



MULTIPLEX

Test Ab HIV-1/2 Sifilide*

* Marchio CE per sifilide con autodichiarazione

Test rapido monouso per il rilevamento di anticorpi del Virus dell'immunodeficienza umana Tipo 1 (HIV-1), Tipo 2 (HIV-2), e T. pallidum 90-1028 – Un test Ab INSTI® Multiplex HIV-1/2 Sifilide con materiali di supporto (per uso POC)

Table with 2 columns: Icon/Label and Description. Includes storage instructions (15°C to 30°C), warnings (sterile, lot, ref, manufacturer), and CE mark.

Conservare tra 15 °C - 30 °C. Solo per uso diagnostico in vitro.

Si raccomanda di leggere tutte le istruzioni per l'uso prima di effettuare il test. Sebbene il test sia progettato per essere di semplice utilizzo, è necessario seguire la procedura corretta per garantire risultati accurati.

USO PREVISTO - Non adatto allo screening dei donatori

Il Test Ab INSTI MULTIPLEX HIV-1/2 Sifilide è un immunodosaggio qualitativo in vitro, monouso, rapido, a flusso, per il rilevamento di anticorpi contro il virus dell'immunodeficienza umana di tipo 1 / tipo 2 e di Treponema pallidum nel sangue umano intero con EDTA, sangue del polpastrello, siero o plasma EDTA.

Il Test Ab INSTI MULTIPLEX HIV-1/2 Sifilide sarà indicato come Test INSTI Multiplex nel resto delle presenti Istruzioni per l'uso.

SOMMARIO

La sindrome da immunodeficienza acquisita (AIDS) è causata da almeno due retrovirus, HIV-1 e HIV-2. L'HIV-1 e l'HIV-2 sono simili nella struttura genomica, nella morfologia e nella capacità di causare l'AIDS.

L'assenza di anticorpi contro l'HIV non indica che un individuo sia privo di HIV-1 o HIV-2; l'HIV è stato isolato da individui sieronegativi prima della sieroconversione.

La specificità e la sensibilità del test dipendono, tra gli altri fattori: a) dalla selezione di antigeni dell'HIV usati per il rilevamento di anticorpi, b) dalle classi di anticorpi riconosciute dal coniugato di rilevazione e c) dalla complessità del protocollo utilizzato per eseguire il test.

In alcuni campioni possono verificarsi reazioni aspecifiche. Un risultato del test INSTI reattivo dovrebbe essere considerato come un risultato preliminare, con un'adeguata consulenza fornita in ambito POC.

A seguito di un risultato reattivo del test rapido per l'HIV, è necessario prelevare un campione di sangue venoso in una provetta di raccolta con EDTA (per sangue intero o plasma) e inoltrarlo a un laboratorio per il test di conferma dell'HIV.

Il Treponema pallidum è l'agente eziologico della sifilide. Alcune delle proteine di questo organismo sono altamente immunoreattive e le persone infette sviluppano anticorpi subito dopo l'infezione.

Questi anticorpi non subiscono influenze con il trattamento e una volta indotti rimangono rilevabili per anni. È possibile che una persona sia positiva agli anticorpi per T. pallidum, ma che sia stata curata dall'infezione.

A seguito di un risultato reattivo per gli anticorpi di T. pallidum, è necessario prelevare un campione di sangue venoso in una provetta di raccolta con EDTA (per sangue intero o plasma) o in una provetta con tappo rosso (per siero) e inoltrarlo a un laboratorio per effettuare il test di conferma della sifilide.

PRINCIPIO DEL TEST

Il test INSTI Multiplex è un immunodosaggio manuale, visivo, a flusso, per il rilevamento qualitativo degli anticorpi IgG e/o IgM per HIV-1 / HIV-2 e sifilide nel sangue umano, nel siero o nel plasma.

La membrana è stata specificamente trattata con le proteine ricombinanti dell'HIV-1 e dell'HIV-2 e gli antigeni della sifilide che reagiscono con gli anticorpi IgG e/o IgM per HIV-1 / HIV-2 e sifilide nel campione per produrre distinti segnali visibili sulla membrana.

La membrana include anche un controllo procedurale. Il controllo procedurale consiste in una goccia trattata con la proteina A in grado di catturare gli anticorpi IgG o IgM normalmente presenti nel sangue e nei componenti del sangue.

Poiché gli anticorpi IgG e / o IgM possono essere presenti nel sangue di campioni umani normali o positivi per HIV o sifilide, il punto di controllo fornisce un segnale visivo quando il test viene eseguito, indicando che il test è stato eseguito correttamente.

Se il punto di controllo non appare, il test è considerato non valido. Nel caso dei punti di test, le proteine ricombinanti di HIV-1, HIV-2 e sifilide, incorporate nella membrana, catturano anticorpi specifici, se presenti nel campione.

La membrana è progettata per filtrare, assorbire e trattenere il campione e tutti i reagenti di test in modo tale da limitare le perdite e l'esposizione del personale a materiali potenzialmente infettivi.

I reagenti necessari per condurre un test includono il diluente per i campioni, lo sviluppatore di colore e una soluzione chiarificante. Il test viene eseguito aggiungendo il campione di sangue, siero o plasma alla fiala di diluente per i campioni, che lisa i globuli rossi e diluisce i campioni.

Questa soluzione campione / diluente viene quindi versata sul pozzetto dell'unità a membrana. Gli anticorpi per HIV-1 / HIV-2 e sifilide, se presenti nel campione, vengono catturati dalle proteine sulla membrana di filtrazione.

Lo sviluppatore di colore reagisce con gli anticorpi catturati per generare un punto blu distinto nella posizione del punto di controllo e, nel caso in cui gli anticorpi per HIV-1 / HIV-2 e / o sifilide siano presenti nel campione, appare anche un punto blu nella posizione di uno o entrambi i punti di test sulla membrana.

Selezione dell'antigene: la porzione del test INSTI HIV-1 / HIV-2 utilizza una combinazione di proteine transmembrana ricombinanti da HIV-1 (gp41) e HIV-2 (gp36). L'uso di queste proteine consente di superare i problemi di sensibilità e specificità associati ai test basati su lisati virali o su una combinazione di antigeni core e altre proteine virali.

Rilevamento degli anticorpi: il test INSTI Multiplex utilizza un reagente unico per rilevare gli anticorpi contro l'HIV-1 / HIV-2 e la sifilide. Sebbene sia stato progettato principalmente per rilevare la classe IgG di anticorpi specifici, la porzione di dosaggio INSTI HIV-1 / HIV-2 ha dimostrato di rilevare anticorpi IgM in campioni ottenuti precocemente nell'infezione da HIV durante la sieroconversione e in campioni di anti-HIV-1 a basso titolo ottenuti più tardi durante l'infezione.

Complessità del test: il test INSTI Multiplex è stato progettato per ridurre la complessità del protocollo. Il dosaggio INSTI Multiplex non richiede preparazione del campione, tempistiche accurate o diversi passaggi, che comprendono più lavaggi e reagenti.

