

VISION HIV I-II AB RAPID TEST KİTİ

REF VISO010 CE IVD

Yalnızca profesyonel kullanım içindir.

AMBALAJ
1T/25/50T Set

KULLANIM AMACI

Bu kit, tam kan, serum ve plazma örneklerinde HIV-I ve HIV-II antikorunu in vitro kalitatif tespiti için kullanılır. Bu test yalnızca klinik laboratuvar kullanımı veya ağıl tıbbi muayene içindir, evde yapılan testler için uygun değildir. Pozitif bir test sonucu ayrıca doğrulanmalıdır. Test, eğitimli klinik laboratuvar personeli tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

ÖZET

HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezliği Virüsü) olarak adlandırılan ve HIV enfeksiyonuna yol açan bir virüstür. Kan, doku nakli, cinsel ilişki, anneden bebeğe doğum sırasında veya emzirme yoluyla bulaşır. HIV vücuda girdiğinde hastalığa karşı bağışıklık sisteminin baskılar ve enfeksiyonlara karşı vücudu savunmasını bırakır. Böylece kişinin hastalığa yakalanma riski artar ve en basit bir soğuk algınlığına bile vücut direnç gösteremez. AIDS, Kazanılmış Bağışıklık Yetmezliği Sendromunun kısaltmasıdır ve HIV virüsünü uzun zamandır taşıyan bir kimsenin bağışıklık sisteminin yüksek oranda zarar görmesi sonucunda görülür. AIDS'e neden olan HIV kan testi ile anlaşılabılır. HIV enfeksiyon belirtileri kişiden kişiye ve hastalığın hangi aşamada olduğuna göre değişir. HIV enfeksiyonundan sonra iki ile dört hafta arasında gribal enfeksiyon belirtileri görülebilir. AIDS, HIV enfeksiyonunun en ileri evresidir. Hastalar farklı enfeksiyonlara ve kansere karşı tüm direncini yitirir. Başlıca görülen belirtiler yorgunluk, kilo kaybı, şişmiş lenf düğümleri, bir veya birden fazla görülen enfeksiyon hastalıklarıdır.

PRENSİP

Bu kit, tam kan, serum ve plazma örneklerinde HIV I-II antikorunu tespit etmek için sandviç prensibine dayanan yanıl akış test metodudur. Tespit sırasında, konjugasyon pedindeki altın etiketli HIV I-II antijeni bir kompleks oluşturmak için örnekteki HIV I-II antikoruna bağlanır. Reaksiyon kompleksi nitroselüloz membran boyunca ilerleye doğru hareket eder ve membran üzerindeki hareketsizleştirilmiş antijenlerle reaksiyona girer. Test çizgisi alanında (T) HIV I-II antikor tespit edilir. Test edilecek örneğin HIV I-II antikorunu içerip içermediğine bakılmaksızın kalite kontrol alanında(C) her zaman kırmızı bir reaksiyon çizgisi oluşacaktır.

KİT İÇERİĞİ

- Test kitleriyle birlikte sağlanan malzemeler;
- Test kaseti (1/25/50 adet)
- Bulk ekstraksiyon çözeltisi (1/25/50 adet)
- Pastör Pipeti (1/25/50 adet)
- Kullanım talimatı (1 adet)

*Not: Kitin farklı gruplarındaki bileşenler karıştırılmamalıdır.

Test kitleriyle sağlanmayan ancak gerekli malzemeler;

- Kişisel koruyucu ekipman
- Kronometre
- Lanset

DEPOLAMA VE STABİLİTE

- 2 -30 ° C aralığında kapalı ambalaj içinde saklayın.
- Test kasetini, ambalajından çıkardıktan sonra 15 dk. içerisinde kullanın.
- Test, ambalaj üzerindeki son kullanma tarihine kadar stabildir.
- Ürünü dondurmayın.

UYGULAMA

Teste başlamadan önce kullanım kılavuzunu okuyun ve aşağıdaki adımları dikkatlice izleyin. Test kaseti oda sıcaklığında (22 ±3°C) saklanmadıysa oda sıcaklığında 15 ila 30 dakika saklanmalıdır.

1.Kan Numuneleri için;

1a. Elinizi yıkayın veya alkolü bezle temizleyin. Daha sonra elinizi kurulaşın. Delinme bölgesine dokunmadan (parmak ucuna), elinizi avuç içinden yüzük parmağınızla doğru ovarak masaj yapın. Bu hareket kanın parmak ucuna toplanmasını sağlayacaktır.

1b. Deriyi (parmak ucunu) steril bir lanset ile delin. İlk kan belirtilerini silin. Delinme bölgesinde yuvarlak bir kan damlası oluşturmak için tekrar avuç içinden yüzük parmağınızla doğru ovarak masaj yapın.

