**ACCESS® Immunoassay System**

**HIV combo**

2 x 50

Do jakościowego wykrywania antygenu HIV p24 i przeciwciał na HIV-1/O/2 w surowicy i osoczu krwi ludzkiej przy użyciu systemów do testów immunologicznych Access.

**ACCESS® Immunoassay System**

**HIV combo Calibrators**

Access HIV combo Calibrators są przeznaczone do kalibrowania testu Access HIV combo przy użyciu testów immunologicznych Access.

**ACCESS® Immunoassay System**

**HIV combo QC**

Do monitorowania wydajności systemu testu Access HIV combo.

**IVD**

CE 0459

A97218E - [PL] - 2017/03
Spis treści

Access® HIV combo

1 Przeznaczenie .......................................................................................................................... 6
2 Podsumowanie i objaśnienie testu ......................................................................................... 6
3 Podstawy procedury .............................................................................................................. 6
4 Informacja o produkcie ........................................................................................................... 7
  4.1 Opis ......................................................................................................................................... 7
  4.2 Przechowywanie i postępowanie z produktem .................................................................... 7
5 Ostrzeżenia i środki ostrożności ............................................................................................. 7
  5.1 Instrukcje BHP ..................................................................................................................... 7
  5.2 Środki ostrożności związane z procedurą ........................................................................... 8
6 Próbki ......................................................................................................................................... 8
7 Procedura .................................................................................................................................. 9
  7.1 Wymagane materiały ............................................................................................................ 9
  7.2 Procedura oznaczania ......................................................................................................... 9
  7.3 Kalibracja ............................................................................................................................ 9
  7.4 Kontrola jakości ................................................................................................................ 10
  7.5 Obliczanie/interpretacja wyników ..................................................................................... 10
8 Ograniczenia testu .................................................................................................................... 11
9 Szczegółowa charakterystyka działania ................................................................................ 12
  9.1 Dokładność pomiaru ............................................................................................................ 12
  9.2 Skuteczność diagnostyczna ............................................................................................... 13
  9.3 Czułość analityczna ........................................................................................................... 15
  9.4 Swoistość analityczna ......................................................................................................... 15

Access® HIV combo Calibrators

1 Przeznaczenie .......................................................................................................................... 18
2 Podsumowanie i objaśnienie testu ......................................................................................... 18
3 Informacja o produkcie .......................................................................................................... 18
  3.1 Opis ......................................................................................................................................... 18
  3.2 Przechowywanie i postępowanie z produktem ................................................................... 18
4 Ostrzeżenia i środki ostrożności ............................................................................................ 18
  4.1 Instrukcje BHP ..................................................................................................................... 18
  4.2 Środki ostrożności związane z procedurą ........................................................................... 19
5 Procedura .................................................................................................................................. 19
6 Ograniczenia testu .................................................................................................................... 19

Access® HIV combo QC

1 Przeznaczenie .......................................................................................................................... 22
2 Podsumowanie i objaśnienie testu ......................................................................................... 22
3 Informacja o produkcie .......................................................................................................... 22
  3.1 Opis ......................................................................................................................................... 22
  3.2 Przechowywanie i postępowanie z produktem ................................................................... 22
4 Ostrzeżenia i środki ostrożności ............................................................................................ 22
  4.1 Instrukcje BHP ..................................................................................................................... 22
  4.2 Środki ostrożności związane z procedurą ........................................................................... 23
ACCESS®
Immunoassay System

HIV combo

Do jakościowego wykrywania antygenu HIV p24 i przeciwiał na HIV-1/O/2 w surowicy i osoczu krwi ludzkiej przy użyciu systemów do testów immunologicznych Access.
1 Przeznaczenie


2 Podsumowanie i objaśnienie testu

Zespół nabytego upośledzenia odporności (AIDS) charakteryzuje się indukowanym przez zakażenie wirusowe silnym spadkiem odporności komórkowej. Z limfocytów pacjentów z zespołem AIDS lub z jego wcześniejszymi objawami wyizolowano dwa typy wirusów należących do grupy lentivirusów[1,2,3].

Pierwszy z nich, nazwany HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus), został wyizolowany we Francji, a następnie w Stanach Zjednoczonych. Drugi wirus, nazwany HIV-2, wyizolowano od dwóch pacjentów pochodzących z Afryki i obecnie wiadomo, iż ten typ wirusa odpowiada za nowe ognisko AIDS w Afryce Zachodniej[4,5,6].

Wiedzę na temat genetycznej różnorodności szczepów wirusa HIV zdobyto na podstawie sekwencjonowania genów GAG, POL i ENV szczepów reprezentatywnych dla każdego podtypu[7].

Dzięki analizie filogenetycznej wirusy HIV-1 można podzielić na dwie grupy: grupę M (ang. Major), grupę N (nie-M, nie-O), grupę O (ang. Outlier) i grupę P[8,9,10,11,12,13].

Grupa M wirusa HIV-1 obejmuje 9 podtypów (A, B, C, D, F, G, H, J i K)[11] oraz krążące formy rekombinacyjne (CRF)[14]. Dość dobrze udokumentowane jest występowanie geograficzne poszczególnych podtypów[15,16]. Niektóre warianty wirusa HIV-1 wykazują jedynie 70% homologii dla genów GAG i POL w przypadku głównych izolatów i tylko 50% dla genu ENV. Te różnice mogą tłumaczyć niepowodzenia w rozpoznawaniu choroby u niektórych pacjentów[17].

Niektóre szczepy HIV-2 wykazują antygeny wspólne z małpim wirusem SIV, niezależnie od tego, które białko wirusowe jest analizowane (białka otoczki i białka rdzeniowe; zmienność: 30%). Jednocześnie wykazują mniej niż 40% homologii z białkami otoczkowymi wirusa HIV-1[18,19,20].

Niemniej jednak wirus HIV-2 jest mniej groźnym patogenem niż HIV-1 i charakteryzuje się wolniejszym postępopem choroby, niższym mianem wirusa oraz niższymi wskaźnikami transmisji pionowej i poziomej[21,22,23,24].

Antygeny HIV i przeciwiała pojawiają się na różnych etapach przebiegu zakażenia i można je wtedy wykryć[25,26,27].


3 Podstawy procedury

Access HIV combo jest etapowym testem immunoenzymatycznym typu "kanapkowego".