RACCOLTA E CONSERVAZIONE DEI CAMPIONI

- 1. Per campioni di sangue intero EDTA, campioni di plasma o siero EDTA, seguire le procedure di raccolta del sangue venoso utilizzando provette con anticoagulante EDTA con tappo color lavanda (per sangue intero e plasma) o con tappo rosso (senza anticoagulante) per siero.
2. Se si deve usare il plasma o il siero, separarli dalle cellule del sangue mediante centrifugazione.
3. Il siero o il plasma EDTA possono essere conservati a 2-8 °C per un massimo di 5 giorni, conservati congelati a ≤ -20 °C per 3 mesi o conservati congelati a ≤ -70 °C per un anno.
4. I campioni di sangue intero raccolti in anticoagulante EDTA possono essere conservati a 2-8 °C e devono essere analizzati entro 48 ore. Non riscaldare o congelare campioni di sangue intero.
5. Non diluire prima del test.

COMPONENTI DEL KIT E CONSERVAZIONE



I componenti di INSTI Multiplex devono essere conservati tra 15-30 °C. Tutti i componenti del kit sono confezionati singolarmente solo per uso singolo. Ogni test richiede i seguenti materiali:

- 1. Unità di membrana, confezionata singolarmente, preparata con controllo (cattura di IgG e / o IgM), punti di reazione del test per HIV (antigene gp41 e gp36) e T. pallidum (antigene p17-p47). Per uso singolo solo nella procedura INSTI.
2. Diluente del campione, fialetta della soluzione 1, contenente 1,5 ml di soluzione tampone tris-glicina contenente reagenti di lisi cellulare, con spazio sufficiente per l'aggiunta di campioni di sangue, siero o plasma sottoposti a test con INSTI. Pronto all'uso, capovolgere 2-3 volte immediatamente prima dell'uso.
3. Sviluppatore di colore, fialetta di soluzione 2, contenente 1,5 mL di una soluzione di indicatore proprietario con tampone borato di colore blu, progettato per rilevare IgG e IgM nel punto di controllo e specifici anticorpi per HIV e T. pallidum nei punti di test. Per uso singolo solo nella procedura INSTI. Pronto all'uso, capovolgere 2-3 volte immediatamente prima dell'uso.
4. Soluzione di chiarificazione, fialetta di soluzione 3, contenente 1,5 mL di soluzione di chiarificazione tris-glicina proprietaria, progettata per rimuovere la colorazione di fondo dall'unità a membrana prima di leggere i risultati del test INSTI. Pronta all'uso, nessuna miscelazione o preparazione richiesta.

Tutte le soluzioni contengono sodio azide allo 0,1% come conservante e sono nocive se ingerite. Stabile fino alla data e in condizioni di conservazione indicate sull'etichetta. Per uso singolo solo nella procedura INSTI.

MATERIALI DI SUPPORTO ②

I seguenti materiali sono necessari durante il test del sangue intero prelevato dal polpastrello:

1. Tampone per alcool monouso
2. Pungidito monouso   0344
3. Pipetta monouso da 50 µL

MATERIALI RICHIESTI MA NON FORNITI

- Dispositivi di protezione individuale
- Appositi contenitori per i rifiuti pericolosi biologici e disinfettanti
- Appositi batuffoli di cotone assorbenti per tamponare la puntura sul polpastrello o la venipuntura

Per la raccolta e il test del sangue da venipuntura:

- Strumenti per venipuntura in caso di prelievo di campioni di sangue
- Apposite provette per la raccolta del sangue
- Appositi contenitori per la spedizione
- Pipetta di precisione in grado di erogare 50 µL di campione

MATERIALI DISPONIBILI COME ACCESSORIO AL KIT

INSTI Controllo positivo per anticorpi *T. pallidum*: fialete separate di campione di controllo positivo anti-*T. pallidum* di plasma umano defibrinato, prodotto n. 90-1032, sono disponibili presso i laboratori bioLytical.

INSTI Controlli del test HIV-1 / HIV-2: campioni di controllo separati di siero umano sostitutivo HIV-negativo e plasma umano defibrinato HIV-1 / HIV-2 negativo n. 90-1036 sono disponibili presso i laboratori bioLytical, per l'uso nelle procedure di controllo di qualità.



Si prega di fare riferimento alla sezione inerente il controllo di qualità, seguendo la procedura del test, le istruzioni per l'uso relative ai controlli del test INSTI Multiplex e le istruzioni per l'uso dei controlli del test INSTI HIV-1 / HIV-2.

AVVERTENZE



Solo per uso diagnostico in vitro

Si consiglia di leggere tutte le istruzioni per l'uso prima di iniziare la procedura di test. Sebbene il test sia progettato per essere semplice da usare, è necessaria la conformità con la procedura di test per garantire risultati accurati.

1. Non mescolare reagenti di lotti diversi.

2. Non utilizzare reagenti o kit dopo la data di scadenza indicata.
3. Non utilizzare l'unità a membrana se la busta di alluminio è stata precedentemente aperta o se l'integrità della confezione è stata compromessa. Una volta che l'unità a membrana è stata aperta, deve essere utilizzata immediatamente.
4. Evitare la contaminazione microbica dei reagenti.
5.  L'azoturo di sodio è presente allo 0,1% in tutti i reagenti del dosaggio. L'azoturo di sodio può reagire con il piombo o il rame delle tubature per formare azidi metalliche altamente esplosive. Se i prodotti contenenti azoturo di sodio vengono smaltiti in uno scarico, sciogliere con grandi quantità di acqua per prevenire l'accumulo di azoturo di sodio. Rivolgersi alle agenzie locali di regolamentazione per determinare a quale concentrazione di azoturo di sodio un prodotto può essere considerato un rifiuto pericoloso.
6. Le caratteristiche prestazionali del test INSTI HIV-1 / HIV-2 non sono state stabilite per fluidi corporei diversi dal sangue intero EDTA, dal sangue prelevato dal polpastrello, dal siero e dal plasma EDTA. L'uso di sangue raccolto in anticoagulanti diversi dall'EDTA non è stato convalidato. I dati disponibili per interpretare i test eseguiti su altri fluidi corporei, pool di sangue o pool di siero e plasma EDTA o prodotti ottenuti da tali pool sono insufficienti.
7. Il mancato utilizzo del reagente e dei volumi dei campioni consigliati può causare perdite e / o traboccamento di liquidi dall'unità a membrana.
8. Se il kit è esposto a temperature superiori a 15 °C-30 °C, assicurarsi che sia portato a questo intervallo di temperatura prima di eseguire i test. Utilizzare i controlli INSTI Sifilide e i controlli HIV approvati per garantire prestazioni adeguate del kit
9.  I pazienti che sono in terapia antiretrovirale da lungo tempo possono dare un risultato del test HIV-1 / HIV-2 falsamente negativo.
10. Campioni da pazienti con gravi condizioni di ipogammaglobulinemia come il mieloma multiplo possono causare risultati falsi negativi o risultati non validi con il Test INSTI Multiplex per l'HIV.
11. Pazienti con livelli elevati di emoglobina potrebbero dare risultati falsi negativi con il Test INSTI Multiplex per l'HIV.¹⁵
12. Poiché il test INSTI Multiplex ha un'affinità per la classe di anticorpi IgM inferiore rispetto a quella per le IgG, i pazienti nello stadio primario precoce dell'infezione da sifilide possono risultare negativi agli anticorpi di *T. pallidum* con INSTI Multiplex.