1c. Parmak ucunuzdan çıkan kan örneğini pastör pipeti ile (bombeli kısmını iki parmağınız ile bastırın, kanın üzerine ucunu getirin ve bombeli kısmı yavaşça gevşetin. Kan, pastör pipetinin içine toplanmış olacaktır.) 1 damla test kasetinin örnek kuyucuna ekleyin.

1d. Tüpün içerisinden 2 damla (40 µL), test kasetinin örnek kuyucuna damlatın. Numune/konjugat kompleksi nitroselüloz membranına doğru hareket edecektir. Eğer membranda hareket görülmezse tüpün içerisinden 1 damla daha test kasetinin örnek kuyucuna ekleyin.

2.Serum ve Plazma Numuneleri için;

2a. Serum ve Plazma numunelerini aseptik olarak venipunktur yoluyla alın. Heparinize veya EDTA'lı tüpler ile aldığınız serum veya plazmayı santrifüjleme ile ayırın. Hemolizi önlemek için kan mümkün olan en kısa sürede test edin.

2b. Elde ettiğiniz serum örneğinden 2 damla (50 µL) test kasetinin örnek kuyucuna damlatın. Numune/konjugat kompleksi nitroselüloz membranına doğru hareket edecektir. Eğer membranda hareket görülmezse tüpün içerisinden 1 damla daha test kasetinin örnek kuyucuna ekleyin.

Not: Serum örneklerinde ekstraksiyon çözeltisi eklemeyin.

1 ve 2 numaralı prosedürü tamamladıktan sonra aşağıdaki adımları takip edin.

* (22 ±3°C sıcaklıkta) Sonucu 10 dakika sonra test kasetinde okuyabilirsiniz. 10 dakika sonrasında test kasetinde görüntülenen sonuçlar geçersizdir.

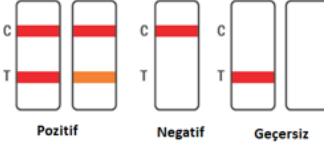
*Test işlemini tamamladıktan sonra tüm malzemeleri biyolojik atık olarak tıbbi atık poşeti ile imha edin.



SONUÇLARIN YORUMLANMASI

Bu ürün yalnızca kalitatif tespit için kullanılır. Sonuçları aşağıdakilere göre yorumlayın.

Not: Çizgilerin renk yoğunluklarının eşleşmesi gerekmez.



Pozitif Sonuç: 10 dakika içerisinde eğer C ve T alanında renkli bir çizgi ortaya çıkar ise test sonucu pozitif ve geçerlidir.

Negatif Sonuç: 10 dakika içerisinde T alanında çizgi yoksa ve C alanında renkli bir çizgi var ise sonuç negatiftir ve geçerlidir.

Geçersiz Sonuç: 10 dakika içerisinde C ve T alanlarında renkli çizgi yoksa test sonucu geçersizdir. Örnek yeni bir test ile tekrar edilmelidir.

KALİTE KONTROL

> İç Kalite Kontrol:

Test kasetinin yüzeyinde bir test çizgisi (T) ve bir kontrol çizgisi (C) bulunur. Test kullanılmadan önce, test kasetinde T ve C çizgileri görünmez. Kontrol çizgisi (C) her zaman testten sonra görünmelidir. Kontrol çizgisi (C) çizgisi, testin çalıştığını gösterir.

KISITLAMALAR

- Bu test, in vitro tanı amaçlı kullanım içindir.
- Test performansı, numunedeki virüs miktarına bağlıdır ve aynı örnek üzerinde gerçekleştirilen virüs kültürü sonuçlarıyla ilgili olabilir.
- Test sonuçları örnek alma, uygulama, nakliye ve örnek kalitesine bağlıdır. Örnek işleme sırasında çapraz kontaminasyonun kontrol edilememesi hatalı pozitif sonuçlara yol açabilir.
- Test prosedürüne uyulmaması test performansını etkileyebilir ve/veya test sonucunu geçersiz kılabilir.
- 10 dakikadan önceki bir reaksiyon yanlış negatif sonuca, 10 dakikadan uzun süren bir reaksiyon yanlış pozitiflere yol açabilir.
- Ürünün sonucu doğrulanmış bir teşhis olarak değerlendirilmemelidir, yalnızca klinik bir referans olarak görülmelidir. Test sonucu klinik kanıtlarla eşleşmiyorsa, sonucu doğrulamak için ek test yapılması önerilir. Değerlendirme ELISA sonuçları, klinik semptomlar, epidemiyolojik bilgiler ve diğer klinik verilerle birlikte yapılmalıdır.

