



Jednorázová rychlá analýza pro zjištění protilátek proti viru HIV-1 (Human Immunodeficiency Virus Type 1) a HIV-2 (Human Immunodeficiency Virus Type 2)

Testy protilátek 90-1016 - 24 INSTI HIV-1/HIV-2 s pomocným materiálem (pro použití ve zdravotnických zařízeních)
Test protilátek 90-1015 - INSTI HIV-1/HIV-2 s pomocným materiálem (pro použití ve zdravotnických zařízeních)
Testy protilátek 90-1014 - 24 INSTI HIV-1/HIV-2 bez pomocného materiálu (pouze pro laboratorní účely)

Uchovávejte při teplotě mezi 15-30 °C	Sterilizace ozářením
Upozornění	Číslo šarže
Diagnostické lékařské zařízení <i>In Vitro</i>	Katalogové číslo
Informace v návodu k použití	Výrobce
Nepoužívejte opakovaně	Označení CE
Použití	R22 – Zdraví škodlivý při požití

Uchovávejte při teplotě mezi 15-30 °C. Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

Před zahájením testování se doporučuje přečíst celý příbalový leták. I když je zkouška navržena tak, aby byla velmi jednoduchá, je třeba pečlivě dodržet postup testování, jinak by byly výsledky nepřesné.

PŘEDPOKLÁDANÉ POUŽITÍ – Není určeno pro screening dárce.

Test **INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test** je určen pro jednorázové a rychlé použití – průtoková kvalitativní imunoanalýza *in vitro* pro detekci protilátek proti viru HIV-1 a HIV-2 (Human Immunodeficiency Virus Type 1 a Type 2) v lidské plné krvi (EDTA), v krvi z prstu, v séru nebo v plazmě (EDTA). Tento test je určen pro použití vyškoleným personálem ve zdravotnických zařízeních, klinických laboratořích, při poskytování první pomoci, v lékařských ordinacích jako diagnostický test poskytující výsledek do jedné minuty. I když je test INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test vhodný pro testování přímo u pacienta (NPT) nebo ve zdravotnickém zařízení (POC), není určen pro domácí testování. V každém prostředí, v němž je test INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test použit, musí být dodrženy všechny pokyny před provedením testování i po jeho ukončení. Testovací sada obsahuje membránovou jednotku INSTI, rozpouštědlo vzorku, barevné činidlo, čeřící činidlo s pomocným materiálem (skalpel pipeta a tyčinka s líhem) nebo bez něj.

SHRNUTÍ

Syndrom AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) je způsoben přinejmenším dvěma retroviry, HIV-1 a HIV-2, které mají podobnou genomickou strukturu, morfologii a schopnost způsobit AIDS. Virus HIV se přenáší hlavně sexuálními kontaktem, kontaktem s krví nebo krevními produkty, případně z nakažené matky na plod. K lidem se zvýšeným rizikem infekce HIV patří hemofilici, uživatelé drog, kteří si je aplikují intravenózně, a muži vyhledávající sexuální kontakty s muži (MSM). Virus HIV byl izolován u pacientů s AIDS, se syndromem ARC (AIDS-related complex) a u osob s vysokým rizikem nakažení AIDS.^{2,5} Protilátky specifické pro obalové proteiny viru HIV převažují v séru osob s vysokým rizikem nakažení AIDS i u osob s AIDS nebo ARC.^{5,7} Přítomnost protilátek proti HIV signalizuje předchozí expozici viru, ale nemusí být příčinou stanovení diagnózy AIDS. Prevalence protilátek proti HIV u osob, které nejsou z hlediska náznaky infekcí HIV rizikové, není známa, ale je podstatně nižší.⁸ **Nepřítomnost protilátek proti HIV neznamená, že jedinec není vůbec nositelem viru HIV-1 ani HIV-2; virus HIV byl izolován u séronegativních jedinců před sérokonverzí.** Specifičnost a citlivost testu závisí kromě jiných faktorů na těchto ukazatelích: a) výběr antigenů HIV použitých na detekci protilátky, b) třídy protilátek rozpoznané detekčním konjugátem a c) náročnost protokolu použitého k provedení testu.⁹

U některých jedinců lze pozorovat nespecifické reakce. Reaktivní výsledek testu INSTI by měl být považován za předběžný, mělo by následovat vhodné poradenství ve zdravotnickém zařízení. Po reaktivním výsledku rychlého testu musí být vzorek venózní krve odebrán do zkumavky EDTA (plná krev nebo plazma) nebo do zkumavky neobsahující antikoagulant (sérum) a odeslán do laboratoře na konfirmační (potvrzující) test na virus HIV.