Po inkubacji w naczyniu reakcyjnym składniki związane z fazą stałą są wiązane w polu magnetycznym, natomiast niezwiązane elementy są usuwane. W drugim etapie dodawane są 3 polipeptydy, streptawidyna znakowana fosfatazą alkaliczną, oraz dodatek do koniugatu. Po inkubacji niezwiązane odczynniki są usuwane przez rozdział w polu magnetycznym i płukanie. Do naczynia dodawany jest substrat chemiluminescencyjny (Lumi-Phos 530), a natężenie światła generowanego podczas reakcji jest mierzone za pomocą luminometru. Ilość wytworzonego światła jest funkcją ilości skoniugowanego enzymu po zakończeniu reakcji. Jakość pomiaru emitowanego światła pozwala stwierdzić obecność przeciwiała anti-HIV-1 lub anti-HIV-2 i/lub antygenu p24 poprzez porównanie...
z wartością cut-off oznaczoną podczas kalibracji aparatu. Jeżeli ilość fotonów jest równa lub wyższa od wartości cut-off, próbka jest uznawana za reaktywną w teście Access HIV combo.

## 4 Informacja o produkcie

### 4.1 Opis

**Pakiety odczynników Access HIV combo**

<table>
<thead>
<tr>
<th>Oznaczenia na etykiecie</th>
<th>Opis</th>
<th>Liczba / Przygotowanie</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>R1a Paramagnetic particles</td>
<td>Cząstki paramagnetyczne: opłaszczone rekombinowanym białkiem HIV-1 (gp 160), HIV-1-O (gp 41) oraz HIV-2 (gp 36) z polipeptydami i przeciwciałami monoklonalnymi na antygen HIV-1 p24, zawieszowe w soli buforowanej TRIS, z azydkiem sodu 0,1% i ProClin 300 (0,25%).</td>
<td>2 x 50 testów / Gotowe do użycia</td>
</tr>
<tr>
<td>R1b Conjugate additive</td>
<td>Dodatek koniugatu: sól buforowana TRIS, z 0,1% azydkiem sodu i ProClin 300 (0,25%).</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>R1c Particle additive</td>
<td>Dodatek cząstek: sól buforowana TRIS z biotynylowanymi przeciwciałami monoklonalnymi przeciwko antygenowi p24 HIV-1, z 0,1% azydkiem sodu i ProClin 300 (0,25%).</td>
<td></td>
</tr>
<tr>
<td>R1d Conjugates</td>
<td>Koniugaty: polipeptydy HIV-1, HIV-1-O, HIV-2 i streptawidyna sprzężona z fosfatazą alkaliczną, z 0,1% azydkiem sodu i ProClin 300 (0,25%).</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 4.2 Przechowywanie i postępowanie z produktem

- Przechowywać pionowo w temperaturze od 2 do 10°C.
- Chłodzić w temperaturze od 2 do 10°C przez co najmniej dwie godziny przed wstawieniem do aparatu.
- Odczynniki przechowywane w temperaturze od 2 do 10°C są stabilne do daty ważności przedstawionej na etykiecie (nie otworzony pakiet odczynników).
- Zmieszcać nowe, nieprzebite opakowania, delikatnie odwracając je do momentu, aż cząstki znajdą się w roztworze i nie będą przywierać do zamknięcia lub boków zagłębienia. Nie odwracać przebitych opakowań.
- Odczynniki przechowywane w aparacie w temperaturze od 2 do 10°C będą stabilne przez 56 dni od pierwszego użycia.
- Oznaką możliwego uszkodzenia odczynników jest pęknięcie plastikowego opakowania pakietu lub uzyskanie dla kontroli wartości poza zakresem odczytu.
- Jeżeli pakiet odczynników jest uszkodzony (tzn. pęknięte plastikowe opakowanie), pakiet należy wyrzucić.

## 5 Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Do diagnostyki *in vitro*. Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania przez personel medyczny.

### 5.1 Instrukcje BHP

- Ten zestaw jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel przeszkolony w zakresie procedur laboratoryjnych i zaznajomiony z wynikającymi z nich potencjalnymi zagrożeniami. Należy stosować odzież ochronną, rękawiczki, ochronę oczu i twarzy oraz posługiwać się zestawem zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.
- Skażenie biologiczne: rozlany materiał pochodzenia ludzkiego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Rozłany materiał niezawierający kwasu należy niezwłocznie usunąć i odkazić skażony obszar, materiały oraz wszelkie skażone powierzchnie lub wyposażenie za pomocą odpowiedniego chemicznego środka dezynfekującego skutecznie eliminującego potencjalne zagrożenie biologiczne związane z daną próbką (zwykle w tym celu należy użyć roztworu 1:10 wybielacza, 70-80% roztworu etanolu lub izopropanolu, jodoforu np. 0,5% Wescodyne™ Plus itd.) i wytrzeć do sucha. Rozłany materiał zawierający kwas należy usunąć (zetrzeć) w odpowiedni sposób lub zneutralizować, a skażony obszar przemyć wodą i wytrzeć do sucha. Materiał użyty do zebrania rozlanego materiału należy zutylizować jako odpad potencjalnie niebezpieczny. Następnie należy odkazić skażony obszar za pomocą chemicznego środka dezynfekującego.
Wszystkie próbki i materiał użyty do przeprowadzenia testu utylizować jak materiał potencjalnie zakaźny. Wszelkie odpady laboratoryjne, chemiczne i odpady stwarzające zagrożenie biologiczne należy przenieść i utylizować zgodnie z wszystkimi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

Zalecenia dotyczące zagrożeń i środków ostrożności związanych z substancjami chemicznymi znajdującymi się w tym zestawie testowym można znaleźć na piktogramach zamieszczonych na etykietach oraz w informacjach zamieszczonych w części 5.2.


5.2 Środki ostrożności związane z procedurą

Ostrzeżenie:

H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
P333+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
P302+P352: W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
P501: Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowowymi.

6 Próbki

1. Zalecanym do testu rodzajem próbki jest surowica (w tym probówki z separatorem surowicy) i osecz (heparyna Li, w tym probówki z separatorem oseca, K2-EDTA, K3-EDTA oraz CPDA-1).

