

## MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Blood Test

### Test Combo – 4 w 1

Do diagnostyki in vitro

#### ZASTOSOWANIE

MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Blood to test immunologiczny przepływu bocznego przeznaczony do jakościowego wykrywania antygenów: TP (wirusa kiły), HCV (wirusa zapalenia wątroby typu C), wirusa zapalenia wątroby typu B (HBsAg) oraz wirusa niedoboru odporności typu 1 i 2 (HIV-1/2) w ludzkiej krwi pełnej, surowicy i osoczu.

Test jest przeznaczony do badań przesiewowych jako wsparcie w diagnostyce zakażenia: wirusem TP, HCV, wirusem zapalenia wątroby typu B (HBV) i HIV. Każdy wynik dodatni testu MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Blood musi zostać potwierdzony za pomocą alternatywnych metod testowania i badań klinicznych.

#### GRUPA DOCELOWA

Test jest przeznaczony do wykonywania u osób w każdym wieku, i u których występuje podejrzenie zakażenia: AIDS i/lub chorób zakaźnych TP, HBV, HCV.

#### UŻYTKOWNIK

Ten wyrób medyczny jest przeznaczony do przeprowadzenia w warunkach laboratoryjnych i poza laboratoryjnych, takich jak placówki medyczne.

#### STRESZCZENIE I WYJAŚNIENIE

Syfilis (kiła) jest chorobą przenoszoną drogą płciową wywołaną przez krętką bladego, łac. *Treponema pallidum* (TP). Zakażenie TP może stymulować produkcję przeciwciał antykardiolipinowych i przeciwciał TP (w klasie IgG i IgM). Przeciwciała antykardiolipinowe (aCL) to jedne z autoprzeciwciał, charakteryzujące się niespecyficznością, które zmieniają się wraz z rozwojem choroby. Przeciwciała TP jest przeciwciałem specyficznym dla kiły, charakteryzuje się wysoką czułością i swoistością i może być obecne w organizmie przez długi czas, a nawet przez całe życie.

Wirusowe zapalenie wątroby typu C (WZW typu C) jest schorzeniem wywołanym przez wirus HCV, przenoszony głównie przez transfuzję krwi, akupunkturę, zażywanie narkotyków itp. Może prowadzić do pozapalnej marskości i zwłóknienia wątroby, u niektórych pacjentów może rozwinąć się marskość wątroby (5%-15%) lub nawet rak wątrobowokomórkowy (HCC), na którego zapadalność roczna wynosi 2%-4%, dlatego bardzo ważna jest szybka i skuteczna diagnoza.

Wirusowe zapalenie wątroby typu B (WZW typu B) jest najczęstszą przyczyną ostrego i przewlekłego zapalenia wątroby, marskości wątroby i raka wątroby. Chorobę wywołuje wirus HBV, który należy do rodziny wirusów hepatotropowych. Rdzeń wirusa zawiera DNA HBV i polimerazę DNA – materiał antygenowy HBcAg i antygen e (HBeAg). Rdzeń wirusa HBV jest otoczony płaszczem, który zawiera lipidy, węglowodany i białka, w tym antygen HBs („glikoproteina „s””) określane jako antygen powierzchniowy wirusa – HBsAg. HBsAg jest pierwszym markerem pojawiającym się we krwi w ostrym zapaleniu wątroby typu B, wykrywalnym od 1 tygodnia do 2 miesięcy po zakażeniu i od 2 tygodni do 2 miesięcy przed wystąpieniem objawów. Trzy tygodnie po wystąpieniu ostrego zapalenia wątroby prawie połowa pacjentów nadal będzie miała dodatni wynik HBsAg.

W stanie przewlekłego nosicielstwa HBsAg utrzymuje się przez długi czas (6-12 miesięcy) bez serokonwersji do odpowiednich przeciwciał. Dlatego badania przesiewowe na obecność HBsAg są wysoce pożądane u wszystkich dawców, kobiet w ciąży i osób z grup wysokiego ryzyka.