PRINCIPY TESTU

Test **INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test** je manuální průtoková testovací sada, vizuálně čitelná, pro kvalitativní detekci protilátek proti viru HIV-1/HIV-2 v lidské krvi, séru či plazmě. Test tvoří syntetická filtrační membrána umístěná na absorpčním materiálu v plastické kazetě, která se nazývá membránová jednotka INSTI (**INSTI Membrane Unit**). Membrána byla speciálně upravena rekombinantními proteiny HIV-1 a HIV-2, které reagují s protilátkami HIV-1/HIV-2 u vzorku, což je na membráně dobře viditelné. Na membráně je znázorněna také kontrola postupu. Kontrolu postupu zajišťuje bod ošetřený proteinem A, který je schopen zachytit protilátky IgG běžně přítomné v krvi a krevních komponentách. Protilátky IgG reagují s chromatickým činidlem a vytvoří vizuální efekt na membráně. Vzhledem k tomu, že protilátky IgG jsou přítomné v krvi u normálních i HIV pozitivních lidských vzorků, poskytuje kontrolní bod vizuální kontrolu aktivace testu a označuje jeho správné provedení. Pokud se kontrolní bod neobjeví, je test považován za neplatný. Testovací bod je tvořen rekombinantními proteiny HIV-1 a HIV-2, které jsou součástí membrány, zachycují specifické protilátky proti HIV, jsou-li tyto přítomny ve vzorku. Protilátky zachycené v testovacím bodu reagují s chromatickým činidlem a vytvoří vizuální znázornění na membráně. Membránová jednotka je určena k filtrování, pohlcení a zachycení testovacího vzorku a všech testovacích reagentů tak, aby byl omezen jejich únik a expozice personálu potenciálně infekčním materiálem.

Test se provádí pomocí těchto reagentů - rozpouštědlo vzorku, barevné činidlo a čeřící činidlo. Test se provádí přidáním vzorku krve, séra nebo plazmy do lahvičky rozpouštědla vzorku, které rozkládá červené krvinky. Tento roztok vzorku a rozpouštědla se poté nalije na membránovou jednotku. Obsahuje-li vzorek protilátky proti HIV-1/HIV-2, jsou tyto zachyceny proteiny na filtrační membráně. Poté se do membránové jednotky přidá barevné činidlo. Barevné činidlo reaguje se zachycenými protilátkami a generuje výraznou modrou skvrnu v místě kontrolního bodu a v případě přítomnosti protilátek proti HIV-1/HIV-2 ve vzorku se modrá skvrna objeví i na místě testovacího bodu na membráně. V posledním kroku se na membránu přidá čeřící činidlo, které zesvětlí barvu pozadí, aby byl kontrolní i testovací bod výraznější.

Výběr antigenů: Test INSTI HIV-1/HIV-2 využívá kombinace rekombinantních transmembránových proteinů viru HIV-1 (gp41) a HIV-2 (gp36). Použitím těchto proteinů se překonává citlivost a specifické problémy spojené s testy založenými na virálních lyzátech nebo na kombinaci jádrového antigenu a dalších virálních proteinů.⁹⁻¹³

Detekce protilátek: Test INSTI HIV-1/HIV-2 využívá na detekci protilátek proti HIV-1 nebo HIV-2 jedinečného činidla. I když původně byl tento test určen pro detekci třídy IgG specifických protilátek, ukázalo se, že dokáže detekovat protilátky ve vzorcích získaných v raných stádiích infekce, během sérokonverze a ve vzorcích s nízkým titrem anti-HIV-1 získaných v pozdějších stádiích infekce (viz tabulky č. 1, 2 a 3).

Náročnost testu: Test INSTI HIV-1/HIV-2 byl navržen s cílem snížit protokolovou náročnost. Použití testu INSTI HIV-1/HIV-2 nevyžaduje přípravu vzorku, přesné načasování ani další kroky jako například opakované mytí a další reagencia. Tyto požadavky zvyšují náročnost testu a vedou k procedurálním chybám, které mohou nepříznivě ovlivnit citlivost a specifčnost. Celková doba testování se může mírně lišit podle typu vzorku; ale výsledky platných testů jsou čitelné vždy během jedné až dvou minut.

