

**VERWENDUNGSZWECK**

Das HIV Rapid Test Device (Vollblut/Serum/Plasma) ist ein schneller visueller Immunoassay zum qualitativen, vorläufigen Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1/HIV-2 in menschlichem Vollblut, Serum oder Plasma. Dieses Kit ist als Unterstützung bei der Diagnose einer HIV-Infektion vorgesehen. Wie bei allen diagnostischen Tests darf eine endgültige klinische Diagnose nicht auf dem Ergebnis eines einzelnen Tests basieren, sondern sollte nur vom Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und laborchemischen Befunde ausgewertet wurden.

**EINLEITUNG**

HIV ist der ätiologische Erreger des Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Das Virion ist von einer Lipidhülle umgeben, die aus der Zellmembran des Wirts stammt. Auf dieser Hülle befinden sich mehrere virale Glykoproteine. Jedes Virus enthält zwei Kopien positiver, einfacher RNA-Genome. HIV-1 wurde von Patienten mit AIDS und AIDS-Related Complex sowie von gesunden Personen mit hohem Risiko für die Entwicklung von AIDS isoliert. HIV-2 wurde von westafrikanischen AIDS-Patienten und von seropositiven, asymptomatischen Personen isoliert. Sowohl HIV-1 als auch HIV-2 lösen eine Immunantwort aus. Der Nachweis von HIV-Antikörpern in Serum, Plasma oder Vollblut ist die effizienteste und gebräuchlichste Methode, um festzustellen, ob eine Person dem Virus ausgesetzt war, sowie zur Untersuchung von Blut und Blutprodukten auf HIV.

**PRINZIP**

Das HIV Rapid Test Device (Vollblut/Serum/Plasma) weist Antikörper gegen HIV-1/HIV-2 durch die visuelle Interpretation der Farbentwicklung auf dem internen Teststreifen nach. Rekombinante HIV-1/2-Antigene sind im Testbereich der Membran immobilisiert. Während der Testdurchführung reagiert die Probe mit rekombinanten HIV-1/2-Antigenen, die an gefärbte Partikel konjugiert sind und sich auf dem Konjugatpad befinden. Das Gemisch wandert anschließend durch die Membran mittels Kapillarwirkung und interagiert dort mit den Reagenzien. Wenn in der Probe ausreichend HIV-1/HIV-2-Antikörper vorhanden sind, bildet sich im Testbereich der Membran ein gefärbtes Band. Das Vorhandensein dieses gefärbten Bandes zeigt ein positives Ergebnis an, während dessen Fehlen auf ein negatives Ergebnis hinweist. Das Erscheinen eines gefärbten Bandes im Kontrollbereich dient als prozedurale Kontrolle und zeigt an, dass eine ausreichende Menge an Probe hinzugefügt wurde und dass der Membranfluss korrekt stattgefunden hat.

**MATERIALIEN****Bereitgestellte Materialien**

Einzel verpackte Testkassetten	Packungsbeilage
Tropfpipetten	Puffer

**Benötigte, aber nicht mitgelieferte Materialien**

Probenentnahmebehälter	Stoppuhr/Timer
Zentrifuge	Sterile Lanzetten (nur für Vollblut aus der Fingerbeere)

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

- Nur für den professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch.
- Nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums nicht verwenden. Den Test nicht verwenden, wenn der Folienbeutel beschädigt ist. Tests nicht wiederverwenden.
- Dieses Kit enthält Produkte tierischen Ursprungs. Eine zertifizierte Kenntnis über Herkunft und/oder Gesundheitszustand der Tiere garantiert nicht vollständig das Fehlen übertragbarer Krankheitserreger. Daher sollten diese Produkte als potenziell infektiös behandelt und unter Beachtung der üblichen Sicherheitsvorkehrungen gehandhabt werden (nicht einatmen oder verschlucken).
- Vermeiden Sie Kreuzkontaminationen der Proben, indem Sie für jede entnommene Probe einen neuen Probenbehälter verwenden.