PERFORMANS KARAKTERİSTİKLERİ

> Klinik Doğrulama

VISION HIV I-II AB Rapid Test Kit klinik laboratuvar kan örnekleri kullanılarak değerlendirildi. Sonuçlar aşağıda gösterildiği gibidir.

VISION HIV I-II AB Rapid Test Kit	ELISA Test Sonuçları		
	Pozitif (+)	Negatif (-)	Toplam
Pozitif	151	1	152
Negatif	1	165	166
Toplam	152	166	318
Hassasiyet: 99.34% (95% CI: 96.39, 99.98)			
Özgünlük: 99.40% (95% CI: 96.69, 99.98)			
Kesinlik: 99.34%			

> Tespit Limiti

VISION HIV I-II AB Rapid Test Kit tespit limiti 2.5 x 10³ TCID₅₀/ml'dir.

> Çapraz Reaktivite

Kitin çapraz reaktivitesi değerlendirildi. Aşağıdaki organizmalar için pozitif olan numuneler, kit ile test edildiğinde negatif olarak sonuç vermiştir.

No.	Organizma	Konsantrasyon
1	Hepatitis B (HBV)	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
2	Hepatitis E (HEV)	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
3	Hepatitis C (HCV)	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
4	Hepatitis A (HAV)	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
5	Syphilis	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
6	Epstein Barr Virüs (EBV)	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
7	Cytomegalovirüs (CMV)	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
8	Human T-Cell Lymphotropic Virüs Type I (HTLV-I)	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
9	Human T-Cell Lymphotropic Virüs Type II (HTLV-II)	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
10	Rubella	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
11	Toxoplasmosis	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml
12	Human Anti-Mouse Antibodies (HAMA)	10 ⁶ TCID ₅₀ /ml

> Girişim Maddeleri

Aşağıda belirtilen konsantrasyonlardaki maddeler, kit ile değerlendirildiğinde testin performansı etkilenmemiştir.

No.	Madde	Konsantrasyon
1	Asetaminofen	20 mg/dL
2	Kafein	20 mg/dL
3	Asetilsalisilik asit	20 mg/dL
4	Askorbik Asit	2 g/dL
5	Albumin	2 g/dL
6	Kreatin	200 mg/dL
7	Bilirubin	1 g/dL
8	Oksalik asit	600 mg/dL
9	Gentisik Asit	20 mg/dL

ÖNLEMLER

- Üzerindeki son kullanma tarihinden sonra ürünü kullanmayın.
- Ürünün numune alma, elleçleme, depolama ve imhasında uygun önlemleri alın.
- Test kitini tekrar kullanmayın.
- Test kasetini kullanıncaya kadar kapalı bir şekilde ambalajı içerisinde muhafaza edin.
- Kutu ve ambalaj hasarlı veya açıkça ürünü kullanmayın.
- Ekstraksiyon çözümü cilt veya gözlerle temas ederse bol su ile yıkayın.
- Yetersiz veya uygun olmayan numune toplama, saklama ve taşıma, yanlış test sonuçlarına yol açabilir.
- Örneklemeye, işleme ve hazırlama prosedürleri özel eğitim ve rehberlik gerektirir.
- Testin içeriğini kullanırken uygun koruyucu giysi ve eldiven gibi koruyucu ekipman kullanın.
- Kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

SEMBOLLER

	Üretici		In vitro diagnostik tıbbi cihaz		Kullanma talimatına başvurun
	Son kullanma tarihi		Sıcaklık limiti (2-30°C)		Avrupa Topluluğu'nun da yetkili temsilci
	Lot numarası		Tekrar kullanmayın		Nemden koruyun
	Katalog numarası		Ambalajı hasarlıysa kullanmayın		Güneş ışığından koruyun
	Üretim tarihi		CE işareti		<n sayıda> deney için yeterli miktar içerir

Ürünle ilgili ciddi advers olaylar için Vision Biyoteknoloji'ye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu yetkili makama bildirin.

İLETİŞİM

Vision Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme Laboratuvar Sistemleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Adres: Yukarı Dudullu Mah. Alemdağ Cad. No:742/A, 34775
Ümraniye/İstanbul/Türkiye
Tel: +90 2167840298
E-mail: info@visionbiotechnology.com
Web: www.visionbiotechnology.com

VISION HIV I-II AB RAPID TEST KIT

REF VISO010 IVD

For professional use only.