2. Nie ogrzewać próbek.

3. Należy przestrzegać następujących zaleceń w czasie pobierania, obróbki i przechowywania próbek krwi[31]:
   - Próbki krwi należy pobrać zgodnie z rutynową procedurą z wkłucia dożylnego.
   - Przed odwirowaniem pozostawić próbkę surowicy do powstania skrzepu.
   - Przed analizą należy się upewnić, że usunięto pozostałości fibryny i materii komórkowej.
   - Postępować zgodnie z zaleceniami producenta próbówki do pobierania krwi dotyczącymi wirowania.
   - Zawsze utrzymywać szczelnie zamknięte probówki.
   - Próbki należy przechowywać szczelnie zamknięte, w temperaturze pokojowej (od 15 do 23°C), nie dłużej niż 24 godziny.
   - Jeśli test nie będzie wykonany w ciągu 24 godzin, próbki należy przechowywać w temperaturze od 2 do 8°C.
   - Jeśli test nie będzie wykonany w ciągu 8 dni w temperaturze od 2 do 8°C lub próbki będą transportowane, należy je zamrozić w temperaturze co najmniej -20°C.
   - Nie rozmażrzać próbek więcej niż 3 razy. Badanie 25 świeżych niereaktywnych próbek surowicy i 25 świeżych niereaktywnych próbek surowicy nie wykazało klinicznie istotnych zmian dawki po trzech cyklach zamrażania i rozmażrażenia.
   - Po rozmrożeniu należy dokładnie wymieszać próbki, poddać je ponownemu wirowaniu z prędkością 3,000 g przez 10 minut i umieścić w zagłębieniu, aby usunąć zawieszone cząstki fibryny lub cząstki stałe, które prowadzą do wyników fałszywie dodatnich.

7 Procedura

7.1 Wymagane materiały

7.1.1 Materiał dostarczony
R1 Pakiety odczynników Access HIV combo

7.1.2 Materiał wymagany, ale niedostarczony
1. Access HIV combo Calibrators
   Zawierają jedną surowicę ujemną pod względem HIV-1-Ab i jedną surowicę dodatnią pod względem HIV-Ab
   Nr kat. A59429
2. Materiały do kontroli jakości:
   • Zestaw Access HIV combo QC, zawierający jedną surowicę ujemną pod względem HIV-Ab, jedną surowicę dodatnią pod względem anti-HIV-1 i jedną surowicę dodatnią pod względem HIV-1 w buforze Tris
   Nr kat. A59430
   • Access HIV combo QC4 & QC5, jako jedna ludzka surowica dodatnia pod względem przeciwiał anti-HIV-2 i jedna ludzka surowica dodatnia pod względem przeciwiał anti-HIV-1-O w ludzkiej surowicy ujemnej.
   Nr kat. B22822
   • Inne komercyjne surowice kontrolne
3. Substrat Access Substrate
   Nr kat. 81906
4. Access 2:
   Bufor do płukania: Access Wash Buffer II, nr kat. A16792
5. UniCel® DxI®:
   Bufor do płukania: UniCel DxI Wash Buffer II, nr kat. 16793
6. Systemy:
   Access 2, UniCel DxI (UniCel DxI 600, UniCel DxI 800, UniCel DxC 880i, UniCel DxC 860i, UniCel DxC 680i, UniCel DxC 660i).

7.2 Procedura oznaczania
1. Należy zapoznać się z właściwą instrukcją obsługi aparatu i/lub systemem Help w celu uzyskania informacji na temat instalacji, montażu, zasady działania, charakterystyki uzyskiwanych wyników, obsługi aparatury, procedur kalibracji, limitów działania i środków ostrożności, zagrożeń, konserwacji oraz rozwiązywania problemów w trakcie użytkowania.
2. Przed umieszczeniem w aparacie wymieszać zawartość nowych (nieprzebitych) pakietów odczynników przez kilka krotnie, delikatne odwracanie pakietu. Nie odwracać pakietu otwartego (przebitego).
3. Do każdego oznaczenia wykorzystuje się sto dziesięć (110) µL próbki (dodane do objętości martwej).
4. Czas do uzyskania pierwszych wyników wynosi około 60 minut.

7.3 Kalibracja
Wszystkie testy wymagają aktywnej krzywej kalibracji. Test Access HIV combo wymaga kalibracji co 56 dni. W efekcie, w przypadku testu łączonego Access HIV combo, co 56 dni wymagana jest kalibracja przy użyciu roztworów C0 i C1 z zestawu roztworów kalibracyjnych Access HIV combo.
Należy zapoznać się z instrukcją obsługi używanego systemu i/lub systemem Help w celu uzyskania informacji na temat teorii kalibracji, konfiguracji kalibratorów, wprowadzania testu kalibracji i przeglądu danych kalibracyjnych.
7.4 Kontrola jakości

Materiały kontroli jakości symulują pod względem właściwości próbkę pacjenta i są niezbędne do monitorowania charakterystyki działania systemu oznaczeń immunochemicznych. Kontrole jakości zaleca się co najmniej co 24 godziny oraz przy uruchamianiu systemu przed przystąpieniem do pracy

Częstszym stosowaniem tych kontroli jest zastosowanie dodatkowych materiałów kontrolnych zależą od użytkownika w oparciu o zasady dobrej praktyki laboratoryjnej lub wymagania akredytacyjne.

Kontrola jakości zaleca się co najmniej co 24 godziny oraz (38) przy uruchamianiu systemu przed przystąpieniem do pracy z wykorzystaniem próbek pobranych od pacjentów. Obejmują zestaw Access HIV combo QC i Access HIV combo QC4 & QC5 lub inne dostępne w handlu materiały do kontroli jakości, które zawierają przynajmniej dwa stężenia analitu.

Częstszym stosowaniem tych kontrol jest zastosowanie dodatkowych materiałów kontrolnych zależą od użytkownika w oparciu o zasady dobrej praktyki laboratoryjnej lub wymagania akredytacyjne.