Zespół nabytego niedoboru odporności (AIDS) jest wywołany przez wirusy HIV, które są przenoszone przez kontakty seksualne, transfuzję krwi, stosowanie skażonych produktów krwiopochodnych i wspólnych igieł. HIV zakaża przede wszystkim komórki układu odpornościowego – białe krwinki (limfocyty T CD4, monocyty, makrofagi). Postęp choroby prowadzi do stałego zmniejszania się liczby limfocytów CD4 i intensyfikacji namnażania się wirusa. Pacjenci z AIDS są podatni na infekcje wirusowe i rozwój nowotworów złośliwych. Częstość występowania swoistych przeciwciał przeciwko HIV-1/2 jest wysoka u chorych na AIDS, ARC i osób z wysokim ryzykiem zachorowania na AIDS.

#### ZASADA DZIAŁANIA TESTU

##### TP Test:

Do wykrywania obecności przeciwciała TP należy stosować metodę immunochromatograficzną z podwójnym antygenem. Koniugat zawiera koloidalne złoto sprzężone z rekombinowanym antygenem TP i anty-mysim IgG; membrana nitrocelulozowa zawiera rekombinowany antygen TP (T) i kozie przeciwciała poliklonalne przeciw anty-mysiemu IgG (C). Jeśli testowana próbka zawiera przeciwciała TP, to przeciwciała TP i koloidalne złoto rekombinowanego antygeny TP (Ag-Au) utworzą kompleks Ab-Ag-Au, a następnie przemieszczą się na membranie do obszaru T i powstanie związek Ag-Ab-Ag-Au, a w obszarze T pojawi się czerwona linia. Oznacza to, że wynik jest dodatni. Jeśli próbka nie zawiera przeciwciała TP, w obszarze T nie pojawi się czerwona linia, co oznacza wynik ujemny. Niezależnie od obecności przeciwciała TP w badanych próbkach, anty-mysie IgG znakowane złotem koloidalnym reagowałyby z kozim przeciwciałem poliklonalnym, tworząc czerwoną linię reakcji w obszarze kontrolnym C.

##### HCV Test:

Do wykrywania obecności przeciwciała HCV należy stosować metodę immunochromatograficzną z podwójnym antygenem. Koniugat zawiera koloidalne złoto sprzężone z rekombinowanym antygenem HCV i anty-mysim IgG; membrana nitrocelulozowa zawiera rekombinowany antygen HCV (T) i kozie przeciwciała poliklonalne przeciw anty-mysiemu IgG (C). Jeśli testowana próbka zawiera przeciwciała HCV, to przeciwciała HCV i koloidalne złoto rekombinowanego antygeny TP (Ag-Au) utworzą kompleks Ab-Ag-Au, a następnie przemieszczą się na membranie do obszaru T i powstanie związek Ag-Ab-Ag-Au, a w obszarze T pojawi się czerwona linia. Oznacza to, że wynik jest dodatni. Jeśli próbka nie zawiera przeciwciała HCV, w obszarze T nie pojawi się czerwona linia, co oznacza wynik ujemny. Niezależnie od obecności przeciwciała HCV w badanych próbkach, anty-mysie IgG znakowane złotem koloidalnym reagowałyby z kozim przeciwciałem poliklonalnym, tworząc czerwoną linię reakcji w obszarze C.

##### HIV Test:

Do wykrywania obecności przeciwciała HIV-1/2 należy stosować metodę immunochromatograficzną z podwójnym antygenem. Koniugat zawiera koloidalne złoto sprzężone z rekombinowanym antygenem HIV-1/2 i anty-mysim IgG; membrana nitrocelulozowa zawiera rekombinowany antygen HIV-1/2 (T) i kozie przeciwciała poliklonalne przeciw anty-mysiemu IgG (C). Jeśli testowana próbka zawiera przeciwciała HIV-1/2, to przeciwciała HIV-1/2 i koloidalne złoto rekombinowanego antygeny HIV-1/2 (Ag-Au) utworzą kompleks Ab-Ag-Au, a następnie przemieszczą się na membranie do obszaru T i powstanie związek Ag-Ab-Ag-Au, a w obszarze T pojawi się czerwona linia. Oznacza to, że wynik jest dodatni. Jeśli próbka nie zawiera przeciwciała HIV-1/2, w obszarze T nie pojawi się czerwona linia, co oznacza wynik ujemny. Niezależnie od obecności przeciwciał HIV-1/2 w badanych próbkach, anty-mysie IgG znakowane złotem koloidalnym reagowałyby z kozim przeciwciałem poliklonalnym, tworząc czerwoną linię w obszarze kontrolnym C.