ODBĚR VZORKU A ULOŽENÍ

- Při odběru vzorků plné krve (EDTA), plazmy (EDTA) nebo séra je třeba postupovat jako při běžném odběru krve ze žíly s použitím zkumavek EDTA s antikoagulačním činidlem s fialovým uzávěrem (pro plnou krev a plazmu) nebo s červeným uzávěrem (bez antikoagulačního činidla) na sérum.
- Používá-li se plazma nebo sérum, oddělte je od krevních buněk odstředěním.
- Sérum nebo plazmu (EDTA) lze skladovat při teplotě 2-8 °C po dobu až 5 dnů, ve zmrazeném stavu při teplotě -20 °C po dobu až 3 měsíců, při teplotě -70 °C po dobu jednoho roku.
- Vzorky plné krve odebrané do zkumavek EDTA s antikoagulantem lze skladovat při teplotě 4 °C a lze je testovat během 48 hodin. **Vzorky plné krve neohřívajte ani nezmrázujte.**
- Před testováním je nečedte.

SOUČÁSTI SADY A JEJÍ UCHOVÁVÁNÍ

Reagencia INSTI 15 / 30 °C by měla být skladována při teplotě 15-30 °C. Všechny součásti sady 90-1015 jsou baleny jednotlivě a jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Součásti sady 90-1014 a 90-1016 jsou určeny pro provedení 24 testů. Každá sada obsahuje stejný počet součástí jednoho typu. Každý test vyžaduje tyto materiály:

- Membránová jednotka**, balená jednotlivě, s kontrolním (zachycení IgG) a testovacím (antigen gp41 a gp36) reakčním bodem. Pouze pro jednorázové použití v rámci postupu INSTI.
- Lahvička s rozpouštědlem vzorku - X, R22**, obsahuje 1,5 ml tlumeného roztoku triglycinu s obsahem reagentů na rozpad buněk, s adekvátním prostorem pro přidání vzorku krve, séra nebo plazmy testovaných pomocí INSTI. Připravena k použití bez nutnosti míchání či přípravy. Obsahuje 0,1% azid sodný jako konzervační činidlo. Pouze pro jednorázové použití v rámci postupu INSTI. Stabilní k datu a za podmínek skladování uvedených na štítku.
- Lahvička s barevným činidlem - X, R22**, obsahuje 1,5 ml tlumeného modře zbarveného roztoku boritanu určeného ke zjištění IgG v kontrolním bodě a specifických protilátek proti HIV v testovacím bodě. Pouze pro jednorázové použití v rámci postupu INSTI. Připravena k použití, těsně před použitím 2-3x obraťte dnem vzhru. Obsahuje 0,1% azid sodný jako konzervační činidlo. Stabilní k datu a za podmínek skladování uvedených na štítku.
- Lahvička s čeřícím činidlem - X, R22**, obsahuje 1,5 ml patentovaného tlumeného roztoku triglycinu, protilaného čeřícího roztoku určeného k odstranění zbarvení pozadí z membránové jednotky před odečtením výsledků testu INSTI. Připravena k použití bez nutnosti míchání či přípravy. Pouze pro jednorázové použití v rámci postupu INSTI. Obsahuje 0,1% azid sodný jako konzervační činidlo. Stabilní k datu a za podmínek skladování uvedených na štítku.

POMOCNÝ MATERIÁL

Níže uvedené materiály jsou nezbytné při testování plné krve z prstu (včetně testování v sadách 90-1016 a 90-1015 určených pro použití ve zdravotnických zařízeních):

- Tyčinka s líhem
- Jednorázový skalpel (dodává se sterilní)
- Jednorázová pipeta, pro dávkování 50 µl

NEZBYTNÉ SOUČÁSTI, JEŽ NEJSOU SOUČÁSTÍ DODÁVKY:

KONTROLY TESTU INSTI HIV-1: Separátní náhrada HIV negativního lidského séra a kontrolní vzorky HIV-1 pozitivní defibrinované lidské plazmy (výrobek č. 80-1037) jsou k dispozici u společnosti bioLytical Laboratories v uživatelské definovalých množstvích, jsou určeny pro použití při postupech kontroly kvality. Další informace najdete v části Kontrola kvality za částí Postup testování a v příbalovém letáku kontrolních roztoků testu INSTI HIV-1.