Kontrola jakości zaleca się co najmniej co 24 godziny oraz (38) przy uruchamianiu systemu przed przystąpieniem do pracy z wykorzystaniem próbek pobranych od pacjentów. Obejmują zestaw Access HIV combo QC i Access HIV combo QC4 & QC5 lub inne dostępne w handlu materiały do kontroli jakości, które zawierają przynajmniej dwa stężenia analitu. Częstszym stosowaniem tych kontrol jest zastosowanie dodatkowych materiałów kontrolnych zależą od użytkownika w oparciu o zasady dobrej praktyki laboratoryjnej lub wymagania akredytacyjne.
### Tabela 1: Interpretacja wyników testu Access HIV Combo

<table>
<thead>
<tr>
<th>Wynik Współczynnik: sygnał/wartość cut-off</th>
<th>Interpretacja</th>
<th>Testy uzupełniające</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>S/CO &lt; 0.9</td>
<td>Niereaktywna</td>
<td>Ne wykryto HIV-1 p24 i/lub HIV-1/HIV-1-O/HIV-2 Ab n.d.</td>
</tr>
<tr>
<td>S/CO ≥ 1.0</td>
<td>Reaktywna</td>
<td>&quot;wstępnie reaktywna&quot; Powtórnie oznaczyć w duplikacie</td>
</tr>
<tr>
<td>0.9 ≤ S/CO &lt; 1.0</td>
<td>Szara strefa</td>
<td>&quot;wstępnie reaktywna&quot; Powtórnie oznaczyć w duplikacie</td>
</tr>
<tr>
<td>Powtórnie oznaczyć w duplikacie: jeżeli 2 wyniki są &lt; 1</td>
<td>Niereaktywna</td>
<td>Ne wykryto HIV-1 p24 i/lub HIV-1/HIV-1-O/HIV-2 Ab n.d.</td>
</tr>
<tr>
<td>Powtórnie oznaczyć w duplikacie: jeżeli jeden z 2 wyników jest ≥ 1</td>
<td>Reaktywna</td>
<td>Wykryto HIV-1 p24 i/lub HIV-1/HIV-1-O/HIV-2 Ab &quot;powtórnie reaktywna&quot; Test potwierdzający</td>
</tr>
</tbody>
</table>

### 8 Ograniczenia testu


2. Wyniki uzyskane w teście Access HIV combo należy interpretować z uwzględnieniem całości obrazu klinicznego pacjenta, obejmującego: historię choroby, dane z dodatkowych badań i inne ważne informacje.

3. W przypadku testów zawierających przeciwciała istnieje możliwość występowania zakłóceń ze strony przeciwiał heterofilnych znajdujących się w próbie pacjenta. Pacjenci, którzy mają regularny kontakt ze zwierzętami lub otrzymują immunoterapię, albo wykonano u nich procedury diagnostyczne z zastosowaniem immunoglobulin lub fragmentów immunoglobulin, mogą wytwarzać przeciwciała, np. HAMA, które będą zakłócać badania immunoenzymatyczne. Dodatkowo, inne przeciwciała heterofilne, jak np. ludzkie przeciwiała anty-kozie, mogą być obecne w próbkach pacjentów.

4. Próbki od pacjentów po przeszczepie należy zbadać przed ich zamrożeniem.

5. Nie określono charakterystyki działania dla próbek pochodzących ze zwłok lub próbek płynów fizjologicznych innych niż ludzka surowica i osocze.


8. W celu zdiagnozowania zakażenia wynik dodatni uzyskany w teście Access HIV combo należy potwierdzić odpowiednią metodą.

9 Szczegółowa charakterystyka działania

9.1 Dokładność pomiaru

Precyzję testu Access HIV combo określono, analizując 13 próbek: 1 próbkę ujemną, 1 próbkę z wynikiem słabo dodatnim (Low1), 1 próbkę z wynikiem bliskim wartości cut off (low 2), 1 próbkę z wynikiem umiarkowanie dodatnim w kierunku HIV-1, HIV-2, HIV-1-O i HIV Ag.

Powtarzalność oceniono na drodze testu tych 13 próbek w jednym przebiegu z 30 powtórzeniami w 1 systemie.

Następnie zostały określone wartości CV.

Dokładność pośrednią oceniono na drodze testu tych 13 próbek w jednej partii, w duplikatach, w 2 różnych przebiegach w ciągu dnia (rano i popołudniu) przez dwóch operatorów przez okres 20 dni.

Dokładność wewnątrz partii oceniono na drodze testu tych 13 próbek w 5 powtórzeniach z 4 różnymi partiami roztworów kalibracyjnych.

Wyniki przedstawiono w następujących tabelach:

### 9.1.1 Powtarzalność

<table>
<thead>
<tr>
<th>N=30</th>
<th>Średnia (sygnał /cut-off)</th>
<th>% C.V.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Próbki ujemne</td>
<td>HIV-1</td>
<td>2.19</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki ujemne</td>
<td>HIV-2</td>
<td>2.20</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki ujemne</td>
<td>HIV-1-O</td>
<td>1.91</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki ujemne</td>
<td>HIV-1-Ag</td>
<td>2.40</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 1</td>
<td>HIV-1</td>
<td>0.96</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 1</td>
<td>HIV-2</td>
<td>0.95</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 1</td>
<td>HIV-1-O</td>
<td>1.16</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 1</td>
<td>HIV-1-Ag</td>
<td>1.20</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 2</td>
<td>HIV-1</td>
<td>2.86</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 2</td>
<td>HIV-2</td>
<td>3.81</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 2</td>
<td>HIV-1-O</td>
<td>3.34</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 2</td>
<td>HIV-1-Ag</td>
<td>3.30</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Medium 1</td>
<td>HIV-1</td>
<td>3.04</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Medium 1</td>
<td>HIV-2</td>
<td>3.99</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Medium 1</td>
<td>HIV-1-O</td>
<td>3.23</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Medium 1</td>
<td>HIV-1-Ag</td>
<td>3.12</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Współczynnik zmienności dla pozytywnych próbek są poniżej 12%.

### 9.1.2 Dokładność pośrednia

<table>
<thead>
<tr>
<th>N=80</th>
<th>Średnia (sygnał /cut-off)</th>
<th>% C.V.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Próbki ujemne</td>
<td>HIV-1</td>
<td>0.30</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki ujemne</td>
<td>HIV-2</td>
<td>2.35</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki ujemne</td>
<td>HIV-1-O</td>
<td>2.37</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki ujemne</td>
<td>HIV-1-Ag</td>
<td>1.88</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 1</td>
<td>HIV-1</td>
<td>2.35</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 1</td>
<td>HIV-2</td>
<td>3.99</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 1</td>
<td>HIV-1-O</td>
<td>1.15</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 1</td>
<td>HIV-1-Ag</td>
<td>1.17</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 2</td>
<td>HIV-1</td>
<td>3.04</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 2</td>
<td>HIV-2</td>
<td>3.99</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 2</td>
<td>HIV-1-O</td>
<td>3.23</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbki Low 2</td>
<td>HIV-1-Ag</td>
<td>3.12</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Współczynniki zmienności dla pozytywnych próbek są poniżej 12%.
9.1.3 Dokładność między seriami

