pouze pro použití profesionálními zdravotnickými pracovníky.

- Před použitím tohoto výrobku si přečtěte celý příbalový leták.
- Tato testovací souprava byla schválena pouze pro použití se vzorky ústní tekutiny, plné krve odebrané z vpichu na prstu, plné krve odebrané venepunkční procedurou a plazmy.
- Tento test je nutno provádět při teplotách v rozmezí 15 °C - 37 °C. Jestliže dělený sáček skladujete v chladničce, zajistěte, aby před testováním dosáhl teploty v rozmezí určeném pro provádění testu (15 °C - 37 °C).
- Jestliže je testovací souprava skladována při teplotách mimo určený skladovací rozsah (2 °C - 27 °C), nebo jestliže je používána v prostředí s teplotami mimo rozsah určený pro provádění testů (15 °C - 37 °C), použijte Kontrolní roztoky pro soupravy k ověření výsledku testu.
- U jednotlivců infikovaných HIV-1 a/nebo HIV-2, kteří jsou léčeni pomocí vysoce aktivní antiretrovirové terapie (HAART), může při testování docházet k falešným negativním výsledkům.

**PREVENTIVNÍ OPATŘENÍ**

- Zacházejte se vzorky a s materiály, které jsou s nimi v kontaktu, jako s materiály schopnými přenášet nakažlivé látky.
- Při zacházení se vzorky krve a jejich testování užívejte rukavice pro jedno použití. Po provedení každého testu použijte nové rukavice a pečlivě si umyjte ruce. Odložte použité rukavice do kontejneru pro biologicky nebezpečný odpad.
- Při testování ústní tekutiny doporučujeme používat rukavice, protože s jakýmkoli vzorkem biologické látky je nutno zacházet jako s potenciálně infekčním materiálem. Pokud se u osob provádějících testy vyskytují jakákoli narušení pokožky (zranění, odřeniny nebo dermatitida), musí tyto osoby používat při testování ústní tekutiny rukavice. Po provedení každého testu ústní tekutiny a po každém kontaktu s ústní tekutinou si pečlivě umyjte ruce.
- Klíčky pro odběr vzorků, testovací přípravky ani roztok detekčního činidla nepoužívejte opakovaně. Po použití tyto pomůcky příslušným způsobem odložte do odpadu.
- Opakované použití těchto pomůcek může mít za následek přenos infekčních látek.
- Nepoužívejte testy po datu jejich použitelnosti vytištěném na sáčku.

**SKLADOVÁNÍ**

- Skladujte nepoužitá balení testu OraQuick *ADVANCE*® na HIV-1/2 neotevřená při teplotě 2 °C - 27 °C.
- Neotvírejte sáček, dokud nejste připraveni k provedení testu.
- Jestliže sáčky skladujete v chladničce, zajistěte, aby sáček dosáhl před otevřením teploty v rozsahu určeném pro provádění testu (15 °C - 37 °C).

**ZACHÁZENÍ SE VZORKY**

- Vzorek ústní tekutiny: Před testováním zajistěte, aby subjekt nejméně po dobu 15 minut před odběrem vzorku nic nejedl, nepil nebo nežvýkal žvýkací gumu. Jestliže subjekt používal jakékoli výrobky pro péči o ústní dutinu, nechte je před testováním čekat nejméně po dobu 30 minut. Odeberte vzorek a okamžitě jej umístěte do detekčního činidla.
- Vzorky plné krve nebo plazmy: ponořte testovací přípravek do roztoku detekčního činidla do 60 minut poté, co je do něj přidán vzorek.
- Vzorky plné krve nebo plazmy, odebrané do zkumavek obsahujících heparin sodný a heparin litný, nebo citrát sodný, mohou být skladovány při teplotě 2 °C - 30 °C až po dobu 24 hodin. Vzorky plazmy lze při použití testovací zkumavky EDTA skladovat při teplotě 2 °C - 8 °C až po dobu 7 dnů. Několikrát obraťte zkumavku pro promíchání jejího obsahu.
- Plazma: Centrifugujte při 1000 - 1300 g přibližně po dobu 5 minut.



220 East First Street  
Bethlehem, PA 18015 U.S.A.  
(001) 610.882.1820 • www.orasure.com

**EC REP** Qarad b.v.b.a.  
Volmolenheide 13  
B-2400 Mol  
Belgium

©2001, 2010 OraSure Technologies, Inc.  
U.S. Patent # 6,303,081, # 7,192,555, # 7,541,194 and various international and U.S. patents pending.  
OraQuick *ADVANCE*® is a registered trademark of OraSure Technologies, Inc.