Osobní ochranné pomůcky, např. rukavice a laboratorní plášť.

Přesná pipeta pro dávkování 50 µl vzorku.

Kontejnery určené na nebezpečný biologický odpad.

Absorpční vatové polštářky pro překrytí místa vpichu na prstě nebo v žíle.

Pro odběr krve ze žíly:

V případě odběru krevních vzorků aparatura pro odběr ze žíly.

Zkumavky určené pro odběr krve.

Přepravky určené pro převoz.

Osobní ochranné pomůcky.

Kontejnery a dezinfekční prostředky určené na nebezpečný biologický odpad.

VAROVÁNÍ

Pouze pro diagnostiku *in vitro*.

Před zahájením testování se doporučuje přečíst celý příbalový leták. I když je zkouška navržena tak, aby byla velmi jednoduchá, je třeba pečlivě dodržet postup testování, jinak by byly výsledky nepřesné.

- Nesměšujte reagencia z různých šarží.**
- Nepoužívejte reagencia ani sady po uvedeném datu expirace.
- Nepoužívejte membránovou jednotku, pokud došlo k otevření fóliového obalu, příp. pokud došlo k narušení obalu. Membránovou jednotku je třeba použít ihned po otevření.
- Zabraňte mikrobiálnímu znečištění reagentů.
- Ve všech reagentních testu je přítomen azid sodný v koncentraci 0,1 %. Azid sodný může reagovat s olověným nebo měděným vedením a vytvořit vysoce explozivní azidy kovů. Vyléváte-li produkty obsahující azid sodný do kanalizace, spláchněte je velkým množstvím vody, aby nedošlo k vytvoření azidů. Informujte se u místních úřadů, při jaké koncentraci azidu sodného má být s produktem nakládáno jako s nebezpečným odpadem.
- Provozní charakteristiky testu INSTI HIV-1/HIV-2 nebyly stanoveny pro jiné tělní tekutiny než plná krev (EDTA), krev z prstu, sérum a plazma (EDTA). Nebylo ověřeno použití krve odebrané do jiných antikoagulantů než EDTA. Nejsou k dispozici dostatečně obsáhlá data pro interpretaci testů provedených na vlnách tělních tekutinách, poolované krvi nebo v poolovaném séru a v plazmě (EDTA) či v produktech vytvořených z těchto poolů.

- Pokud by nebyla použita doporučená reagentia a objemy vzorků, mohlo by dojít k prosáknutí či přetečení tekutin z membránové jednotky.
- Pacienti, kteří byli dlouhodobě léčeni antiretroviry, mohou v testu INSTI HIV-1/HIV-2 vykazovat falešně negativní výsledky.
- Vzorky pacientů s vážnou hypogamaglobulinemií, např. s mnohočetným myelomem, mohou při testech INSTI vykazovat falešně negativní nebo neplatné výsledky.







ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ

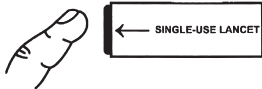
- Se všemi vzorky je třeba nakládat jako se zdrojem infekční nákazy. Doporučuje se postupovat podle praktik BSL 2 (stupně biologického rizika) nebo ekvivalentních nařízení.¹⁴
- Po manipulaci s tímto testem či po jeho provedení si pečlivě umyjte ruce.
- Nekuřte, nejezte ani nepijte v místech, kde dochází k manipulaci se vzorky nebo reagentiemi sady.
- Při manipulaci s reagentiemi sady či se vzorky noste laboratorní plášť a jednorázové rukavice. Nepipetujte ústy.
- Vyhýnejte se kontaktu s pokožkou a s očima. Dojde-li ke kontaktu, omyjte zasažené místo vodou.
- Vyhýnejte se vytváření aerosolů.
- Veškeré vzorky a materiály použité k provedení testu zlikvidujte tak, jako by obsahovaly infekční látku. Preferovanou metodou likvidace je sterilizace v autoklávu alespoň pod dobu jedné hodiny při teplotě 121 °C a následné spálení. Tekutý odpad, který neobsahuje kyseliny, a neutralizovaný odpad může být smíchán s chlornanem sodným v takovém množství, aby finální směs obsahovala 0,5 % chlornanu sodného (roztok obsahující 10 % domácího bělidla). Dekontaminace by měla trvat alespoň 30 minut. **Nepoužívejte v autoklávu roztoky obsahující bělidlo.**
- Skvny by se měly vyčistit a dekontaminovat v souladu s ustálenými postupy daného zařízení pro ošetření biologických skvrn.