- Vor Durchführung der Tests die gesamte Anleitung sorgfältig lesen.
- Nicht essen, trinken oder rauchen im Bereich, in dem Proben und Testkits gehandhabt werden. Alle Proben so behandeln, als könnten sie infektiöse Erreger enthalten. Während des gesamten Verfahrens die vorgeschriebenen Vorsichtsmaßnahmen gegen mikrobiologische Gefahren beachten und die Standardverfahren zur ordnungsgemäßen Entsorgung von Proben einhalten. Schutzkleidung wie Laborkittel, Einweghandschuhe und Augenschutz tragen, wenn Proben verarbeitet werden.
- Feuchtigkeit und Temperatur können die Testergebnisse negativ beeinflussen.
- Verbrauchte Testmaterialien gemäß den örtlichen, staatlichen und/oder bundesrechtlichen Vorschriften entsorgen.

**LAGERUNG UND HALTBARKEIT**

- Das Kit sollte bei 2–30°C gelagert werden, bis zum auf dem versiegelten Beutel aufgedruckten Verfallsdatum.
- Der Test muss bis zur Verwendung im versiegelten Beutel verbleiben.
- Nicht einfrieren.
- Es ist darauf zu achten, die Komponenten des Kits vor Kontamination zu schützen. Nicht verwenden, wenn Anzeichen mikrobieller Verunreinigung oder Ausfällungen vorliegen. Eine biologische Kontamination von Dosiergeräten, Behältern oder Reagenzien kann zu falschen Ergebnissen führen.

**PROBENENTNAHME UND -LAGERUNG**

- Der HIV Rapid Test (Vollblut/Serum/Plasma) kann mit menschlichem Vollblut-, Serum- oder Plasmaproben durchgeführt werden.
- Es wird empfohlen, nur klare, nicht hämolytierte Proben zu verwenden. Serum oder Plasma sollte so schnell wie möglich abgetrennt werden, um Hämolyse zu vermeiden.
- Die Testdurchführung sollte unmittelbar nach der Probenentnahme erfolgen. Proben nicht über längere Zeit bei Raumtemperatur stehen lassen.
- Serum- und Plasmaproben können bis zu 3 Tage bei 2–8°C gelagert werden. Für eine längere Lagerung sollten Proben unter -20°C aufbewahrt werden.
- Vollblut, das durch Venenpunktion entnommen wurde, sollte bei 2–8°C aufbewahrt werden, wenn der Test innerhalb von 3 Tagen durchgeführt wird. Vollblutproben dürfen nicht eingefroren werden. Durch Fingerbeere entnommenes Vollblut sollte sofort getestet werden.
- Behälter mit Antikoagulanzen wie EDTA, Citrat oder Heparin sollten zur Aufbewahrung von Vollblut verwendet werden.
- Vor der Testdurchführung Proben auf Raumtemperatur bringen. Eingefrorene Serum- oder Plasmaproben müssen vollständig aufgetaut und gut gemischt werden. Wiederholtes Einfrieren und Auftauen von Serum- oder Plasmaproben vermeiden.
- Wenn Proben versendet werden müssen, sind sie gemäß den geltenden Vorschriften für den Transport ätiologischer (potenziell infektiöser) Materialien zu verpacken.

**TESTDURCHFÜHRUNG**

**Bring Test, Proben, Puffer und/oder Kontrollen vor der Verwendung auf Raumtemperatur (15–30°C).**

- Entnehmen Sie den Test aus dem versiegelten Beutel und legen Sie ihn auf eine saubere, ebene Fläche. Kennzeichnen Sie das Testgerät mit Patienten- oder Kontrollidentifikation. Für optimale Ergebnisse sollte der Test innerhalb einer Stunde nach dem Öffnen durchgeführt werden.

2a. Für Serum-/Plasmaproben:

Mit der mitgelieferten Tropfpipette vorsichtig 1 Tropfen (25 µL) Serum oder Plasma in die Probenvertiefung (S) geben und anschließend 1 Tropfen Puffer in die Probenvertiefung (S) hinzufügen.

2b. Für Vollblutproben (Venenblut):

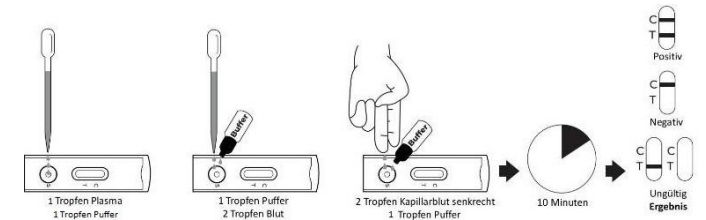
Mit der mitgelieferten Tropfpipette vorsichtig 2 Tropfen (50 µL) Vollblut in die Probenvertiefung (S) geben und anschließend 1 Tropfen Puffer in die Probenvertiefung (S) hinzufügen.