**HBsAg Test:** Do wykrywania obecności przeciwciała HBsAg należy stosować metodę immunochromatograficzną z podwójnym antygenem. Koniugat zawiera mysie przeciwciała anti-HBs sprzężone ze złotem koloidalnym; membrana nitrocelulozowa zawiera mysie przeciwciała anti-HBs (T) i kozie przeciwciała poliklonalne przeciw anty-mysiemu IgG (C). Jeśli badana próbka zawiera przeciwciała HBsAg, HBsAg i mysie anti-HBs ze złotem koloidalnym (Ab-Au) utworzą kompleks Ag-Ab-Au, a następnie przemieszczą się na membranie do obszaru T i powstanie związek Ab-Ag-Ab-Au, a w obszarze T pojawi się czerwona linia. Oznacza to, że wynik jest dodatni. Jeśli badana próbka nie zawiera HBsAg, w obszarze T nie pojawia się czerwona linia, co oznacza, że wynik jest ujemny. Niezależnie od obecności HBsAg w badanych próbkach, znakowane złotem koloidalnym mysie przeciwciała anti-HBs reagowałyby z kozim przeciwciałem poliklonalnym anty-mysim IgG, tworząc czerwoną linię reakcji w obszarze C.

#### ELEMENTY ZNAJDUJĄCE SIĘ W ZESTAWIE

W jednym opakowaniu zbiorczym testów MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Blood znajduje się:

- 25 kasetek testowych; każde urządzenie testowe jest osobno i szczelnie zapakowane w foliową torebkę. (Każde opakowanie foliowe zawiera 1 kasetę testową i 1 wkraplacz oraz środek osuszający)
- 1 x odczytnik buforowy
- 1 x ulotka informacyjna

**Uwaga:** Każda kasetka testowa zawiera 4 pojedyncze paski testowe do przeprowadzenia osobnych testów antygenowych w kierunku: HCV, TP, HBsAg i testu na obecność przeciwciał wirusa HIV.

**Uwaga:** Nie należy ponownie używać kasetki testowej, fiolki z roztworem buforowym ani wkraplacza.

#### MATERIAŁY POTRZEBNE LECZ NIE DOSTARCZANE W ZESTAWIE

- Czasomierz
- Jednorazowe rękawiczki ochronne

#### PRZECHOWYWANIE I TRWAŁOŚĆ

Zestaw wszystkich elementów testowych należy przechowywać w temperaturze 2-30°C przez okres 24 miesięcy. Data ważności została wydrukowana na opakowaniu. Kasetka testowa musi pozostać w szczelnie zamkniętej, odpornej na wilgoć szaszetce z folii aluminiowej do momentu użycia. Nie zamrażać.

Zaleca się użycie urządzenia testowego w ciągu 1 godziny po otwarciu torebki foliowej, aby uniknąć negatywnego oddziaływania wilgoci.

**Uwaga:** Wysoka wilgotność i temperatura mogą mieć niekorzystny wpływ na wyniki testu.

## ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

1. Przed rozpoczęciem badania należy dokładnie przeczytać ulotkę dołączoną do opakowania. Postępuj zgodnie z instrukcjami, aby uzyskać dokładne i prawidłowe wyniki.
2. Nie otwierać szczelnie zamkniętej torebki, chyba że jest się gotowym do przeprowadzenia testu.
3. Nie stosować po upływie terminu ważności.
4. Przed rozpoczęciem badania wszystkie elementy testowe i odczynniki muszą osiągnąć temperaturę pokojową (15-30°C).
5. Nie zamieniać ani nie mieszać elementów z różnych zestawów.
6. Należy unikać zanieczyszczenia krzyżowego próbek, stosując nowy wkraplacz do każdej osobnej próbki i butelki z buforem.
7. Do badania nie należy używać próbek krwi ulegających hemolizie.
8. Podczas pracy z odczynnikiem i próbkami należy nosić odzież ochronną i jednorazowe rękawiczki. Po wykonaniu testu należy dokładnie umyć ręce.
9. Użytkownicy tego testu powinni przestrzegać uniwersalnych środków ostrożności, zapobiegających przenoszeniu drogą krwi wirusów HIV, HBV i innych patogenów.
10. Nie jeść, nie pić i nie palić w miejscu, w którym pracuje się z próbkami i zestawami testowymi.
11. Po skończonym badaniu usunąć wszystkie próbki i materiały użyte do przeprowadzenia testu jako odpady niebezpieczne biologicznie.
12. Nie należy przeprowadzać testu w pomieszczeniu z silnym przepływem powietrza, tj. wentylatorem elektrycznym lub mocną klimatyzacją.