<table>
<thead>
<tr>
<th>N=20</th>
<th>Inter Cal % C.V.</th>
<th>Inter RP % C.V.</th>
<th>Całkowity % C.V.</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>Próbk</td>
<td>ujemne</td>
<td>HIV-1</td>
<td>12,1</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbk</td>
<td>Low 1</td>
<td>HIV-2</td>
<td>9,8</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbk</td>
<td>Low 1</td>
<td>HIV-1-O</td>
<td>10,2</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbk</td>
<td>Low 1</td>
<td>HIV-1-Ag</td>
<td>8,3</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbk</td>
<td>Low 2</td>
<td>HIV-1</td>
<td>10,3</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbk</td>
<td>Low 2</td>
<td>HIV-2</td>
<td>10,3</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbk</td>
<td>Low 2</td>
<td>HIV-1-O</td>
<td>10,2</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbk</td>
<td>Low 2</td>
<td>HIV-1-Ag</td>
<td>10,4</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbk</td>
<td>Medium 1</td>
<td>HIV-1</td>
<td>9,8</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbk</td>
<td>Medium 1</td>
<td>HIV-2</td>
<td>10,2</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbk</td>
<td>Medium 1</td>
<td>HIV-1-O</td>
<td>8,5</td>
</tr>
<tr>
<td>Próbk</td>
<td>Medium 1</td>
<td>HIV-1-Ag</td>
<td>11,0</td>
</tr>
</tbody>
</table>

Współczynniki zmienności dla pozytywnych próbek są poniżej 20%.

9.2 Skuteczność diagnostyczna

9.2.1 Swoistość diagnostyczna

Zbadana swoistość testu Access HIV combo wynosiła ≥ 99,5%. Tę swoistość zbadano analizując:

<table>
<thead>
<tr>
<th>Typ próbki</th>
<th>Swoistość IR</th>
<th>Swoistość RR</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td></td>
<td>n</td>
<td>%</td>
</tr>
<tr>
<td>Dawcy krwi</td>
<td>7656/7664</td>
<td>99,90</td>
</tr>
<tr>
<td>Niewybrani pacjenci hospitalizowani</td>
<td>1121/1122</td>
<td>99,91</td>
</tr>
<tr>
<td>Kobiety w ciąży</td>
<td>200/200</td>
<td>100,00</td>
</tr>
<tr>
<td>Średnia, ogółem</td>
<td>10938/10955</td>
<td>99,84</td>
</tr>
</tbody>
</table>

9.2.2 Czułość diagnostyczna

Czułość testu Access HIV combo określono, badając próbkę dodatnie w kierunku HIV Ab, próbkę od pacjentów z ostrym zakażeniem, komercyjne panele serokonwersji, a także próbki HIV Ag (czyste lub rozcieńczone).

Czułość kliniczna

Potwierdzone próbki dodatnie w kierunku HIV Ab

Czułość wykrywania wirusa HIV-1 zbadano dla 674 potwierdzonych próbek dodatnich i wynosiła ona 100% (95% CI: 99,41 - 100%).

255 próbkę obejmowały następujące podtypy i odmiany genotypów:
- Grupa M (236): A(21), B(56), C(17), D(13), F(10), G(15), H(7), J(3), K(1), CRF: 01(13) - 02(34) - 05(1) - 06(7) - 08(1) - 09(5) - 10(1) - 11(5) - 12(1) - 13(2) - 14(6) - 15(3) - 19(3) - 27(1)
- Grupa O (17)
- Grupa N (2)

Czułość wykrywania HIV-2 oznaczono, badając 126 dobrze udokumentowanych próbki i uzyskano wynik równy 100% (95% CI: 97,11 - 100%).
Próbkami od pacjentów z ostrym zakażeniem oraz z dostępnych na rynku paneli serokonwersji

- Czułość wykrywania wirusa HIV-1 z grupy M przed serokonwersją i po serokonwersji badano dla 86 próbek.
- Czułość serokonwersji testu Access HIV combo oceniana, badając kolejne próbki z 61 dobrze udokumentowanych, dostępnych na rynku paneli serokonwersji HIV (z 131 próbками z wczesnej serokonwersji).

W tabeli 2 przedstawiono wyniki z 6 panel serokonwersji.

Table 2: Panele serokonwersji

<table>
<thead>
<tr>
<th>Panel</th>
<th>ID próbki</th>
<th>Dni od pierwszego pobrania</th>
<th>Access® HIV combo (S/CO)</th>
<th>PCR*</th>
<th>Western Blot*</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>BBI 9012</td>
<td>9012-05</td>
<td>14</td>
<td>0,53</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka ujemna</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>9012-06</td>
<td>16</td>
<td>1,21</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka ujemna</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>9012-07</td>
<td>21</td>
<td>25,36</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka ujemna</td>
</tr>
<tr>
<td>BBI 9017</td>
<td>9017-04</td>
<td>10</td>
<td>0,32</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>9017-06</td>
<td>13</td>
<td>1,19</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>9017-07</td>
<td>17</td>
<td>3,48</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>9017-08</td>
<td>20</td>
<td>4,15</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>9017-09</td>
<td>24</td>
<td>2,44</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>9017-10</td>
<td>28</td>
<td>5,67</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>9017-11</td>
<td>31</td>
<td>42,27</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
</tr>
<tr>
<td>BBI 9022</td>
<td>9022-07</td>
<td>23</td>
<td>0,77</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka ujemna</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>9022-08</td>
<td>25</td>
<td>5,81</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka ujemna</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>9022-09</td>
<td>32</td>
<td>161,31</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka ujemna</td>
</tr>
<tr>
<td>PRB 950</td>
<td>PRB950-01</td>
<td>0</td>
<td>0,29</td>
<td>Próbka ujemna</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>PRB950-02</td>
<td>18</td>
<td>1,12</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>PRB950-03</td>
<td>21</td>
<td>8,03</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>PRB950-04</td>
<td>28</td>
<td>21,15</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka ujemna</td>
</tr>
<tr>
<td>BBI 9034</td>
<td>9034-10</td>
<td>42</td>
<td>0,28</td>
<td>Próbka ujemna</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>9034-11</td>
<td>47</td>
<td>1,75</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka ujemna</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>9034-12</td>
<td>51</td>
<td>20,47</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Próbka ujemna</td>
</tr>
<tr>
<td>Zeptometrix 6243</td>
<td>6243-06</td>
<td>20</td>
<td>0,37</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Wynik nieokreślony</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>6243-07</td>
<td>25</td>
<td>1,37</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Wynik nieokreślony</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>6243-08</td>
<td>27</td>
<td>1,89</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Wynik nieokreślony</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>6243-09</td>
<td>30</td>
<td>6,68</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Wynik nieokreślony</td>
</tr>
<tr>
<td></td>
<td>6243-10</td>
<td>32</td>
<td>18,06</td>
<td>Próbka dodatnia</td>
<td>Wynik nieokreślony</td>
</tr>
</tbody>
</table>

* Dane od sprzedawcy.