PRECAUZIONI


1.  Tutti i campioni devono essere maneggiati come potenzialmente infetti. Si raccomanda di osservare la direttiva 2000/54/CE o regolamenti equivalenti.¹⁴
2. Lavarsi accuratamente le mani dopo aver maneggiato o eseguito questo test.
3. Non fumare, mangiare o bere nelle aree in cui vengono utilizzati i campioni o i reagenti del kit.
4. Indossare un camice da laboratorio e guanti monouso durante la manipolazione dei campioni o dei reagenti del kit. Non è permesso pipettare con la bocca.
5. Evitare il contatto con la pelle e gli occhi. In caso di contatto, lavare le aree interessate con acqua.
6. Evitare la formazione di aerosol.
7.  Smaltire tutti i campioni e i materiali utilizzati per eseguire il test come se contenessero agenti infettivi. Il metodo preferito di smaltimento è la sterilizzazione in autoclave per almeno un'ora a 121 °C seguita da incenerimento. I rifiuti liquidi che non contengono rifiuti acidi e neutralizzati possono essere miscelati con ipoclorito di sodio in volumi tali che la miscela finale contenga 0,5% di ipoclorito di sodio (una soluzione contenente il 10% di candeggina per uso domestico). Lasciare che siano trascorsi almeno 30 minuti per la decontaminazione. **Non sterilizzare in autoclave soluzioni contenenti candeggina.**
8. Le fuoriuscite devono essere pulite e decontaminate in conformità con le procedure stabilite dalla struttura dell'utente per la gestione delle fuoriuscite di sostanze a rischio biologico.

PROCEDURA DEL TEST

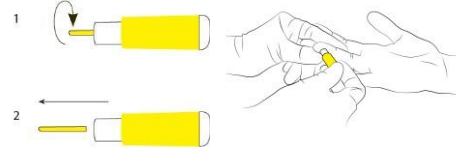
NOTA: tutte le unità a membrana INSTI devono essere utilizzate immediatamente dopo l'apertura. Tutti i reagenti devono essere distribuiti uniformemente al centro del pozzetto.

Raccolta dei campioni di sangue dal polpastrello:

1. Procurarsi i materiali di supporto (tampone, lancetta, pipetta), una bustina sigillata per il test contenente un'unità a membrana INSTI e un flacone di ciascun diluente per campioni, sviluppatore di colore e soluzione di chiarificazione per ciascun test da eseguire.

 **ATTENZIONE!** La quantità di campione (sangue del polpastrello) è cruciale. Per garantire il raggiungimento della giusta quantità di sangue, seguire attentamente queste istruzioni:

2. Massaggiare il dito per consentire al sangue di spostarsi in superficie (il polpastrello diventerà rosa). Utilizzare un impacco caldo se disponibile per riscaldare la mano. La mano deve essere posizionata all'altezza della vita o poco più in basso.
3. Pulire il polpastrello con il tampone imbevuto di alcool.
4. Non appena il dito è asciutto, ruotare e rimuovere l'insero protettivo dal pungidito. Premere con decisione il dito appena sotto il punto in cui verrà applicato il pungidito. Con l'altra mano, posizionare il pungidito sul lato del polpastrello e premere con forza finché non scatta. Smaltire immediatamente il pungidito usato in un apposito contenitore per oggetti taglienti.



5. Mentre si forma la goccia di sangue, tenere la pipetta in posizione orizzontale e toccare il campione di sangue con la punta della pipetta. L'azione capillare porta automaticamente il campione alla linea di riempimento e si arresta. Se dalla puntura esce poco sangue, applicare delicatamente una pressione intermittente sotto la puntura per ottenere il volume di sangue richiesto. Se il sangue è inadeguato, eseguire una seconda puntura con un nuovo pungidito.




ATTENZIONE! Il riempimento è automatico: non premere mai la pipetta durante il campionamento.

6. Trasferire il sangue dalla pipetta all'interno del flacone di diluente del campione (soluzione 1). Allineare la punta della pipetta con la fiala del diluente del campione e spremere la pipetta per dispensare il campione (vedere la Figura A). **NOTA:** se il campione non si espelle, tenere la pipetta verticalmente e far scorrere un dito sopra il foro di sfianto (senza premere), quindi stringere il bulbo (vedere la figura B). Richiudere la fiala e capovolgere per mescolarne il contenuto. Seguire la procedura generale dopo il campionamento, descritta di seguito.



Campionamento di sangue intero, siero, plasma e controlli del test:

1. Portare i campioni a temperatura ambiente e mescolare accuratamente ogni campione prima dell'uso. **Non riscaldare o congelare / scongelare ripetutamente i campioni.**
2. Procurarsi una busta sigillata contenente l'unità a membrana INSTI, una fialete di ciascun diluente per campioni, lo sviluppatore di colore e la soluzione di chiarificazione per ciascun test da eseguire.
3. Utilizzando una pipetta, aggiungere 50 µL di sangue intero, siero, plasma o controlli del kit (vedere la nota) alla fialete del diluente del campione. Richiudere la fialete e capovolgere per 2-3 volte per mescolarne il contenuto.
 L'aggiunta di campione in eccesso può causare fuoriuscite e perdite indesiderate di liquido dal dispositivo.

NOTA: nelle impostazioni POC, per i controlli del kit INSTI, è importante utilizzare un dispositivo per pipette da 50 µL per aggiungere il materiale di controllo alla fialete di diluente del campione. Non utilizzare la pipetta monouso fornita in dotazione per la raccolta del sangue dal polpastrello.

Procedura generale dopo il campionamento:

1. Strappare la busta e rimuovere l'unità a membrana INSTI senza toccare il pozzetto al centro. Collocare l'unità su una superficie piana. Ai fini dell'identificazione del campione, la linguetta inferiore dell'unità a membrana può essere etichettata con il nome o il numero del paziente.

NOTA: a questo punto, è importante eseguire le seguenti operazioni immediatamente e in sequenza.

2. Mescolare la miscela di diluente del campione capovolgendo il contenitore più volte e versare l'intero contenuto al centro del pozzetto dell'unità a membrana. (NOTA: eseguire questa operazione entro 5 minuti dall'aggiunta del campione alla fiala del diluente del campione). Il campione deve essere assorbito nella membrana in meno di 30 secondi; tuttavia, i tempi di assorbimento varieranno leggermente in base al tipo di campione.



- Capovolgere lentamente lo sviluppatore di colore per miscelare accuratamente la soluzione fino a quando il reagente non viene risospeso uniformemente. Aprire il contenitore del rilevatore di colore e aggiungere l'intero contenuto al centro dell'unità a membrana. La soluzione colorata dovrebbe sparire completamente in circa 20 secondi.
- Aprire il contenitore della soluzione di chiarificazione e aggiungere l'intero contenuto al centro dell'unità a membrana. Ciò schiarirà il colore di sfondo e faciliterà la lettura. Leggere immediatamente il risultato mentre la membrana è ancora bagnata. **Non leggere i risultati se sono trascorsi più di 5 minuti dopo l'aggiunta della soluzione di chiarificazione.**

NOTA: i test INSTI devono essere letti e interpretati in condizioni di illuminazione adeguate.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Controlli del kit:

Il Test INSTI Multiplex ha un controllo procedurale di cattura di IgG e IgM integrato che dimostra la validità del dosaggio e un adeguato inserimento del campione. Un colore blu sul punto di controllo indica che è stato aggiunto il campione corretto e che la procedura di analisi è stata eseguita correttamente. Il punto di controllo apparirà su tutti i test INSTI validi. (Fare riferimento a Interpretazione dei risultati, di seguito.)