## POBIERANIE I PRZYGOTOWYWANIE PRÓBEK

Wszelkie materiały pochodzenia ludzkiego należy traktować jako zakaźne i obchodzić się z nimi zgodnie ze standardowymi procedurami bezpieczeństwa biologicznego.

### Pełna krew

1. Pobierz próbkę krwi pełnej poprzez nakłucie palca lub wkłucie dożylnie.
2. Przetrzyj palec gazikiem nasączonym alkoholem i poczekaj, aż wyschnie.
3. Użyj lancetu do nakłucia palca, zrób to od wewnętrznej strony dłoni.
4. Za pomocą pipety kapilarnej pobierz krew do poziomu 250 uL.
5. Załóż opatrunek na miejsce pobrania krwi.

### Osocze

1. Pobierz próbkę krwi do próbki (zawierającej EDTA, cytrynian lub heparynę) poprzez wkłucie dożylnie.
2. Oddziel osocze poprzez odwirowanie.
3. Ostrożnie przenieś osocze do nowej próbki.

### Surowica

1. Pobierz próbkę krwi do próbki (niezawierającej antykoagulantów) poprzez wkłucie dożylnie.
2. Poczekaj, aż krew skrzepnie.
3. Oddziel surowicę poprzez odwirowanie.
4. Ostrożnie przenieś surowicę do nowej próbki.

Zbadać próbki jak najszybciej po ich pobraniu. Jeśli test nie zostanie wykonany natychmiast, próbki należy przechowywać w temperaturze 2-8°C przez maksymalnie 5 dni.

W celu dłuższego przechowywania, pobrane próbki należy zamrozić w temperaturze -20°C.

Próbki najlepiej rozmrażać tylko jeden raz. Przed rozpoczęciem badania zamrożone próbki trzeba powoli doprowadzić do temperatury pokojowej (15-30°C) i delikatnie wymieszać. Jeżeli zawierają one widoczne cząstki stałe powinny zostać oczyszczone poprzez odwirowanie.

Nie używaj próbek wykazujących znaczną lipemię, hemolizę lub zmętnienie, aby uniknąć błędnej interpretacji wyników.

## PROCEDURA WYKONANIA TESTU

**Przed rozpoczęciem badania wszystkie elementy testowe i odczynniki muszą osiągnąć temperaturę pokojową (15-30°C).**

**Krok 1:** Wyjmij test ze szczelnie zamkniętej torebki foliowej i użyj go tak szybko, jak to możliwe. Najlepsze wyniki zostaną uzyskane, jeśli test zostanie przeprowadzony w ciągu 1 godziny.

**Krok 2:** Umieść kasetę na czystej i równej powierzchni.

### **HBsAg i HIV:**

Trzymaj wkraplacz pionowo i dodaj 2 krople próbki (około 60 uL) do studzienki kasety testowej (S), a następnie dodaj 1 kroplę buforu (około 40 uL) i uruchom czasomierz.

### **HCV:**

#### Próbka surowicy lub osocza:

Trzymaj wkraplacz pionowo i dodaj 2 krople surowicy lub osocza (około 60 µl) do studzienki kasety testowej (S), a następnie dodaj 1 kroplę buforu (około 40 µl) i uruchom czasomierz.

#### Próbka krwi pełnej:

Trzymaj wkraplacz pionowo i dodaj 2 krople krwi pełnej (około 60 µL) do studzienki kasety testowej (S), a następnie dodaj 2 krople buforu (około 80 µL) i uruchom czasomierz.