Próbkami w kierunku antygenu HIV-1

Czułość = 100% (104/104) (95% CI: 96,52 - 100%)

Czułość oznaczeń oceniono, badając 104 dobrze udokumentowane próbk i, w tym:

- 44 supernatanty komórek hodowlanych HIV-Ag z grupy M HIV-1 z następującymi genotypami: 10A, 5B, 8C, 5D, 10E, 1F, 2G, 1H, 2J
- 21 dostępnych na rynku próbek dodatnich HIV-Ag
- 39 próbek dodatnich spośród 86 próbek surowicy będących na różnych etapach serokonwersji

Świeże próbk i
Zbadano 103 próbek dodatnich w kierunku HIV w ciągu 1 dnia od pobrania krwi.
9.3 Czułość analityczna


9.4 Swoistość analityczna

9.4.1 Badanie reaktywności krzyżowej

477 próbek od pacjentów z różnymi schorzeniami lub stanami niezwiązanymi z wirusem HIV, np. kobiety w ciąży, czynnik reumatoidalny, marskość wątroby, przewlekła niewydolność nerek, dializa, przeszczepy, pacjencty przyjmujący lenograstim, ludzka anty-mysia Ig, przeciwciała przeciwjądrowe, Mycoplasma pneumoniae, erytrovirus B19, szpiczek, inne zakażenia wirusowe lub bakteryjne (HAV, HBV, HCV, Rubella, toksoplazmoza, kły, świnka, ospa, CMV, HSV, EBV, VZV, HTLVI, malaria, pacjenci szczepieni na grępię).

Swoistość wynosiła 98,10% (414/422) (95% CI: 96,30 - 99,18%) bez populacji próbek mrożonych od pacjentów po przeszczepie (zob. ograniczenia procedury, punkt 4).

Stwierdzono pięć nieswoistych reakcji dla następujących próbek:

- Próbki dodatnie w kierunku VZV (7,7%)
- Próbki dodatnie w kierunku EBV (6,7%)
- Próbki dodatnie w kierunku HCV (2,9%)
- Czynnik reumatoidalny (7,1%)
- Próbki dodatnie w kierunku kły (2,3%)

9.4.2 Badanie interferencji

Na oznaczenie nie wywiera wpływu obecność 200 mg/l bilirubiny niesprzężonej i 300 mg/l bilirubiny sprzężonej, 90 g/l albuminy, ani próbki lipemiczne zawierające równoważnik 30 g/l trìoaliecyd (trójgliceryd), czy próbki hemolizowane zawierające do 2 g/l hemoglobiny.
Access HIV combo Calibrators są przeznaczone do kalibrowania testu Access HIV combo przy użyciu testów immunologicznych Access.
1 Przeznaczenie

2 Podsumowanie i objaśnienie testu

3 Informacja o produkcie
3.1 Opis
Access HIV combo Calibrators

<table>
<thead>
<tr>
<th>Oznaczenia na etykiecie</th>
<th>Opis</th>
<th>Liczba / Przygotowanie A59429</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>C0 Negative Calibrator</td>
<td>Ludzka surowica ujemna: (nieaktywna) pod względem antygenu HIV-1 i przeciwciał anty-HIV-1/HIV-1-O/HIV-2 z 0,1% azydkiem sodu i 0,25% ProClin 300.</td>
<td>1 x 1.7 mL Gotowe do użycia</td>
</tr>
<tr>
<td>C1 Positive Calibrator</td>
<td>Ludzka surowica dodatnia: (aktywna) pod względem przeciwial anty-HIV-1 z 0,1% azydkiem sodu i 0,25% ProClin 300.</td>
<td>1 x 1.7 mL Gotowe do użycia</td>
</tr>
<tr>
<td>Calibration card</td>
<td>Karta kalibracyjna: 1</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

3.2 Przechowywanie i postępowanie z produktem
- Przechowywać pionowo w temperaturze od 2 do 10°C.
- Przed użyciem delikatnie wymieszać zawartość. Unikać wprowadzania pęcherzyków powietrza.
- Odczynniki przechowywane w temperaturze od 2 do 10°C są stabilne do daty ważności przedstawionej na etykiecie.
- Fiołka jest stabilna w temperaturze od 2 do 10°C przez 120 dni od pierwszego użycia.
- Uzyskanie dla kontroli wartości poza zakresem pomiaru może świadczyć o nieprzydatności odczynników do użycia.

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Do diagnostyki in vitro. Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania przez personel medyczny.

4.1 Instrukcje BHP
- Ten zestaw jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel przeszkolony w zakresie procedur laboratoryjnych i zaznajomiony z wynikającymi z nich potencjalnymi zagrożeniami. Należy stosować odzież ochronną, rękawiczki, ochronę oczu i twarzy oraz posługiwać się zestawem zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty do sporządzenia kalibratorów poddano badaniom z wynikiem ujemnym pod względem antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg), przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV), przeciwciał przeciwko wirusom HIV-1 i HIV-2 oraz antygeny HIV-1, z wyjątkiem kalibratora C1, który jest dodatni pod względem przeciwial anty-HIV-1. Ponieważ nie ma metod absolutnie wykluczających obecność czynników zakaźnych, odczyniki oraz próbki pacjentów powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Skażenie biologiczne: rozłany materiał pochodzenia ludzkiego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny. Rozłany materiał niezawierający kwasu należy niezwłocznie usunąć i odkazać skażony obszar, materiały oraz wszelkie skażone powierzchnie lub wyposażenie za pomocą odpowiedniego chemicznego środka dezynfekującego skutecznie eliminującego potencjalne zagrożenie biologiczne związane z daną próbką (zwykle w tym celu należy użyć roztworu
1:10 wybielacza, 70-80% roztworu etanolu lub izopropanolu, jodoforu np. 0,5% Wescodyne™ Plus itd.) i wytrzeć do sucha.
Rozlany materiał zawierający kwas należy usunąć (zetrzeć) w odpowiedni sposób lub zneutralizować, a skażony obszar przemyć wodą i wytrzeć do sucha. Materiał użyty do zebrania rozlanego materiału należy zutylizować jako odpad potencjalnie niebezpieczny. Następnie należy odkazić skażony obszar za pomocą chemicznego środka dezynfekującego.
- Wszystkie próbki i materiał użyty do przeprowadzenia testu utylizować jak materiał potencjalnie zakaźny. Wszelkie odpady laboratoryjne, chemiczne i odpady stwierdzające zagrożenie biologiczne należy przenieść i zneutralizować, a skażony obszar przemyć wodą i wytrzeć do sucha. Materiał użyty do zebrania rozlanego materiału należy zutylizować jako odpad potencjalnie niebezpieczny. Następnie należy odkazić skażony obszar za pomocą chemicznego środka dezynfekującego.
- Zalecenia dotyczące zagrożeń i środków ostrożności związanych z substancjami chemicznymi znajdującymi się w tym zestawie testowym można znaleźć na piktogramach zamieszczonych na etykietach oraz w informacjach zamieszczonych w części 4.2.