Sono disponibili controlli separati per la sifilide e per l'HIV per l'uso con il test INSTI Multiplex. I controlli sono utilizzati per verificare le prestazioni del test della sifilide e dell'HIV e l'interpretazione dei risultati. I controlli del kit devono essere eseguiti nelle seguenti circostanze:

- se l'operatore effettua una prima verifica di INSTI prima di eseguire il test sui campioni dei pazienti
- quando si passa a un nuovo numero di lotto dei kit INSTI
- ogni volta che viene ricevuta una nuova spedizione di kit INSTI
- quando la temperatura durante la conservazione del kit non rientra tra 15 °C e 30 °C
- quando la temperatura dell'area del test non rientra tra 15 °C e 30 °C
- a intervalli regolari come determinato dalla struttura dell'utilizzatore.

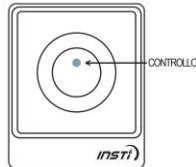
Per ulteriori informazioni sull'uso di questi reagenti, fare riferimento alle Istruzioni per l'uso dei controlli del test INSTI *T. pallidum* e alle istruzioni per l'uso dei controlli del test INSTI HIV-1 / HIV-2. È responsabilità di ciascun utilizzatore del Test INSTI *T. pallidum* stabilire un adeguato programma di assicurazione della qualità per garantire prestazioni adeguate nelle proprie specifiche strutture e condizioni d'uso.

⚠ ATTENZIONE! Non è consigliabile utilizzare controlli esterni che non sono stati convalidati per il test INSTI Multiplex in quanto questi potrebbero non produrre i risultati attesi.

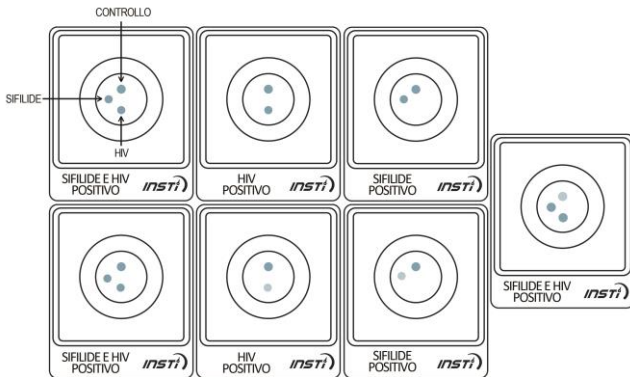
INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

- Non leggere i risultati se sono trascorsi più di 5 minuti dopo l'aggiunta della soluzione di chiarificazione.**
- Se si utilizzano i campioni di controllo della sifilide forniti da bioLytical Laboratories, tutti i controlli positivi della sifilide devono essere reattivi con INSTI e tutti i controlli negativi devono essere non reattivi con INSTI. I controlli che producono risultati errati o non validi devono essere nuovamente testati con INSTI. Se i risultati sono ancora errati o non validi, informare immediatamente bioLytical Laboratories.**

NON REATTIVO ► Sulla membrana dovrebbe apparire un punto blu chiaramente distinguibile sopra qualsiasi colore di sfondo. Questo è il punto di controllo procedurale e mostra che il test è stato eseguito correttamente. Il punto di controllo si trova nella parte superiore della cornice di lettura più lontana dalla linguetta di plastica sull'unità a membrana. Nessuna reazione dovrebbe essere visibile in nessuno dei due punti di test, situati sotto il controllo. Un risultato non reattivo indica che nel campione non sono stati rilevati anticorpi anti-HIV-1 / HIV-2 e sifilide.

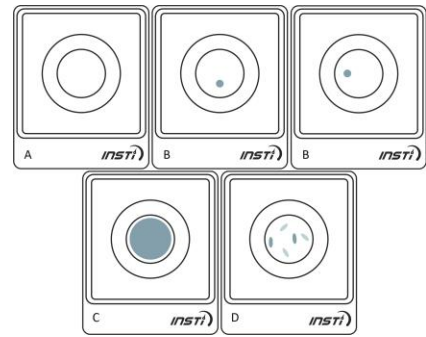


REATTIVO ► Due o tre punti blu individuabili sopra qualsiasi colore di sfondo indicano che il campione contiene anticorpi anti-HIV-1 e / o HIV-2 e / o sifilide, a seconda della posizione dei punti. Un punto potrebbe essere più scuro dell'altro. Un campione che fornisce questi modelli è considerato un reattivo preliminare. A seguito di un risultato reattivo del test rapido, è necessario prelevare un campione di sangue venoso in una provetta di raccolta con EDTA (per sangue intero o plasma) o in una provetta con tappo rosso (per siero) e inoltrarlo a un laboratorio per eseguire il test di conferma dell'HIV e / o della sifilide.



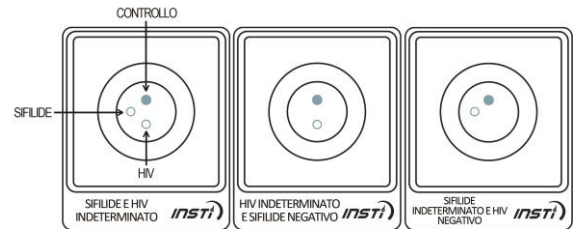
NON VALIDO ► Il test non è valido nelle seguenti circostanze:

- Assenza di punti sulla membrana
- Comparsa di punti di test senza punto di controllo
- Colorazione uniforme su tutta la membrana
- Sulla membrana compaiono soltanto macchioline sparse di colore blu



NOTA: i test non validi con il sangue prelevato dal polpastrello devono essere ripetuti con un nuovo campione e una nuova unità a membrana, nonché nuovi componenti dei kit e nuovi materiali di supporto.

INDETERMINATO ► Il test è indeterminato se sulle aree del test compare un debole anello di fondo. A seguito di un risultato del test INSTI indeterminate, è necessario prelevare un campione di sangue venoso in una provetta di raccolta con EDTA (per sangue intero o plasma) o in una provetta con tappo rosso (per siero) e inoltrarlo a un laboratorio per eseguire il test di conferma dell'HIV e / o della sifilide.



Si prega di notare quanto segue:

- A seguito di un risultato reattivo o indeterminato del test INSTI, è necessario prelevare un campione di sangue venoso in una provetta di raccolta con EDTA (per sangue intero o plasma) o in una provetta con tappo rosso (per siero) e inoltrarlo a un laboratorio per eseguire il test di conferma dell'HIV e / o della sifilide.
- A seconda del titolo anticorpale, un campione reattivo può avere un colore meno intenso rispetto al controllo procedurale o viceversa.
- Solo una macchia ben evidente di colore blu discernibilmente più scura del colore di sfondo deve essere interpretata come reattiva o positiva. In rari casi, attorno al punto del test può apparire un debole anello di fondo; questo non dovrebbe essere interpretato come un risultato reattivo. Solo i test che mostrano punti di test blu completamente formati e combinati con un punto di controllo blu completamente formato devono essere interpretati come reattivi.
- Un risultato non valido indica che il test è stato eseguito in modo errato o che c'è un problema con il campione o il dispositivo. L'assenza di un punto di controllo distinto di solito indica che il volume del campione era insufficiente. Un test non valido deve essere ripetuto.
- Un test risultante in una colorazione blu uniforme sull'intera membrana, oscurando così i punti di controllo e di test, può verificarsi quando si utilizzano più di 60 µl di sangue intero e il flusso attraverso la membrana del test è ostruito.
- Se una persona con risultato non reattivo è stata coinvolta in attività a rischio di HIV, è consigliabile che si sottoponga a ulteriori test nei mesi successivi.
- Per ridurre significativamente il rischio di trasmissione dell'HIV o della sifilide, è consigliabile astenersi completamente da attività ad alto rischio come rapporti non protetti e condivisione dell'ago.