PACKAGING
1T/25T/50T Set

INTENDED USE

This kit is used for in vitro qualitative detection of HIV I-II (Human Immunodeficiency Virus) antibody in whole blood, serum and plasma samples. This test is for clinical laboratory use or emergency medical examination only and is not suitable for home testing. A positive test result should also be confirmed. Test is intended for use by trained clinical laboratory personnel.

SUMMARY

HIV (Human Immunodeficiency Virus) is a virus that attacks the body's immune system. HIV spreads by contact or transfer of blood, tissue transplantation, sexual intercourse, and from mother to infant through birth or breastfeeding. When HIV viruses enter the body, it suppresses the immune system and leaves the body prone to infections. If HIV is not treated, long term damage can lead to AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome). Symptoms of HIV infection vary among patients and depending on the severity of disease. Some people have flu-like symptoms within 2 to 4 weeks after infection (called acute HIV infection). These symptoms may last for a few days or several weeks. AIDS is the most severe phase of HIV infection. Some of the main symptoms of AIDS include rapid weight loss, extreme and unexplained fatigue, diarrhea that lasts for more than a week and pneumonia.

PRINCIPLE

This kit is a lateral flow test method based on the sandwich principle for detecting HIV I-II antibodies in whole blood serum and plasma samples. During detection, the gold-labeled HIV I-II antigens on the conjugation pad binds to the HIV I-II antibodies in the sample to form a complex. The reaction complex moves forward across the nitrocellulose membrane and reacts with the immobilized antigens on the membrane. HIV I-II antibodies are detected in the test line area (T). Regardless of whether the sample to be tested contains the HIV I-II antibody, a red reaction line will always appear in the quality control area (C).

CONTENTS

Materials supplied with test kits;

- Test cassette (1/25/50 Pieces)
- Bulk extraction solution (1/2 Pieces)
- Pasteur pipette (1/25/50 Pieces)
- Instruction for use (1 Piece)

*Note: The components in different batches cannot be mixed.

Materials required but not provided;

- Personal protective equipment
- Timer
- Lancet

STORAGE AND STABILITY

1. Store at 2-30 °C in closed packaging.
2. The test card is used within 15 minutes of removing it from the foil.
3. Kit is stable until the expiry date on the packaging.
4. Do not freeze.

INSTRUCTIONS FOR USE

Before starting the test, read the user manual and carefully follow the steps below. If the test cassette has not been stored at room temperature (22 ±3°C) it should be stored at room temperature for 15 to 30 minutes.

1. For blood samples;

1a. Wash your hand or clean it with an alcohol wipe. Then dry your hand. Without touching the puncture site (the fingertip), massage it by rubbing it from the palm of your hand towards your ring finger. This movement will allow the blood to collect in the fingertip.

1b. Pierce the skin (fingertip) with a sterile lancet. Wipe away the first signs of blood. Massage again from the palm towards the ring finger to create a rounded blood drop at the puncture site.

1c. Add 1 drop of the blood sample taken from your fingertip to the sample well of the test cassette using a Pasteur pipette (press the curved part with two fingers, place the tip on the blood and slowly loosen the curved part. The blood will be collected inside the Pasteur pipette).

1d. Drop 2 drops (40µL) from the tube into the sample well of the test cassette. The sample/conjugate complex will migrate towards the nitrocellulose membrane. If there is no movement in the membrane, add 1 more drop from the tube to the sample well of the test cassette.



2. For Serum and Plasma Samples;

2a. Collect serum and plasma samples aseptically by venipuncture. Separate the serum or plasma obtained with heparinized or EDTA tubes by centrifugation. Test blood as soon as possible to prevent hemolysis.



2b. Drop 2 drops (50µL) from the tube into the sample well of the test cassette. The sample/conjugate complex will migrate towards the nitrocellulose membrane. If there is no movement in the membrane, add 1 more drop from the tube to the sample well of the test cassette.



Not: Do not add extraction solution to serum and plasma samples.

After completing procedure 1 and 2, follow the steps below .

* (At 22 ±3°C) You can read the result on the test cassette after 10 minutes. Results that are displayed on the test cassette after 10 minutes are invalid

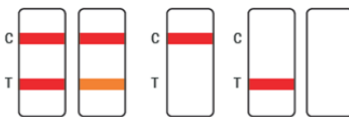


* After completing the testing process, dispose of all materials as biological waste in a medical waste bag.

INTERPRETING RESULTS

This product is used for qualitative determination only. Interpret the results according to the following.

Note: The color intensities of the lines do not need to match.



Positive result: If both C and T lines are visible within 10 minutes, the test result is positive and valid.

Negative result: If the T line has no color and C line shows a color within 10 minutes, the test result is negative and valid.

Invalid result: If the C and T lines have no color within 10 minutes, the test result is invalid. The sample must be retested with a new test cassette.