4.2 Środki ostrożności związane z proceduralą
Ostrzeżenie:

- H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- P333+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć porady/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P302+P352: W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
- P501: Zawartość / pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi / regionalnymi / narodowymi / międzynarodowymi.

5 Procedura
Należy zapoznać się z instrukcją obsługi używanego systemu i/lub systemem Help w celu uzyskania informacji na temat teorii kalibracji, konfiguracji kalibratorów, wprowadzania testu kalibracji i przeglądu danych kalibracyjnych.

Kalibracja
Zestaw roztworów kalibracyjnych Access HIV combo zawiera roztwór ujemny (C0) i dodatni (C1). Test Access HIV combo wymaga wyznaczania krzywej kalibracyjnej (wyznaczenia wartości odcięcia) co 56 dni w celu uzyskania aktywnej "kalibracji" tylko dla jednej partii odczynników identyfikowanej za pomocą kodu kreskowego. Pod koniec okresu 56 dni lub po załadowaniu do systemu innej partii odczynników krzywa jest automatycznie unieważniana. Do każdej kalibracji wymagane jest 220 µL roztworu kalibracyjnego C0 (wyznaczenie w dwóch powtórzeniach) oraz 330 µL roztworu kalibracyjnego C1 (wyznaczenie w trzech powtórzeńach) dodanych do pojemnika na próbki i objętości martwej systemu. Jedna kropla równa się w przybliżeniu 40 µL.

6 Ograniczenia testu
Jeżeli stwierdza się obecność skażenia mikrobiologicznego lub nadmierne zmętnienie odczynnika, fiolkę należy wyrzucić.
Do monitorowania wydajności systemu testu HIV combo.
1 Przeznaczenie
Zestaw kontroli jakości Access HIV combo QC jest przeznaczony do monitorowania pracy aparatu w trakcie testu Access HIV combo.

2 Podsumowanie i objaśnienie testu
Uzyskane wartości powinny się mieścić w akceptowalnym zakresie, o ile system testowy pracuje prawidłowo.

3 Informacja o produkcie
3.1 Opis
Access HIV combo QC

<table>
<thead>
<tr>
<th>Oznaczenia na etykiecie</th>
<th>Opis</th>
<th>Liczba / Przygotowanie</th>
</tr>
</thead>
<tbody>
<tr>
<td>QC1 Negative QC</td>
<td>Ujemne QC: Ludzka surowica ujemna (niereaktywna) pod względem antygenu HIV-1 i przeciwciał anti-HIV-1/HIV-1-O/HIV-2 z 0,1% azydkiem sodu i 0,25% ProClin 300.</td>
<td>2 x 4.4 mL Gotowe do użycia</td>
</tr>
<tr>
<td>QC2 Anti-HIV-1</td>
<td>Anty-HIV-1, dodatnie QC: Ludzka surowica dodatnia (reaktywna) pod względem przeciwciał anty-HIV-1 z 0,1% azydkiem sodu i 0,25% ProClin 300.</td>
<td>2 x 4.4 mL Gotowe do użycia</td>
</tr>
<tr>
<td>QC3 HIV-1 Ag</td>
<td>HIV-1 Ag, dodatnie QC: Oczyszczony, inaktywowany cieplem antygen HIV-1 z czynnikiem chaotropowym w buforze Tris z 0,1% ProClin 300.</td>
<td>2 x 4.4 mL Gotowe do użycia</td>
</tr>
<tr>
<td>QC card</td>
<td>Karta kontroli jakości: 1</td>
<td></td>
</tr>
</tbody>
</table>

3.2 Przechowywanie i postępowanie z produktem
- Przechowywaj pianowym w temperaturze od 2 do 10°C.
- Przed użyciem delikatnie wymieszaj zawartość. Unikać wprowadzania pęcherzyków powietrza.
- Odczynniki przechowywane w temperaturze od 2 do 10°C są stabilne do daty ważności przedstawionej na etykiecie.
- Fiolka jest stabilna w temperaturze od 2 do 10°C przez 120 dni od pierwszego użycia.
- Uzyskanie dla kontroli wartości poza zakresem pomiaru może świadczyć o nieprzydatności odczynników do użycia.
- Zapoznać się z kartą wartości kontroli jakości, na której przedstawiono wartości średnie i odchylenia standardowe (SD).

4 Ostrzeżenia i środki ostrożności
- Do diagnozy in vitro. Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania przez personel medyczny.