LIMITAZIONI DEL TEST

- Tempi di scorrimento:** in alcuni casi, i campioni possono presentare tempi di flusso più lunghi del normale (dal momento in cui la miscela costituita dal campione e dal diluente del campione viene versata nella membrana fino al momento in cui la soluzione di chiarificazione è completamente passata attraverso la membrana). Ciò è dovuto a fattori variabili come i componenti cellulari, specialmente con sangue intero. **In caso di tempi di flusso lunghi, potrebbe apparire un'ombra debole a forma di anello nella posizione del punto di test, ma questo non deve essere interpretato come un risultato reattivo. Questo dovrebbe essere considerato come un risultato indeterminato.** In questi casi, un campione di sangue venoso deve essere prelevato in un'apposita provetta di raccolta e inoltrato a un laboratorio per il test di conferma dell'HIV e / o della sifilide.
- La procedura del test INSTI Multiplex e l'interpretazione del risultato devono essere seguiti attentamente durante il test per la presenza di anticorpi contro l'HIV e / o la sifilide in siero, plasma o sangue intero.
- I dati disponibili per interpretare i test eseguiti su altri fluidi corporei, pool di sangue o pool di siero e plasma, o prodotti ottenuti da tali pool sono insufficienti; pertanto, il test di questi campioni non è raccomandato.
- Il test INSTI Multiplex non è stato convalidato per il rilevamento di anticorpi per i sottotipi del gruppo N dell'HIV-1.
- Il test INSTI Multiplex rileva anticorpi contro HIV-1 / HIV-2 e *T. pallidum* ed è utile per stabilire l'infezione da HIV e / o sifilide. Poiché una varietà di fattori può causare reazioni non specifiche, un paziente risultato positivo all'HIV o alla sifilide che usa il test INSTI Multiplex deve prelevare un campione di sangue per i test di conferma di laboratorio. Si presume che una persona con anticorpi contro l'HIV sia infettata dal virus e le dovrebbe essere offerta un'appropriata consulenza e una valutazione medica. La presenza di anticorpi anti-HIV indica una precedente esposizione all'HIV ma non è una diagnosi di AIDS, che può essere effettuata solo da un medico. Tuttavia, un test non reattivo non esclude una pregressa esposizione all'HIV. Il rischio di una persona asintomatica con ripetuti risultati reattivi che sviluppa l'AIDS non è noto. La prevalenza dell'infezione da HIV in vari gruppi, così come le linee guida cliniche e di salute pubblica, sono disponibili nel "CDC Morbidity and Mortality Report"⁸. La presenza di anticorpi contro *T. pallidum* può indicare un'infezione da sifilide in corso o pregressa e un campione di sangue deve essere raccolto e inviato a un laboratorio per la conferma dello stato di infezione. Gli anticorpi contro gli antigeni della sifilide usati in questo test possono persistere per decenni, anche con il successo della terapia. Un test positivo per la sifilide potrebbe non essere un'indicazione di un'infezione in corso.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI DELL'HIV (Nota: la porzione di HIV-1 / HIV-2 del test Multiplex è identica al prodotto per il test degli anticorpi HIV-1 / HIV-2 con marcatura CE INSTI 90-1015. Tutti i dati presentati in questa sezione si basano sui dati presentati nelle Istruzioni per l'uso del test INSTI per gli anticorpi anti-HIV-1/HIV-2, documento 51-1037)

SENSIBILITÀ

RILEVAMENTO DEGLI ANTICORPI HIV-1 IN CAMPIONI DI INDIVIDUI INFETTI DA HIV-1

È stato condotto uno studio prospettico multicentrico per valutare le prestazioni cliniche del test INSTI per gli anticorpi anti-HIV. C'erano 483 soggetti positivi all'HIV-1 e 905 soggetti con stato di HIV sconosciuto. I soggetti con stato di HIV sconosciuto sono stati testati con INSTI e con un metodo di riferimento composito (metodo di confronto) che consisteva in una EIA autorizzata / approvata con analisi Western blot e PCR supplementari secondo necessità. Il risultato di INSTI è stato confrontato con lo stato di HIV noto o determinato del soggetto.

In questo studio, tutti i 517/517 soggetti veri positivi agli anticorpi dell'HIV sono stati identificati come reattivi dal test INSTI per gli anticorpi dell'HIV-1 / HIV-2, risultando in una sensibilità relativa del 100,0% (IC 95% = 99,3% - 100,0%). Non ci sono risultati non validi (0/1388) osservati in questo studio.

Rilevamento di anticorpi anti-HIV-1 in campioni di sangue intero prelevato dal polpastrello da individui sieropositivi all'HIV-1

Popolazione di studio	Numero di soggetti	Reattivi al test INSTI	Reattivi al test approvato	Veri positivi
Stato HIV Sconosciuto	905	34	34	34
Positivi all'HIV-1 noti	483	483	483	483
TOTALE	1.388	517	517	517

Reattività con HIV-1: pannelli di sieroconversione

Sono stati testati con INSTI trenta (30) pannelli di sieroconversione dell'HIV-1 (Boston Biomedica Inc.). Ogni pannello consisteva in campioni sequenziali di siero / plasma ottenuti da un singolo individuo durante la sieroconversione. I risultati di questo studio sono presentati nella tabella seguente e riassumono i dati del test INSTI HIV-1 / HIV-2 rispetto agli immunodosaggi enzimatici (EIA) per gli anticorpi anti-HIV autorizzati negli Stati Uniti e approvati in Europa. Complessivamente il test degli anticorpi HIV-1 / HIV-2 di INSTI ha prestazioni simili alle EIA anti-HIV disponibili in commercio nel rilevamento degli anticorpi anti-HIV in campioni di sieroconversione.

TEST INSTI HIV-1/HIV-2:	Numero di pannelli
Rilevato con il primo campione di sangue che era stato rilevato da test EIA	15
Rilevato in 1 campione di sangue precedentemente positivo a test EIA	10
Rilevato in 2 campioni di sangue precedentemente positivi al test EIA	3
Sconosciuto**	2

**L'ultimo campione di sangue nel pannello ha reagito con almeno un test EIA, ma non ha reagito con il test INSTI

Reattività con HIV-1: pannello a bassa concentrazione di anticorpi

Un singolo pannello di anticorpi anti-HIV-1 a basso titolo (# PRB-108, Boston Biomedica) è stato testato con il test INSTI per gli anticorpi anti-HIV-1 / HIV-2. Questo pannello a basso titolo consisteva in 15 campioni di siero / plasma. I risultati di questo studio sono riassunti nella tabella seguente. Questo studio ha dimostrato che il test INSTI per gli anticorpi anti-HIV-1 / HIV-2 ha la capacità di rilevare anticorpi anti-HIV-1 simili agli EIA attualmente disponibili autorizzati dalla FDA.