POSTUP TESTOVÁNÍ

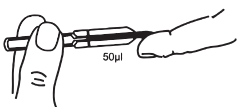
Poznámka: Všechny testovací sady musí být použity ihned po otevření. Všechna reagentia musí být nalita rovnoměrně do středu membrány.

ODBĚR KREVNIHO VZORKU Z PRSTU:

- Pro každý prováděný test si připravte pomocný materiál (vatovou tyčinku, skalpel  pipetu), jeden uzavřený váček s membránovou jednotkou INSTI a jednu lahvičku rozpouštědla vzorku, barevného činidla a čerčícího činidla.
- Upozornění: Objem vzorku (krev z prstu) je zásadní.** Aby byl zajištěn dostatečný odběr krve, postupujte přesně podle níže uvedených pokynů.
- Provedte masáž prstu, aby se krev dostala až na povrch (prst zrůžoví). K zahřátí rukou použijte ohřívací dečku, je-li k dispozici. Ruka musí být umístěna v úrovni pasu nebo níže.
- Otřete koneček prstu tyčinkou s lihem.
- Jakmile prst oschne, sejměte ochrannou krytku ze skalpelu . Stiskněte pevně prst těsně pod místem přiložení skalpelu . Druhou rukou držte skalpel  za rukovět a jemně zatlačte špičku skalpelu  proti prstu, poté zatlačte, aby došlo k uvolnění jehly (viz obr. níže). Ihned po zákroku vyhoďte použitý skalpel  do příslušného kontejneru na ostré předměty.

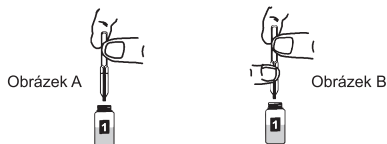


- Držte pipetu horizontálně v místě, kde krev vytéká, konečkem pipety se dotkněte odebírané krve. Kapilární akce automaticky natáhne vzorek krve až k rýsce a zastaví se. Pokud z rány vytéká krev jen pomalu, lehce stiskněte prst z obou stran, aby došlo k uvolnění většího množství krve. Je-li tok krve příliš slabý, proveďte další perforaci kůži pomocí nového skalpelu .



UPOZORNĚNÍ Plnění probíhá automaticky. Nikdy netlačte na zkumavku během odběru.

- Krev v pipetě přenešete do lahvičky s rozpouštědlem vzorku (roztok 1). Hrot pipety umístěte nad lahvičku s rozpouštědlem vzorku a stiskněte ji, aby se vzorek přemístil dovnitř (viz obr. A). Poznámka: Pokud vzorek zůstane v pipetě, držte ji vertikálně a přejeďte prstem (netlačte) přes otvor, poté znovu stiskněte balonek pipety (viz obr. B). Zavíčkujte lahvičku a promíchejte její obsah otočením dnem vzhůru. Postupujte podle kroků 4-7 v části Postup testování níže.



Pro plnou krev (EDTA), sérum a plazmu (EDTA):

Postup testování:

- Uložte vzorky do pokojové teploty a před použitím každý vzorek důkladně promíchejte. **Vzorky neohřívejte ani nezmrazujte či nerozmrazujte.**
- Pro každý prováděný test si připravte jeden uzavřený váček s membránovou jednotkou INSTI a jednu lahvičku rozpouštědla vzorku, barevného činidla a čerčícího činidla.
- Pomocí pipety přidejte 50 µl plné krve, séra, plazmy nebo kontrolních roztoků sady (viz poznámka) do lahvičky s rozpouštědlem vzorku. Zavíčkujte lahvičku a promíchejte její obsah otočením dnem vzhůru. Přidáním příliš velkého množství vzorku může dojít k přetečení nebo úniku tekutin ze zařízení.
- Poznámka:** Při testování ve zdravotnických zařízeních je důležité při použití kontrolních roztoků INSTI přidávat kontrolní materiál do lahvičky s rozpouštědlem vzorku pomocí pipety na 50 µl. Nepoužívejte jednorázové pipety určené pro odběr krve z prstu.
- Pro všechny typy vzorků:
- Otevřete váček a opatrně vyjměte membránovou jednotku, aniž byste se dotkli jejího středu. Umístěte jednotku na rovný povrch. Kvůli pozdější identifikaci lze vyplnit štítek na membránové jednotce jménem či číslem pacienta.