4.1 Instrukcje BHP
- Ten zestaw jest przeznaczony wyłącznie do stosowania przez wykwalifikowany personel przeszkolony w zakresie procedur laboratoryjnych i zaznajomiony z wynikającymi z nich potencjalnymi zagrożeniami. Należy stosować odzież ochronną, rękawiczki, ochronę oczu i twarzy oraz posługiwać się zestawem zgodnie z zasadami dobrej praktyki laboratoryjnej.
- Materiał pochodzenia ludzkiego użyty do sporządzenia kontroli poddano badaniom z wynikiem ujemnym pod względem antygenu powierzchniowego wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) i przeciwciał przeciwko wirusowi zapalenia wątroby typu C (HCV). Ponieważ nie ma metod absolutnie wykluczających obecność czynników zakaźnych, odczynników oraz próbki pacjentów powinny być traktowane jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Skąpane biologiczne: rozlany materiał pochodzenia ludzkiego należy traktować jako materiał potencjalnie zakaźny.
- Rozlany materiał niezawierający kwasu należy niezwłocznie usunąć i odkazić skażony obszar, materiały oraz wszelkie skażone powierzchnie lub wyposażenie za pomocą odpowiedniego chemicznego środka dezynfekującego skutecznie eliminującego potencjalne zagrożenia biologiczne związane z daną próbką (zwłaszcza w tym celu należy użyć roztworu 1:10 wybielacza, 70-80% roztworu etanolu lub izopropanolu, jodoforu np. 0,5% Wescodyne™ Plus itd.) i wytrzeć do sucha.
Rozłany materiał zawierający kwas należy usunąć (zetrzeć) w odpowiedni sposób lub zneutralizować, a skażony obszar przemyć wodą i wytrzeć do sucha. Materiał użyty do zebrania rozlanego materiału należy zutylizować jako odpad potencjalnie niebezpieczny. Następnie należy odkazić obszar za pomocą chemicznego środka dezynfekującego.

- Wszystkie próbki i materiał użyty do przeprowadzenia testu utylizować jak materiał potencjalnie zakaźny. Wszelkie odpady laboratoryjne, chemiczne i odpady stwarzające zagrożenie biologiczne należy przenosić i utylizować zgodnie z odpowiednimi przepisami lokalnymi, regionalnymi i krajowymi.

- Zalecenia dotyczące zagrożeń i środków ostrożności związanych z substancjami chemicznymi znajdującymi się w tym zestawie testowym można znaleźć na etykietach oraz w informacjach zamieszczonych w części 4.2 Karta charakterystyki substancji (SDS) jest dostępna na stronie www.bio-rad.com.

4.2 Środki ostrożności związane z procedurą

Ostrzeżenie:

- H317: Może powodować reakcję alergiczną skóry.
- P280: Stosować rękawice ochronne/odzież ochronną/ochronę oczu/ochronę twarzy.
- P333+P313: W przypadku wystąpienia podrażnienia skóry lub wysypki: Zasięgnąć poradę/zgłosić się pod opiekę lekarza.
- P302+P352: W przypadku kontaktu ze skórą: Umyć dużą ilością wody z mydłem.
- P501: Zawartość/pojemnik usuwać zgodnie z przepisami miejscowymi/regionальнymi/narodowymi/internarodowymi.

- Niniejszy produkt zawiera składniki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Należy obchodzić się z nim ostrożnie.

5 Procedura

Kontrole Access HIV combo QC należy traktować tak samo, jak próbki pacjenta i wykonywać oznaczenia zgodnie z instrukcją dołączoną do aparatu lub stosowaną metodą. Do testu Access HIV combo QC potrzeba 110 μl próbki dla każdego z 3 poziomów po uwzględnieniu objętości próbki i martwej objętości systemu (pojedyncze oznaczenie). Jedna kropla odpowiada około 40 μl. Ponieważ próbki mogą być badane w dowolnym czasie w formacie "przypadkowym", a nie "seryjnym", materiały kontroli jakości powinny być analizowane raz na dobę. Częstszie stosowanie kontroli lub zastosowanie dodatkowych materiałów kontrolnych zależy od użytkownika w oparciu o zasady dobrej praktyki laboratoryjnej lub wymagania akredytacyjne dla laboratorium i obowiązujące prawa. Należy zapoznać się z instrukcją obsługi używanego systemu i/lub systemem Help w celu uzyskania informacji na temat teorii kontroli jakości, konfiguracji materiałów kontroli jakości, wprowadzania testu kontroli jakości i przeglądu danych kontroli jakości.

6 Ograniczenia testu

2. Wyniki kontroli jakości, które nie mieszczą się w akceptowanym zakresie wartości, mogą wskazywać uzyskanie nieprawidłowych wyników testu. W takim przypadku należy sprawdzić wszystkie wyniki uzyskane od czasu ostatniej akceptowanej wartości kontroli jakości dla danego parametru.
3. Jeżeli stwierdza się obecność skażenia mikrobiologicznego lub nadmierne zmętnienie odczynnika, fiolkę należy wyrzucić.

7 Wartości oczekiwane

Oczekiwane wartości średnie (±) i SD (σ) dla roztworów Access HIV combo QC1, QC2 i QC3 są podane na karcie wartości QC zawartej w zestawie. Każde laboratorium powinno określić własne kryteria akceptowalności, wybierając zasady kontroli jakości, które mają być zastosowane do wyników kontroli. Poszczególne wyniki dla kontroli powinny się mieścić w pierwotnym zakresie wartości akceptowanych, niemniej jednak każde laboratorium powinno aktualizować wartości średniej i SD po zebraniu wystarczających danych. W związku z tym, że specyficzne poziomy reaktywności mogą różnić się w zależności od producenta testu, procedury, numeru partii i laboratorium, każde laboratorium powinno określić specyficzny poziom reaktywności i wyznaczyć własne zakres dopuszczałych wartości. Zakres wartości akceptowanych powinien zawierać wszystkie wartości w zakresie ± 2 SD średniej uzyskanej dla 20 zliczeń z 20 oznaczeń na przestrzeni 30 dni.
Bibliografia

2 Popovic M., Sarngadhar M.G., Read E., Gallo R.C.: - Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV III) from patients with AIDS AND pre-AIDS. Science, 1984, 224, 497-500
BIO-RAD GWARANTUJE, IŻ DOSTARCZONE ODCZYNNIKI DZIAŁAJĄ ZGODNIE Z OZNAKOWANIEM I DOSTARCZONĄ LITERATURĄ. BIO-RAD NIE OBOWIĄZUJĄ ŻADNE DOMNIEMANE GWARANCJE POKUPNOŚCI LUB PRZYDATNOŚCI DO OKREŚLONEGO CELU. W ŻADNYM PRZYPADKU BIO-RAD NIE BĘDZIE PONOSIĆ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SZKODY WTÓRNE WYNIKAJĄCE Z WYŻEJ PRZEDSTAWIONEJ DOROZUMIANEJ GWARANCJI.

Access, UniCel oraz DxI są znakami towarowymi firmy Beckman Coulter, Inc.
ProClin jest znakiem towarowym Rohm and Haas Company lub jej spółek zależnych albo oddziałów.