Test	Numero di campione														
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
INSTI HIV-1/HIV-2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P
Abbott EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Abbott HIVAB HIV-1/HIV-2 (rDNA)EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P
Cambridge Biotech Recombigen HIV-1 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P
Syva EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P
Organon Teknika Vironostika Anti-HIV Uni-Form II	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P
Murex HIV 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P
Ortho HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P
Sorin ETI-Ab-HIV 1/2K EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P
Syva Microtrak II EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P
Behringwerke ENZ PLUS Anti HIV 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P
Biotest Anti-HIV-1/HIV-2 Recombinant EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P
Boehringer Mannheim Anti HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P
IAF Biochem Detect-HIV-EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P
Diagnostic Pasteur Genelavia EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P
bioMérieux VIDAS anti-HIV-1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	P

Murex Wellcozyme HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	N	P	P	P
Behringwerke Enzygnost Anti HIV 1+2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Prodotti Cellulari HIV-1 EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P
Sistemi Genetici LAV EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P
Sistemi Genetici HIV-1/HIV-2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P

*Questi campioni erano stati confermati positivi (P) da EIA e da Western Blotting (Dati ottenuti dal foglietto illustrativo di Boston Biomedica, Maggio 1995 p.2)

SOSTANZE INTERFERENTI E CONDIZIONI MEDICHE NON CORRELATE

Per valutare l'impatto di condizioni mediche non correlate o di sostanze interferenti sulla sensibilità del test INSTI per gli anticorpi HIV-1 / HIV-2, 195 campioni di siero / plasma da una varietà di condizioni mediche non correlate all'infezione da HIV-1 e 217 campioni con sostanze interferenti sono stati addizionati con un campione positivo per HIV-1; vedere la tabella nella sezione Specificità per l'elenco delle condizioni mediche e delle sostanze testate. Tutti i campioni addizionati hanno dato risultati reattivi.

RILEVAMENTO DEGLI ANTICORPI ANTI-HIV-2 NEI CAMPIONI DI INDIVIDUI INFETTI DA HIV-2

Un totale di 137 campioni individuali positivi all'HIV-2 sono stati ottenuti da fonti europee. 49 sieri di soggetti con infezione cronica da HIV-2 sono risultati reattivi con il test INSTI per gli anticorpi anti-HIV-1 / HIV-2. Altri 88 campioni sierici e di plasma positivi per HIV-2 sono stati preparati come sangue intero artificiale; tutti gli 88 campioni artificiali sono stati reattivi al test INSTI per gli anticorpi HIV-1 / HIV-2. Combinando i risultati dei due studi, la sensibilità relativa del test INSTI per gli anticorpi anti-HIV-1 / HIV-2 per il rilevamento degli anticorpi anti-HIV-2 in questi studi è risultata pari al 100% (137/137).

TEST DEL SOTTOTIPO HIV-1

Per valutare la sensibilità del test INSTI per gli anticorpi anti-HIV-1 / HIV-2 alle varianti dell'HIV-1 di varie regioni geografiche, sono stati testati un totale di 118 campioni individuali di siero / plasma con sottotipo non B confermati positivi per gli anticorpi anti-HIV-1; di questi 118 campioni, 109 erano sottotipi non B tra cui 23 campioni con sottotipo O. Tutti i 118 di questi campioni sono stati reattivi usando INSTI, generando una sensibilità complessiva del test INSTI per gli anticorpi anti-HIV-1 / HIV-2 per i sottotipi non-B HIV-1 pari al 100%.

SPECIFICITÀ

Uno studio di specificità è stato condotto utilizzando 1386 campioni appena prelevati da soggetti a basso rischio o rischio sconosciuto e da soggetti ad alto rischio come parte di uno studio clinico prospettico multicentrico. Dei 1386 campioni, 1376 hanno dato un risultato non reattivo con INSTI e 4 non erano validi. I risultati del test INSTI per gli anticorpi anti-HIV-1 / HIV-2 sono stati confrontati con i risultati di un metodo di riferimento composito (metodo di confronto) che consisteva in un test EIA approvato dalla FDA con Western blot e PCR supplementari, secondo necessità. Un totale di 7 risultati falsi reattivi di INSTI (1 del gruppo ad alto rischio, 6 del gruppo a rischio basso o sconosciuto) sono stati ottenuti da 1382 campioni di individui HIV-negativi che hanno prodotto risultati INSTI validi. Da questi dati, la specificità complessiva del test per gli anticorpi anti-HIV-1 / HIV-2 nei campioni di sangue intero prelevati dal polpastrello nelle popolazioni ad alto rischio e a rischio basso o sconosciuto, meno i risultati non validi, è risultata pari a 1375/1382 = 99,5% (IC al 95% = 99,0% - 99,8%).

Prestazioni del test INSTI per gli anticorpi anti-HIV-1 / HIV-2 su campioni di sangue intero prelevato dal polpastrello da individui ritenuti negativi per l'infezione da HIV

Gruppo di controllo	Campioni totali	Non reattivi INSTI ³	Non Reattivi al test approvato	Veri negativi ²
Basso rischio	626	620	626	626
Alto rischio	782	756 ¹	760 ²	760
TOTALE	1408	1376	1386	1386

¹ 4 risultati non validi non sono stati inclusi nel calcolo della specificità. I 4 campioni che hanno dato risultati non validi su INSTI erano non reattivi sul test approvato.

² I 22 risultati reattivi sono stati confermati con Western Blot per l'HIV-1 autorizzato ed esclusi dal calcolo della specificità.

³ Dei 22 campioni reattivi INSTI, uno era non reattivo mediante il test approvato, cioè falso reattivo all'INSTI.

Sostanze interferenti e condizioni mediche non correlate

Per valutare l'impatto di condizioni mediche non correlate o di sostanze interferenti sulla specificità del test INSTI per gli anticorpi anti-HIV-1 / HIV-2, sono stati analizzati 195 campioni di siero / plasma da una varietà di condizioni mediche non correlate all'infezione da HIV-1 e 217 campioni con sostanze interferenti. Cinque campioni di individui con mieloma multiplo hanno fornito risultati non validi. Non sono stati ottenuti risultati falsi reattivi.

Condizioni mediche (n=195)	Numero di campioni	INSTI Reattivo	INSTI Non Reattivo
Toxoplasmosi	20	0	20
Fattore reumatoide	20	0	20
Mieloma multiplo	10	0	5
Sifilide	30	0	30
SLE	5	0	5
Rosolia	20	0	20
Citomegalovirus	20	0	20
Virus Epstein-Barr	20	0	20
Pannello HTLV-III	15	0	15
Virus Epatite B	20	0	20
Virus Epatite A	15	0	15
Sostanze interferenti (n=217)			
Itteriche	20	0	20

Bilirubina elevata	19	0	19
Lipemiche	20	0	20
Emolisi visiva	5	0	5
Trigliceridi elevati	19	0	19
Emoglobina elevate ¹⁸	20	0	20
Albumina elevata	15	0	15
EDTA	13	0	13
Eparina di sodio	13	0	13
Citrato di sodio	13	0	13
Contaminate da batteri	60	0	60

Inoltre, sono stati testati un totale di 208 campioni prelavati da donne in gravidanza in vari trimestri di gravidanza che hanno confermato di essere negative all'HIV-1 attraverso un controllo EIA per l'HIV di terza generazione. Un campione (1/208) ha prodotto risultati non validi, tutti gli altri risultati INSTI erano non reattivi.

STUDI DI EQUIVALENZA

Il test per gli anticorpi anti-HIV-1/HIV-2 è stato valutato utilizzando campioni di siero e plasma corrispondenti, il test è stato eseguito con 50 campioni negativi anti-HIV-1 (25 siero e 25 plasma) e 50 campioni positivi addizionati con anti-HIV-1. Tutti i campioni hanno prodotto prestazioni di dosaggio accettabili. Questi risultati indicano una sensibilità relativa del 100% e una specificità relativa del 100% con il pannello di siero e plasma corrispondenti fornito; indicano inoltre che i tipi di campioni di siero e plasma sono equivalenti.