POZNÁMKA: Od tohoto okamžiku je důležité zachovat pořadí prováděných kroků a provádět je rychle.

- Promíchejte směs rozpouštědla vzorku a krevního vzorku a veškerý obsah nalijte na střed membránové jednotky. Vzorek by měl protéci membránou za méně než 30 sekund; doba absorpce však závisí na množství vzorku.

- Důkladně resuspendujte barevné činidlo pomalým otáčením nádoby. Promíchávání provádějte tak dlouho, dokud nevidíte, že je reagens rovnoměrně rozptýlen. Otevřete barevné činidlo a přidejte celý obsah na střed membránové jednotky. Barevný roztok by měl být zcela absorbován přibližně během 20 sekund.

- Otevřete čerčící činidlo a přidejte celý obsah na střed membránové jednotky. Tím se zjasní barva pozadí a bude snazší provést odečet výsledku. Výsledek testu zjistíte okamžitě, dokud je membrána vlhká. **Mezi přidáním čerčícího činidla a odečtením výsledků by nemělo uplynout více než 5 minut.**

KONTROLA KVALITY

KONTROLNÍ PRVKY SADY:

Součástí testu INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test je kontrola postupu zachycením IgG, což potvrzuje validitu analýzy a adekvátní přidání vzorku. Modrá barva kontrolního bodu označuje přidání správného vzorku a správné provedení postupu analýzy. Kontrolní bod se objeví u všech platných testů INSTI. (Další informace níže v části Interpretace výsledků.)

Kontrolní prvky (roztoky) testu INSTI HIV-1 jsou k dispozici samostatně, jsou určeny pouze s testem INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test. Tyto kontrolní roztoky se používají pro ověření účinnosti testu a k interpretaci výsledků. Kontrolní roztoky sady lze použít za níže uvedených podmínek:

- každém provedení testu INSTI,
- pro ověření nového uživatele INSTI,
- při použití nových sad testů INSTI s jiným číslem šarže.

Další informace o použití těchto reagentů najdete v příbalovém letáku kontrolních roztoků testu INSTI HIV-1. Každý uživatel testu protilátek INSTI HIV-1/HIV-2 zodpovídá za to, že přijme odpovídající program kontroly kvality v rámci konkrétního pracoviště a podmínek použití.

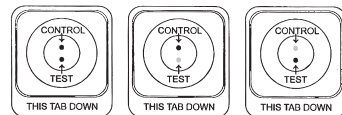
INTERPRETACE VÝSLEDKŮ

Mezi přidáním čerčícího činidla a odečtením výsledků by nemělo uplynout více než 5 minut. Používáte-li kontrolní vzorky od společnosti bioLytical, musí být všechny pozitivní kontrolní roztoky reaktivní s INSTI a žádný negativní kontrolní roztok nesmí být reaktivní s INSTI. Kontrolní roztoky, které produkují nesprávné nebo neplatné výsledky, musí být opakovaně testovány s INSTI. **Jsou-li výsledky i poté nesprávné nebo neplatné, informujte okamžitě společnost bioLytical Laboratory.**

NEREAKTIVNÍ ▶ Na membráně by se měla objevit jedna modrá zřetelná tečka na barevném podkladu. Tento kontrolní bod znázorňuje, že byl test proveden správně. Bod je umístěn nahoře v rámečku nejdále od plastového štítku na membránové jednotce. Pokud nedojde k žádné reakci, bude to znázorněno v testovacím bodě umístěném pod kontrolním bodem. Nereaktivní výsledek znamená, že ve vzorku nebyly zjištěny protilátky proti HIV-1/HIV-2.