2c. Für Vollblut aus der Fingerbeere:

2 Tropfen Fingerbeervollblut in die Probenvertiefung (S) des Testgeräts geben, anschließend 1 Tropfen Puffer hinzufügen und den Timer starten.

Darauf achten, dass keine Luftblasen in der Probenvertiefung (S) eingeschlossen werden und keine Lösungen in den Ergebnissbereich gegeben werden.

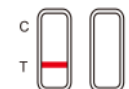
- Das Ergebnis nach 10 Minuten ablesen. Nicht nach 20 Minuten oder später interpretieren.

**ERGEBNISINTERPRETATION**

**POSITIV:** Zwei farbige Banden erscheinen auf der Membran. Eine Bande erscheint im Kontrollbereich (C) und eine weitere Bande erscheint im Testbereich (T).



**NEGATIV:** Es erscheint nur eine farbige Bande im Kontrollbereich (C). Im Testbereich (T) erscheint keine farbige Bande.



**UNGÜLTIG:** Die Kontrollbande erscheint nicht. Ergebnisse eines Tests, bei dem zum angegebenen Ablesezeitpunkt keine Kontrollbande vorhanden ist, sind ungültig und müssen verworfen werden. Bitte überprüfen Sie das Verfahren und wiederholen Sie den Test mit einem neuen Testgerät. Wenn das Problem weiterhin besteht, stellen Sie die Verwendung des Kits sofort ein und kontaktieren Sie Ihren lokalen Vertriebspartner.

**HINWEIS:**

Die Farbindensität im Testbereich (T) kann je nach Konzentration der im Prüfgut enthaltenen Analyte variieren. Daher sollte jede sichtbare Farbnuance im Testbereich als positiv gewertet werden. Bitte beachten Sie, dass es sich hierbei um einen qualitativen Test handelt, der die Konzentration der Analyte in der Probe nicht bestimmen kann. Eine unzureichende Probenmenge, ein fehlerhaftes Testverfahren oder abgelaufene Tests sind die wahrscheinlichsten Ursachen für das Ausbleiben der Kontrollbande.

**QUALITÄTSKONTROLLE**

- Interne prozedurale Kontrollen sind im Test enthalten. Das Erscheinen einer farbigen Bande im Kontrollbereich (C) gilt als interne positive prozedurale Kontrolle und bestätigt eine ausreichende Probenmenge sowie die korrekte Durchführung des Testverfahrens.
- Externe Kontrollen sind in diesem Kit nicht enthalten. Es wird empfohlen, positive und negative Kontrollen als gute Laborpraxis einzusetzen, um das Testverfahren zu bestätigen und die ordnungsgemäße Testleistung zu verifizieren.

**EINSCHRÄNKUNGEN DES TESTS**

- Das HIV Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) ist für den professionellen in vitro diagnostischen Gebrauch bestimmt und darf ausschließlich zum qualitativen Nachweis von Antikörpern gegen HIV-1/HIV-2 verwendet werden.
- Das HIV Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) zeigt lediglich das Vorhandensein von HIV-1/HIV-2-Antikörpern in der Probe an und darf nicht als alleiniges Kriterium für die Diagnose einer HIV-Infektion verwendet werden.
- Wenn das Testergebnis negativ ist und klinische Symptome weiterhin bestehen, wird eine zusätzliche Untersuchung mittels anderer klinischer Methoden empfohlen. Ein negatives Ergebnis schließt das Vorhandensein von HIV-1/HIV-2-Antikörpern zu keinem Zeitpunkt sicher aus, da die Antikörperkonzentration unterhalb der Nachweisgrenze liegen kann.
- Wie bei allen diagnostischen Tests darf eine endgültige Diagnose nur durch einen Arzt gestellt werden, nachdem alle klinischen und laborchemischen Befunde ausgewertet wurden.