RIPRODUCIBILITÀ HIV

La riproducibilità della porzione HIV-1/HIV-2 del test INSTI Multiplex è stata testata da 3 laboratori diversi utilizzando 3 diversi lotti del test INSTI per gli anticorpi anti-HIV-1/HIV-2 in 3 giorni diversi. Un pannello di 9 campioni di plasma in cieco, composto da 4 campioni positivi agli anticorpi, 1 campione con livelli molto bassi di anticorpi e 4 campioni negativi agli anticorpi sono stati testati in ciascun laboratorio. Sono stati condotti un totale di 729 test sono, 243 in ciascun laboratorio. Per i 4 campioni positivi agli anticorpi e i 4 negativi agli anticorpi, la riproducibilità complessiva è stata del 99,7% (646/648, due campioni negativi agli anticorpi sono stati letti come positivi deboli presso 1 sito). Per il campione con livelli molto bassi di anticorpi, il 59% (48/81) dei risultati era positivo mentre il 41% (33/81) era negativo.

CARATTERISTICHE PRESTAZIONALI SIFILIDE (*T. pallidum*)

Studi Interni

Di seguito sono riportati i dati dei test interni effettuati in parallelo con INSTI Multiplex e agglutinazione delle particelle di *T. pallidum* (TP-PA) su campioni di siero e plasma congelati e archiviati, che sono stati ottenuti da fonti commerciali. I risultati dei test per gli anticorpi di *T. pallidum* sono stati confrontati con un test di agglutinazione delle particelle di *T. pallidum* (TP-PA) a marchio CE, n = 524 campioni di siero / plasma noti per essere TP-PA negativi o positivi.

Risultati test anticorpi <i>T. pallidum</i> INSTI Multiplex	Interpretazione finale TP-PA		
	Positivi	Negativi	Totali
Reattivi	138	5	143
Non reattivi	7	374	381
Totali	145	379	524

NOTA: in uno studio indipendente condotto presso il "Centre National de la Reference de la Syphilis", Parigi, Francia¹⁶, la sensibilità di INSTI Multiplex su campioni di pazienti con sifilide secondaria nota era del 100% (41/41).

Studio sul campo

In uno studio prospettico indipendente condotto a Bangalore India nel 2012-2013 su una popolazione a rischio di HIV e STI (n = 1010 plasma), sono state valutate le prestazioni del test INSTI Multiplex rispetto allo stato sifilide e HIV per ciascun paziente come determinato da un algoritmo dei metodi di sierologia della sifilide (RPR, TPHA) e dai test per gli anticorpi anti-HIV (due dosaggi rapidi per HIV-1 / HIV-2 a flusso laterale più un test rapido ELISA per HIV-1 / HIV-2.) I risultati sono presentati di seguito.

Prestazioni del test INSTI Multiplex nei confronti della sifilide rispetto al test Rapid Plasma Reagin (RPR) per la popolazione di studio prospettico sul campo, n = 1010.

Test "Rapid Plasma Reagin" (RPR)	Positivi agli anticorpi di <i>T. pallidum</i> INSTI Multiplex	Negativi agli anticorpi di <i>T. pallidum</i> INSTI Multiplex
Positivi	12 ¹	5 ²
Negativi	2 ³	991
Totali	14	996

¹ 11/12 sono stati confermati positivi dal test di emoagglutinazione (TPHA) per *T. pallidum* e 1/12 è considerato falso positivo dai test INSTI e RPR.

² 3/5 sono stati confermati positivi da TPHA, cioè falsi negativi INSTI e 2/5 negativi da TPHA, cioè falsi positivi biologici RPR.

³ 2/2 sono stati confermati positivi da TPHA, vale a dire RPR falsi negativi

Il numero di pazienti con veri anticorpi positivi per *T. pallidum* (n = 16) in questo studio prospettico, come determinato dal TPHA, è troppo basso per il calcolo della sensibilità relativa del test INSTI Multiplex per il rilevamento degli anticorpi di *T. pallidum*. Dei 994 campioni totali considerati negativi per la sifilide attiva (mediante RPR e / o TPHA), il test INSTI Multiplex è risultato negativo per 993, con una concordanza percentuale negativa del 99,9%. (È importante notare che un risultato negativo RPR non esclude una precedente infezione da sifilide, quindi questa non è una misura della specificità degli anticorpi del *T. pallidum*.)

Prestazioni del test INSTI Multiplex nei confronti dell'HIV rispetto ai risultati dell'algoritmo del test dell'HIV per la popolazione dello studio prospettico sul campo, n = 1010

Pannello	Positivi per HIV-1/HIV-2 INSTI Multiplex	Negativi per HIV-1/HIV-2 INSTI Multiplex
----------	--	--

HIV positivi noti (n=136)	136	0
HIV negativi (n=874)	0	874
Totali	136	874

La concordanza percentuale positiva e negativa per il rilevamento degli anticorpi anti-HIV tra il test INSTI Multiplex e lo stato di HIV dei pazienti determinato mediante l'algoritmo per l'HIV a tre test è stato del 100%.

Pannello a titoli misti

Il Test INSTI Multiplex è stato testato contro un pannello di prestazione a titolo misto per la sifilide disponibile in commercio per confrontare le prestazioni con altri test per gli anticorpi contro *T. pallidum* per il rilevamento di livelli alti e bassi di anticorpi di *T. pallidum*. I risultati sono presentati di seguito.

Pannello prestazionale a titoli misti per la sifilide 1111-272-00123 (ZeptoMetrix Corporation)

Metodo di Test per <i>T. pallidum</i>	Pannello – Numero Identificativo Campione									
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10
Test autorizzato dalla FDA statunitense										
Pheonix Biotech Trep Sure	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P
Trinity Captia IgG	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P
Trinity Captia IgM	N	N	N	N	N	N	N	N	P	N
Serodia-TP,PA	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P
Test per gli anticorpi di <i>T. pallidum</i> INSTI Multiplex	P	P	P	N	N	N	N	N	P	P

N = negativo P = positivo

Test su sangue intero

Prestazioni del test INSTI Multiplex rispetto a TP-PA per campioni di sangue intero EDTA, non addizionati (n = 105) e addizionati con *T. pallidum* (n = 64).

Risultati del test per gli anticorpi di <i>T. pallidum</i> INSTI Multiplex	Interpretazione finale TP-PA		
	Positivi	Negativi	Concordanza percentuale
Reattivi	62	0	Concordanza percentuale positiva 96,9% (62/64)
Non Reattivi	2	105	Concordanza percentuale negativa 100% (105/105)
Totali	64	105	169

La concordanza percentuale positiva e negativa era del 96,9% e del 100% per questo sottoinsieme di campioni, confrontando favorevolmente con i corrispondenti valori ottenuti da test interni (95,2% e 98,7%) che indicano che non vi è alcuna differenza di prestazioni nel rilevamento degli anticorpi di *T. pallidum* in campioni di sangue intero, siero o plasma.