### **TP:**

#### Próbka surowicy lub osocza:

Trzymaj wkraplacz pionowo i dodaj 1 kroplę surowicy lub osocza (około 30 µl) do studzienki kasety testowej (S) oraz dodaj 2 krople buforu (około 80 µl) i uruchom stoper.

#### Próbka krwi pełnej:

Trzymaj wkraplacz pionowo i dodaj 2 krople krwi pełnej (około 60 µl) do studzienki kasety testowej (S), a następnie dodaj 1 kroplę buforu (około 40 µl) i uruchom stoper.

**Krok 3:** Odmierz czas.

**Krok 4:** Poczekaj na pojawienie się czerwonego pasma.

Wynik testu należy odczytać w ciągu 15 minut. Po upływie 15 minut nie należy interpretować wyniku testu.

**WAŻNE:** Przed interpretacją wyniku należy sprawdzić, czy w obszarze kontrolnym pojawiła się czerwona linia. Aby zapobiec błędnemu odczytowi, nie należy interpretować wyników testu po upływie 15 minut. Jeśli test zostanie odczytany po 15 minutach, intensywność kolorowych pasm w obszarze testowym (HIV, SG, TP lub HCV) może ulec zmianie. Po zinterpretowaniu wyników należy wyrzucić wszystkie urządzenia testowe.

## INTERPRETACJA WYNIKÓW

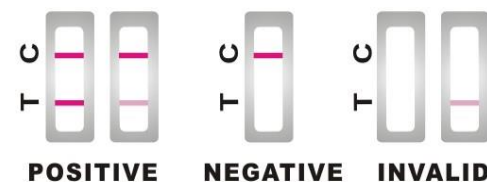
**\* Odczytaj wyniki każdego z 4 testów osobno. Spójrz na poniższe rysunki.**

**Test dostarcza wstępne wyniki badania. Każdy dodatni wynik testu musi zostać zweryfikowany za pomocą dodatkowej metody badawczej.**

**Wynik negatywny/Negative:** Czerwona linia pojawi się tylko w obszarze kontrolnym (C).

**Wynik pozytywny/Positive:** Jeśli pojawią się dwie czerwone linie: jedna w obszarze kontrolnym (C) i druga w obszarze testowym (T).

**Wynik nieprawidłowy/Invalid:** Jeśli linia kontrolna (C) nie pojawi się. Wynik każdego testu, w którym podczas określonego czasu odczytu nie pojawiła się linia kontrolna należy uznać za nieważny. Prosimy przejrzeć raz jeszcze procedurę wykonania testu i powtórzyć go używając nowego zestawu testowego. Jeśli wynik testu nadal jest nieważny, należy skontaktować się z lokalnym dystrybutorem.



## KONTROLA JAKOŚCI

Test MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Blood posiada wewnętrzną kontrolę proceduralną. Czerwona linia powinna zawsze pojawiać się w obszarze kontrolnym (C), niezależnie od obecności lub braku przeciwciał TP, HV, HBsAg i HIV w próbce. Ten czerwony pasek kontroli potwierdza:

- 1) czy dodano wystarczającą ilość próbki
- 2) czy uzyskano właściwy przepływ
- 3) czy wszystkie reagenty działają prawidłowo

Brak linii kontrolnej oznacza, że test nie został poprawnie przeprowadzony lub nie zadziałał prawidłowo. Taki test jest niejednoznaczny i próbka powinna zostać ponownie przetestowana przy użyciu nowego urządzenia testowego.

## POSTĘPOWANIE PO WYKONANIU TESTU

Próbki mogą być materiałem zakaźnym. Należy unikać kontaktu ze skórą poprzez noszenie ochronnych rękawiczek i stroju laboratoryjnego. Należy prawidłowo obchodzić się ze wszystkimi elementami testowymi oraz usuwać je do woreczka dołączonego do opakowania, a pozostałości próbek zutylizować zgodnie z obowiązującymi przepisami o materiałach niebezpiecznych i zakaźnych.