LEISTUNGSMERKMALE

Diagnostische Sensitivität

Insgesamt wurden 602 HIV-positive Proben mit dem HIV Schnelltestgerät (Vollblut/Serum/Plasma) untersucht und mit kommerziell erhältlichen Tests verglichen (Tabelle 1). Die diagnostische Sensitivität des Tests beträgt >99% (95% KI: 99,4% ~ 100,0%).

Tabelle 1: Zusammenfassung der HIV-Antikörper-positiven Proben

	HIV Schnelltest-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma)			Kommerziell erhältlicher Test	
	Probentyp	Negativ	Positiv	Negativ	Positiv
Anti-HIV-1 positiv	Serum	0	200	0	200
	Plasma	0	108	0	108
Anti-HIV-1 positiv, verschiedene Subtypen	Plasma	0	94	0	94
Anti-HIV-2 positiv	Serum	0	1	0	1
	Plasma	0	99	0	99
Anti-HIV positiv	Vollblut (Fingerbeere)	0	100	0	100
Gesamt		0	602	0	602

Diagnostische Sensitivität

Die diagnostische Sensitivität nach Probentyp ergibt sich wie folgt:

Sensitivität von Serum: >99% (201/201) (98,1% ~ 100,0%)\*

Sensitivität von Plasma: >99% (301/301) (98,7% ~ 100,0%)\*

Sensitivität von kapillarem Vollblut (Fingerbeere): >99% (100/100) (96,3% ~ 100,0%)\*

Gesamtübereinstimmung: >99% (602/602) (99,4% ~ 100,0%)\*

\*95% Konfidenzintervall

Diagnostische Spezifität

Insgesamt wurden 2000 HIV-negative Proben mit dem HIV Schnelltestgerät

(Vollblut/Serum/Plasma) untersucht und mit kommerziell erhältlichen Tests verglichen

(Tabelle 2). Die diagnostische Spezifität des Tests beträgt >99% (95% KI: 99,8% ~ 100,0%).

Tabelle 2: Zusammenfassung der HIV-Antikörper-negativen Proben

	HIV Schnelltest-Kassette (Vollblut / Serum / Plasma)		Kommerziell erhältlicher Test	
	Negative	Positive	Negative	Positive
Blutspenderserumprobe n	500	0	500	0
Blutspenderplasma-Proben (EDTA-K3)	500	0	500	0
Blutspender-Vollblutproben	500	0	500	0

(EDTA-K3)				
Negative Proben von hospitalisierten Patienten	200	0	200	0
Negative Proben von schwangeren Frauen	200	0	200	0
HIV-AK-negative kapillare Vollblutproben (Fingerbeere)	100	0	100	0
Gesamt	2000	0	2000	0

Diagnostische Spezifität pro Probenart:

Diagnostische Spezifität von Serum: >99% (500/500) (99,2% ~ 100,0%)\*

Diagnostische Spezifität von Plasma: >99% (500/500) (99,2% ~ 100,0%)\*

Diagnostische Spezifität von venösem Vollblut: >99% (500/500) (99,2% ~ 100,0%)\*

Diagnostische Spezifität bei hospitalisierten Patienten: >99% (200/200) (98,1% ~ 100,0%)\*

Diagnostische Spezifität bei Schwangeren: >99% (200/200) (98,1% ~ 100,0%)\*

Diagnostische Spezifität von kapillärem (Fingerbeere) Vollblut: >99% (100/100) (96,3% ~ 100,0%)\*

**Gesamtübereinstimmung:**

99% (2000/2000) (99,8% ~ 100,0%)\*

\*95% Konfidenzintervall

Probenäquivalenz

Der Vergleich zwischen den vier Probenarten (Serum, Plasma, venöses Vollblut und kapilläres Vollblut) zeigte eine vollständige Übereinstimmung.

Serokonversionspanels

25 Serokonversionspanels wurden unter Verwendung des 3.-Generations-Referenztests Genscreen HIV-1/2 v2 als Kontrollmethode getestet.

Dabei wurden 20 von 25 Serokonversionspanels detektiert. Weitere vergleichende Analysen mit CE-zertifizierten Anti-HIV-Assays zeigten, dass der HIV-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) nicht schlechter abschnitt als die im Vergleich verwendeten CE-zertifizierten Assays.

5 Serokonversionspanels wurden direkt mit dem HIV-Schnelltest (Vollblut/Serum/Plasma) getestet. Die Leistung des HIV-Schnelltests entsprach dabei den kommerziell erhältlichen, CE-gekennzeichneten HIV-Schnelltests.