Risultato del test INSTI Multiplex rispetto a TP-PA per campioni risultati positivi per altre malattie o condizioni mediche (n = 380)

Condizione medica	N. di campioni	Reattivi per la sifilide con INSTI Multiplex ¹	Non reattivi per la sifilide con INSTI Multiplex ²
Citomegalovirus (CMV)	10	1	9
Virus Epstein-Barr (EBV)	9	0	9
<i>Helicobacter pylori</i>	10	0	10
Virus Epatite A (HAV)	40	6 ³	34 ⁴
Virus Epatite B (HBV)	40	1 ⁵	39 ⁶
Virus Epatite C (HCV)	121	6 ⁷	115 ⁸
Virus dell'immunodeficienza umana (HIV)	25	1	24
Virus Herpes Simplex (HSV)	10	0	10
Malattia di Lyme	5	0	5
Mieloma	10	0	10
Gravidanza	50	0	50
Fattore reumatoide	5	0	5
Rosolia	10	0	10
Lupus sistemico eritematoso (SLE)	5	1	4
Toxoplasmosi	20	0	20
Virus Zoster della varicella (VZV)	10	0	10

¹ tutti sono risultati positivi a TP-PA se non diversamente indicato.

² tutti sono risultati negativi a TP-PA se non diversamente indicato.

³ 2 campioni sono risultati negativi a TP-PA, cioè falsi positivi INSTI.

⁴ 2 campioni sono risultati positivi a TP-PA, ovvero falsi negativi INSTI.

⁵ 1 campione è risultato negativo al test TP-PA, cioè falso positivo INSTI.

⁶ 1 campione è risultato positivo a TP-PA, cioè INSTI falso negativo.

⁷ 2 campioni sono risultati negativi a TP-PA, cioè falsi positivi INSTI.

⁸ 3 campioni sono risultati positivi al test TP-PA, cioè falsi negativi INSTI.

Riproducibilità HIV e sifilide

La riproducibilità delle porzioni HIV-1 / HIV-2 e sifilide del test Multiplex è stata analizzata con 3 lotti distinti dei componenti del test INSTI Multiplex da 3 operatori in 3 giorni diversi. Per lo studio è stato utilizzato un pannello di 5 campioni di plasma in cieco, progettato per produrre risultati per HIV e sifilide da fortemente reattivi a debolmente reattivi a negativi. Ogni campione membro del

pannello è stato testato 33 volte, per un totale di 165 test INSTI Multiplex. Per l'HIV, 165/165 risultati sono stati concordi con i risultati attesi per tutti gli operatori, i lotti di componenti e i giorni di analisi per una riproducibilità complessiva del 100%. Per la sifilide, 164/165 risultati sono stati concordi con i risultati attesi per tutti gli operatori, i lotti di componenti e i giorni di analisi per una riproducibilità complessiva del 99,4%.

BIBLIOGRAFIA

1. Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., et al. Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. *Nature* 326:662-669, 1987.
2. Blattner, W., Gallo, R.C., and Temin, H.M. HIV causes AIDS. *Science* 241:515, 1988.
3. Curran, J.W., Morgan, W.M., Hardy, A.M., et al. The epidemiology of AIDS; Current status and future prospects. *Science* 229:1352-1357, 1985
4. Sarngadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schüpback, J., and Gallo, R.C. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science* 224:506-508, 1984
5. Gallo, R.C., Salahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 224:500-503, 1984
6. Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., et al. Human immunodeficiency virus in two cohorts of homosexual men; Neutralising sera and association of anti-gag antibody with prognosis. *Lancet* 1:119-124, 1987
7. Clavel, F., Guétard, D., Brun-Vézinet, F., et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patient with AIDS. *Science* 233:343-346, 1986
8. Centers for Disease Control. Revision of the CDC surveillance case definition for acquired immunodeficiency syndrome. *MMWR* 36 (suppl. no. 1S):1S-15S, 1987
9. World Health Organization/Global Programme on AIDS. Report of a WHO workshop on synthetic peptides in HIV diagnosis and AIDS-related research, Moscow 24-26 May 1989. WHO Report, AIDS 1991, 5: WHO1-WHO9
10. Los Alamos National Laboratory. Human retroviruses and AIDS Database. A compilation of nucleic acid and amino acid sequences, 1993.
11. World Health Organization/Global Programme on AIDS. Operational characteristics of commercially available assays to detect antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in human sera. Geneva, Switzerland: WHO documents GPA/BMR/89.4; GPA/BMR/90.1; GPA/RES/DIA90.1; GPA/RES/DIA/91.6; GPA/RES/DIA/ 92.8 and GPA/RES/DIA/93.4
12. World Health Organization/Global Programme on AIDS. Acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) proposed WHO criteria for interpreting results from Western blot assays for HIV-1, HIV-2 and HTLV-I/HTLV-II. *WHO Weekly Epidemiological Record* 65(37):281-282, 1990
13. Malone, J.D., Smith, E.S., Sheffield, J., et al. Comparative evaluation of six rapid serological tests for HIV-1 antibody. *Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome (JAIDS)* 6:115-149, 1993
14. Directive 2000/54/EC of the European Parliament and of the Council of 18 September 2000 on the Protection of Workers from Risks Related to Exposure to Biological Agents at Work.
15. "Summary of Safety and Effectiveness Data, 50-1110." bioLytical Laboratories, Inc. 28 January 2011, Table 3.
16. Dr Anne Bianchi, CNR, Paris, France, study completed Nov. 2010 / Oct. 2011, personal communication.
17. N. Moshgabadi et al. Sensitivity of a rapid point of care assay for early HIV antibody detection is enhanced by its ability to detect HIV gp41 IgM antibodies. *Journal of Clinical Virology* 71 (2015) 67-72.
18. Billett HH. Hemoglobin and Hematocrit. In: Walker HK, Hall WD, Hurst JW, editors. *Clinical Methods: The History, Physical, and Laboratory Examinations*. 3rd edition. Boston: Butterworths; 1990. Chapter 151. Available from: <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK259/>

INFORMAZIONI TECNICHE

NOTA: la porzione del test INSTI Multiplex relativa al dosaggio dell'HIV presenta la marcatura CE con marchio CE0543 mentre la porzione relativa al dosaggio della sifilide presenta la marcatura CE tramite autodichiarazione da parte di bioLytical Laboratories.

Per ulteriori informazioni, assistenza o segnalazione dei problemi, contattare il servizio clienti al numero 1-604-644-4677.

Il riferimento a qualsiasi specifico soggetto terzo per nome, nome commerciale, marchio, fabbricante o altro non costituisce né implica approvazione o raccomandazione di questo kit da parte di tale soggetto terzo, o dei prodotti o servizi di tale soggetto da parte di bioLytical né che tali prodotti o servizi sono necessariamente più adatti allo scopo previsto.

Fabbricato da:



CE 0543

solo per HIV-1/HIV-2

bioLytical Laboratories, Inc.
13351 Commerce Parkway,
Suite 1108
Richmond, BC, V6V 2X7
Canada
Tel.: +1-604-204-6784
Fax: +1-604-244-8399
www.biolytical.com

Rappresentante autorizzato

EC REP

EMERGO EUROPE

Prinsessegracht 20, 2514 AP
The Hague, The Netherlands
Tel.: +31.70.345.8570 Fax: +31.70.346.7299

51-1272A 25-Feb-2019

©Copyright 2019. Tutti i diritti riservati.

ScreenItalia

Test per la tua salute

Distribuito da:

SCREEN ITALIA S.r.l.

Via dell'Artigianato, 16

06089 - Torgiano - Perugia - Italia

www.screenitalia.it info@screenitalia.it