## OGRANICZENIA

1. Należy ściśle przestrzegać procedury wykonania testu oraz interpretacji wyników.
2. Materiałem badawczym testu jest próbka ludzkiej krwi pełnej, surowicy i osocza. Wszelkie wyniki uzyskane z badania innych płynów ustrojowych mogą nie być prawidłowo interpretowane. Inne płyny ustrojowe i mieszanie próbek nie są zalecane w tym teście.
3. W przypadku pozytywnych wyników testu zaleca się ich dodatkowe zweryfikowanie oraz ocenę kliniczną stanu zdrowia pacjenta przed postawieniem ostatecznej diagnozy.

- Wyniki uzyskane za pomocą tego testu powinny być interpretowane wyłącznie w połączeniu z innymi procedurami diagnostycznymi i wynikami klinicznymi oraz nie mogą być stosowane jako jedyne kryteria ostatecznej diagnozy.
- Test MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Blood jest ograniczony do jakościowego wykrywania przeciwciał HIV, HBsAg, HCV i TP. Intensywność koloru w obszarze testowym (T) może się różnić w zależności od stężenia substancji docelowych obecnych w próbce.
- Niereaktywny wynik testu nie wyklucza możliwości narażenia się lub zakażenia wirusem HIV, HBV, HCV lub TP.
- Wynik niereaktywny może wystąpić, jeśli ilość docelowego przeciwciała lub antygeny obecnego w próbce jest poniżej granic wykrywalności testu lub wykryte docelowe przeciwciało lub antygen nie były obecne w stadium choroby, w którym pobrano próbkę (w początkowej fazie zakażenia).

## CHARAKTERYSTYKA DZIAŁANIA TESTU

### 1. Analityczne badanie skuteczności (wydajności diagnostycznej)

#### 1.1 Badanie LOD – granica wykrywalności testu

Poniżej przedstawiono LOD testu MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Blood.

- HIV Ab: Trzy próbki kontrolne o niskiej granicy wykrywalności, przy czym jedna negatywna musi wykazać wynik ujemny, a z dwóch pozytywnych przynajmniej jedna musi mieć wynik dodatni.
- TP Ab: Trzy próbki kontrolne o niskiej granicy wykrywalności, przy czym jedna negatywna musi wykazać wynik ujemny, a z dwóch pozytywnych przynajmniej jedna musi mieć wynik dodatni.
- HCV: Kontrola na dolnej granicy wykrywalności 1:8 musi być pozytywna, i kontrola na górnej granicy wykrywalności 1:64 musi być pozytywna.
- HBsAg: adr subtypes $\leq$ 5IU/ml; adw subtypes $\leq$  5IU/ml; ay subtypes $\leq$ 5IU/ml

#### 1.2 Badanie precyzji

Negatywna próbka surowicy, słabo pozytywna próbka surowicy i umiarkowanie pozytywna próbka surowicy zostały przetestowane za pomocą 3 różnych partii testów MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Blood: rano i po południu, w ciągu 5 kolejnych dni w 3 lokalizacjach, odpowiednio przez 3 lekarzy. Każda próbka została przetestowana 3 razy.

Wyniki testu pokazały, że szybki test z krwi MobiLab charakteryzuje się dobrą precyzją w odniesieniu do serii, lokalizacji, użytkowników, partii i dni.

#### 1.3 Badanie interferencji (zakłóceń)

Wprowadzono każdą z substancji interferujących (Tabela 1) do próbki surowicy ujemnej i próbki surowicy słabo dodatniej odpowiednio w stężeniu docelowym. Każda z tych trzech próbek została następnie przetestowana z użyciem testu MobiLab.

Po zbadaniu interferencji następujące substancje w stężeniu docelowym nie wpływają na działanie standardowego szybkiego testu.