Kreuzreaktivität

Die Kreuzreaktivität wurde mit den unten aufgeführten Proben untersucht.

Es wurde keine Kreuzreaktivität mit dem HIV-Schnelltest festgestellt.

Anti-HBsAg+	Influenza A Virus	Anti-E. coli
Anti-HBcAg+	Influenza B Virus	Sichelzellanämie
Anti-HCV +	Influenza-Impfempfänger	RF+
Anti-HTLV+	Frühsommer-Meningoenzephalitis	Anti-Toxo+
Anti-HEV+	Post-Impfung Masern	Anti-Syphilis+
Anti-HAV+	Helicobacter pylori	Anti-HSV+
VZV+	Empfänger Bluttransfusionen	mehrfacher

Kreuzreaktivität

Bei einigen Proben wurde eine Kreuzreaktivität beobachtet, die positiv für CMV IgM, EBV IgM und Malaria waren.

Interferierende Substanzen

Die folgenden potenziell interferierenden Substanzen wurden in den unten angegebenen Konzentrationen untersucht; keine von ihnen beeinflusste die Leistung des HIV-Schnelltests.

Substanz / Zustand	Konzentration	Ergebnis
Ascorbinsäure	20 mg/dL	Keine Interferenz
Hämoglobin	1000 mg/dL	Keine Interferenz
Bilirubin	1000 mg/dL	Keine Interferenz

Substanz / Zustand	Konzentration	Ergebnis
Gentisinsäure	20 mg/dL	Keine Interferenz
Acetaminophen (Paracetamol)	20 mg/dL	Keine Interferenz
Acetylsalicylsäure	20 mg/dL	Keine Interferenz
Koffein	20 mg/dL	Keine Interferenz
Oxalsäure	60 mg/dL	Keine Interferenz
Harnsäure	20 mg/dL	Keine Interferenz
Methanol	10%	Keine Interferenz
Schwangere Frauen	—	Keine Interferenz

LITERATURVERWEISE

- Chang SY, Bowman BH, Weiss JB, Garcia RE, White TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature. 1993 Jun 3; 363(6428): 466-9.
- Arya SK, Beaver B, Jagodzinski L, Ensoli B, Kanki PJ, Albert J, Fenyo EM, Biberfeld G, Zagury JF, Laure F, et al. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature. 1987 Aug 6-12; 328(6130):548-50.
- Caetano JA. [Immunologic aspects of HIV infection]. Acta Med Port. 1991 Dec; 4 Suppl 1: 52S-58S.
- Janssen RS, Satten GA, Stramer SL, Rawal BD, O'Brien TR, Weiblen BJ, Hecht FM, Jack N, Cleghorn FR, Kahn JO, Chesney MA, Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA. 1998 Jul 1; 280(1): 42-8.
- Travers K, Mboup S, Marlink R, Guèye-Nidaye A, Siby T, Thior I, Traore I, Dieng-Sarr A, Sankalé JL, Mullins C, et al. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science. 1995 Jun 16; 268(5217): 1612-5.
- Greenberg AE, Wiktor SZ, DeCock KM, Smith P, Jaffe HW, Dondero TJ Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science. 1996 Jun 28; 272(5270): 1959-60.

GLOSSAR DER SYMBOLE

ρ	Katalognummer	θ	Temperaturbegrenzung
ι	Gebrauchsanweisung beachten	Α	Chargencode
Ι	In-vitro-Diagnostikum	ε	Verwendbar bis
υ	Hersteller	Τ	Ausreichend für <n> Tests
σ	Nicht wiederverwenden	Α	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Υ	CE-Kennzeichnung gemäß IVD-Richtlinie 98/79/EG		

IVD

μ

Y<sub>2934</sub>

A

Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.  
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,  
Gongshu District, Hangzhou,  
310011 Zhejiang, P.R.China  
contact@diareagent.com

Lotus NL B.V.  
Koningin Julianaplein 10, le Verd,  
2595AA, The Hague, Netherlands  
peter@lotusnl.com

Importeur:

Carbon Web Kft.

5600 Békéscsaba, Balassa utca 16., Ungarn

carbonmedoffice@gmail.com

www.carbonmedical.de