QC

➤ Internal Quality Control:

There is a test line (T) and a control line (C) on the surface of the test cassette. Before testing, the T and C lines are not visible on the test. The control line (C) should always appear after testing. The C line indicates that the test is working.

LIMITATIONS

1. This test is for in vitro diagnostic use.
2. Assay performance is dependent on the amount of viruses in the sample and may be related to viral culture results performed on the same sample.
3. Test results are dependent on sampling, application, quality and sample quality. Failure to control for cross-contamination during sample processing can lead to false positive results.
4. Failure to follow the test procedure may affect test performance and/or invalidate the test result.
5. A reaction before 10 minutes can lead to a false negative result, and a reaction lasting longer than 10 minutes can lead to false positives.
6. This test result should not be taken as a confirmed diagnosis for clinical reference only. If the test result does not match the clinical evidence, additional testing is recommended to confirm the result. Evaluation should be done in conjunction with ELISA results, clinical symptoms, epidemiological information, and other clinical data.

SPECIFIC PERFORMANCE DATA

➤ Clinical Evaluation

The VISION HIV I-II AB Rapid Test Kit was evaluated using clinical laboratory whole blood samples. The results are as shown below.

VISION HIV I-II AB Rapid Test Kit	ELISA Test Results		
	Positive (+)	Negative (-)	Total
Positive	151	1	152
Negative	1	165	166
Total	152	166	318
Sensitivity: 99.34% (95% CI: 96.39, 99.98)			
Specificity: 99.40% (95% CI: 96.69, 99.98)			
Accuracy: 99.34%			

➤ Detection Limit

The detection limit of the VISION HIV I-II AB Rapid Test Kit is 2.5 x10³ TCID₅₀/ml

➤ Cross-reactivity

The cross-reactivity of the kit was evaluated. Positive samples for the following organisms give negative results when tested with the kit.

No.	Substance	Concentration
1	Hepatitis B (HBV)	10 ³ TCID ₅₀ /ml
2	Hepatitis E (HEV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
3	Hepatitis C (HCV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
4	Hepatitis A (HAV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
5	Syphilis	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
6	Epstein Barr Virus (EBV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
7	Cytomegalovirus (CMV)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
8	Human T-Cell Lymphotropic Virus Type I (HTLV-I)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
9	Human T-Cell Lymphotropic Virus Type II (HTLV-II)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
10	Rubella	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
11	Toxoplasmosis	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml
12	Human Anti-Mouse Antibodies (HAMA)	10 ⁵ TCID ₅₀ /ml

➤ Interference substances

Substances at the concentrations specified below did not affect the performance of the test when evaluated with the kit.

No.	Substance	Concentration
1	Acetaminophen	20 mg/dL
2	Caffeine	20 mg/dL
3	Acetylsalicylic Acid	20 mg/dL
4	Ascorbic Acid	2 g/dL
5	Albumin	2 g/dL
6	Creatin	200 mg/dL
7	Bilirubin	1 g/dL
8	Oxalic Acid	600 mg/dL
9	Gentisic Acid	20 mg/dL

PRECAUTIONS

1. Do not use the product after the expiry date on it.
2. Take appropriate precautions in sampling, handling, storage and disposal of the product.
3. Do not reuse the test kit.
4. Keep the test cassette closed in its packaging until use.
5. Do not use the product if the box and packaging are damaged or open.
6. If the extraction solution comes into contact with the skin or eyes, rinse with plenty of water.
7. Inadequate or improper sample collection, storage, and transportation can lead to inaccurate test results.
8. Sampling, processing and preparation procedures require specific training and guidance.
9. Wear appropriate protective clothing and protective equipment such as gloves when handling the contents of the test.
10. Wash hands thoroughly after use.

SYMBOLS

	Manufacturer		In vitro Diagnostics medical device		Consult the operating instructions
	Best before date		Temperature Limit (2-30°C)		Authorized representative in the European Community
	Batch code		Do not re-use		Keep dry
	Catalog number		Do not use if the package is damaged		Protect from sunlight
	Manufacturing date		CE marking		For experiments Contains sufficient quantity

For serious adverse events related to the product, report to Vision Biotechnology and the competent authority where the user and/or patient is located.

CONTACT

Vision Biyoteknoloji Araştırma Geliştirme Laboratuvar Sistemleri Sanayi ve Ticaret Limited Şirketi
Address: Yukarı Dudullu Mah. Alemdağ Cad. No:742/A, 34775 Ümraniye/ İstanbul/Türkiye
Phone: +90 2167840298
Email: info@visionbiotechnology.com
Web: www.visionbiotechnology.com