**Tabela 1: Substancje wykorzystywane w badaniach interferencji**

HIV/HCV/TP		HBsAg
Próbki z żółtaczką	Bilirubina ( $\leq$ 200 $\mu$ mol/L)	Bilirubina (20 mg/dL)
Śladowa hemoliza próbki	Hemoglobina ( $\leq$ 18mg/mL)	Kreatynina (442 $\mu$ mol/L)
Trójgliceryd ( $\leq$ 25mmol/L)	Heparyna (10 $\mu$ g/mL)	Glukoza (55 mmol/L)
Cytrynian sodu (10 $\mu$ g/mL)	EDTA (10 $\mu$ g/mL)	Albumina (50 g/L)
Szczawian potasu (10 $\mu$ g/mL)	Penicylina (10 $\mu$ g/mL)	Kwas Salicylowy (4.34 mmol/L)
Tetracyklina (10 $\mu$ g/mL)	Gentamycyna (10 $\mu$ g/mL)	Heparyna (3000 U/L)
Erytromycyna (10 $\mu$ g/mL)	Vancomycin (10 $\mu$ g/mL)	EDTA (3.4 $\mu$ mol/L)
Cefaleksyna (10 $\mu$ g/mL)	Kanamycyna (10 $\mu$ g/mL)	Human IgG (1000mg/dL)
Chloramfenikol (10 $\mu$ g/mL)	Amantadyna (10 $\mu$ g/mL)	Cytrynian sodu (3.8%)
Tobramycyna (10 $\mu$ g/mL)	Klindamycyna (10 $\mu$ g/mL)	/
Ranitydyna (10 $\mu$ g/mL)	/	/

#### 1.4 Badanie reaktywności krzyżowej

Rozcieńczyć każdą próbkę surowicy (Tabela 2) odpowiednio do próbek surowicy ujemnej. Każda próbka mieszaniny została 3-krotnie przetestowana przy użyciu testu MobiLab Standard Sexual Health Self Rapid Blood. Po przeprowadzeniu badania reaktywności krzyżowej stwierdzono, że następujące substancje w surowicy nie wpływają na działanie testu.

**Tabela 2: Próbki surowicy użyte w badaniu reaktywności krzyżowej**

HIV	TP	HCV	HBsAg
HAV-IgM	HAV-IgM	HAV-IgM	HAV-IgM
HBS-Ag	HIV	HIV-Ab	HIV
HCV-Ab	HCV-Ab	HBS-Ag	HCV-Ab
RV-IgM	HBV	RV-IgM	Dengue
TP Ab	Rheumatoid factor (RF)	TP Ab	TP Ab
Influenza A	Influenza A	Influenza A	TB
HEV-IgM	HEV-IgM	HEV-IgM	Rheumatoid factor (RF)
EB virus	EB virus	EB virus	H. pylori

SLE	SLE	SLE	HAMA
Type I/II human T cell virus (HTLV-I/II)	Type I/II human T cell virus (HTLV-I/II)	Type I/II human T cell virus (HTLV-I/II)	Antinuclear antibody (ANA)
Cytomegalovirus (CMV)	Cytomegalovirus (CMV)	Cytomegalovirus (CMV)	/
Antinuclear antibody (ANA)	Antinuclear antibody (ANA)	Antinuclear antibody (ANA)	/
CMV-IgM	/	/	/
Rheumatoid factor (RF)	/	/	/

## 1.5 BADANIE SKUTECZNOŚCI KLINICZNEJ

### 1.5.1 Wyniki kliniczne testu na obecność wirusa HIV

Trafność (dokładność) i równoważność pomiaru testu na obecność antygenów wirusa HIV-1/2 zostały ocenione na podstawie 2600 próbek laboratoryjnych. Wyniki zostały przedstawione poniżej.

**Tabela 3: Wyniki kliniczne testu HIV**

Urządzenie bazowe	Urządzenie referencyjne		Razem
	+	-	
+	544	6	550
-	8	2042	2050
Razem	552	2048	2600

Czułość względna: 98.5%

Specyficzność względna: 99.7%

Dokładność: 99.1%

### 1.5.2 Wyniki kliniczne testu TP

Trafność (dokładność) i równoważność pomiaru testu na obecność antygenów TP zostały ocenione na podstawie 2600 próbek laboratoryjnych. Wyniki zostały przedstawione poniżej.

**Tabela 4: Wyniki kliniczne testu TP**

Urządzenie bazowe	Urządzenie referencyjne		Razem
	+	-	
+	546	4	550
-	18	2032	2050
Razem	564	2036	2600

Czułość względna: 96.8%

Specyficzność względna: 99.8%

Dokładność: 98.3%

### 1.5.3 Wyniki kliniczne testu HCV

Trafność (dokładność) i równoważność pomiaru testu na obecność antygenów wirusa HCV zostały ocenione na podstawie 2600 próbek laboratoryjnych. Wyniki zostały przedstawione poniżej.

**Tabela 5: Wyniki kliniczne testu HCV**

Urządzenie bazowe	Urządzenie referencyjne		Razem
	+	-	
+	543	7	550
-	15	2035	2050
Razem	558	2042	2600

Czułość względna: 97.3%  
 Swoistość względna: 99.7%  
 Dokładność: 98.5%

#### 1.5.4 Wyniki kliniczne testu HBsAg

Trafność (dokładność) i równoważność pomiaru testu na obecność antygenów HBsAg zostały ocenione na podstawie 2600 próbek laboratoryjnych. Wyniki zostały przedstawione poniżej.

**Tabela 6: Wyniki kliniczne testu HBsAg**

Urządzenie bazowe	Urządzenie referencyjne		Razem
	+	-	
+	541	9	550
-	11	2039	2050
Razem	552	2048	2600

Czułość względna: 98.0%  
 Swoistość względna: 99.5%  
 Dokładność: 98.8%

#### LITERATURA

1. M Popovic, MG Sarngadharan, E Read, RC Gallo. Detection, isolation and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-Aids. Science 1984,497-500.
2. RC Gallo, SZ Salahuddin, M Popovic, et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 1984,224:500-503.
3. JW Curran, WM Morgan, AM Hardy, et al., The epidemiology of AIDS: current status and future prospects. Science 1985,229:1352-1357.
4. Clavel, F. HIV-2, The West African AIDS virus. AIDS 1987, 1:135-140.
5. P Piot, FA Plummer, FS Mhalu, et al. AIDS: an international perspective, Science 1988,239:573-579
6. Emanuel Rubin and John Farber. The liver and biliary system. Acute viral hepatitis P 721- 729. Rubin E, Farber JL ed. Pathology 2<sup>nd</sup> ed. 1994. J.B. Lippincott, Philadelphia.
7. Kaplan PM, Greenman RL, Gerin JL, Purcell RH, Robinson WS. DNA polymerase associated with human hepatitis B antigen. J Virol. 1973 12(5):995-1005.
8. Dane DS, Cameron CH, Briggs M. Virus-like particles in serum of patients with Australia- antigen-associated hepatitis. Lancet. 1970;1(7649):695-8.
9. Magnus LO, Espmark A. A new antigen complex co-occurring with Australia antigen. Acta Pathol Microbiol Scand [B] Microbiol Immunol. 1972;80(2):335-7.

#### Wyprodukowano:

MobiLab Medical Innovatives Inc.  
 807 Altaire Walk, Palo Alto, CA 94303, USA Tel:+1-877-288-4898

Email: [info@MobiLabstore.com](mailto:info@MobiLabstore.com)

[www.MobiLabstore.com](http://www.MobiLabstore.com)



Autoryzowany dystrybutor w Europie: **Riomavix S.L.**,  
 Calle de Almansa 55, 1D, Madyd 28039, Hiszpania

#### Importer & Dystrybutor

Mobile SCANMED Systems Sp. z o. o.  
 ul. Świeradowska 51/57, 50-559 Wrocław, Polska  
 T: +48 512 354 354  
 E-mail: [office@mobilescanmed.pl](mailto:office@mobilescanmed.pl)  
[www.mobilescanmed.pl](http://www.mobilescanmed.pl)

#### SYMBOLE I OBJAŚNIENIE

Symbol	Objaśnienie
	Zapoznać się z ulotką informacyjną
	Wyrób medyczny do diagnostyki in vitro
	Producent
	Kod serii
	Uwaga, należy zapoznać się z dodatkowymi dokumentami
	Chronić przed światłem słonecznym
	Produkt do jednorazowego użytku
	Ograniczenia temperatury
	Czas przydatności do użytku
	Data produkcji
	Zawartość wystarczająca do przeprowadzenia <n> testów
	Wyłącznie na receptę