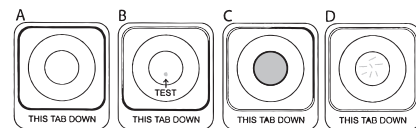


REAKTIVNÍ ▶ Dvě zřetelné modré tečky na barevném pozadí označují, že vzorek obsahuje protilátky proti HIV-1 nebo HIV-2. Jedna tečka může být tmavší. Vzorek s takovým výsledkem je považován za předěbně reaktivní. Po reaktivním výsledku rychlého testu INSTI musí být vzorek venózní krve odebrán do zkumavky EDTA (plná krev nebo plazma) s fialovým uzávěrem nebo do zkumavky s červeným uzávěrem (sérum) a odeslán do laboratoře na konfirmační (potvrzující) test na virus HIV.



NEPLATNÝ ▶ Test je neplatný v níže uvedených případech:

- Na membráně se nezobrazí žádná tečka.
- Testovací tečka se zobrazí bez kontrolního bodu.
- Celá membrána má jednotnou barvu.
- Na membráně se objeví pouze modré skvrny.



Poznámka: Neplatné testy vzorků krve z prstu ve zdravotnických zařízeních by se měly zopakovat s použitím nových vzorků, s novou membránovou jednotkou, s novými součástmi sady a s novým pomocným materiálem. Neplatné testy vzorků plné krve (EDTA), plazmy (EDTA) nebo séra v laboratorních podmínkách by se měly zopakovat pomocí nové membránové jednotky a nových součástí sady.

NEURČITÝ ▶ Test vykazuje neurčitý výsledek, zobrazí-li se v testovacím prostoru jemný kroužek podkladu.

Po neurčitém výsledku testu INSTI musí být vzorek venózní krve odebrán do zkumavky EDTA (plná krev nebo plazma) s fialovým uzávěrem nebo do zkumavky s červeným uzávěrem (sérum) a odeslán do laboratoře na konfirmační (potvrzující) test na virus HIV.



Je třeba vzít v úvahu níže uvedené skutečnosti:

- Po reaktivním nebo neurčitém výsledku testu INSTI musí být vzorek venózní krve odebrán do zkumavky EDTA (plná krev nebo plazma) s fialovým uzávěrem nebo do zkumavky s červeným uzávěrem (sérum) a odeslán do laboratoře na konfirmační (potvrzující) test na virus HIV.
- V závislosti na titru protilátek může mít reaktivní vzorek méně intenzivní barvu než bod kontroly postupu a naopak.
- Jako reaktivní nebo pozitivní lze interpretovat pouze jednotlivý modrý bod zřetelně tmavší, než je barva podkladu. Zřídka se může kolem testovacího bodu objevit slabý kroužek podkladu; takový výsledek nelze považovat za reaktivní. Pouze testy vykazující zřetelně ohraničený modrý testovací bod v kombinaci se zřetelně ohraničeným kontrolním bodem lze interpretovat jako reaktivní.

- Neplatný výsledek znamená, že test byl proveden nesprávně nebo že došlo k problémům se vzorkem či se zařízením. Absence zřetelného kontrolního bodu většinou signalizuje nedostatečný objem vzorku. Neplatný test je třeba opakovat.
- Pokud je výsledkem testu jednotlivé modré zbarvení celé membrány, čili není vidět ani kontrolní ani testovací bod, může být příčinou tohoto stavu to, že bylo použito více než 60 µl plné krve a že průtok membránou je blokováno.
- Osobě s nereaktivním výsledkem, ale provádějící aktivity zahrnující riziko HIV, se doporučuje podstoupit další testování v dalších měsících.
- Riziko přenosu HIV lze výrazně snížit omezením rizikových aktivit, např. nechráněného sexu nebo společného používání jehel.

OMEZENÍ TESTU

Doby průtoku

V některých případech mohou vzorky vykazovat delší než běžné doby průtoku (od chvíle, kdy je směs rozpuštěná vzorku a vzorku nalita na membránu, až do doby, kdy čerčí čínilo proteče membránou). Příčinou jsou různé faktory, např. buněčné komponenty, zvláště v případě plné krve. **Pokud průtok trvá dlouho, může se na testovacím bodě objevit slabý stín ve tvaru kruhu, ale toto nelze považovat za reaktivní výsledek. Toto je nutno považovat za neurčitý výsledek.** V takových případech by měl být vzorek venózní krve odebrán do zkumavky EDTA s fialovým uzávěrem a odeslán do laboratoře na konfirmační (potvrzující) test na virus HIV. Při testování na přítomnost protilátek proti HIV v séru, plazmě nebo v plné krvi je třeba přesně dodržet testovací postup INSTI HIV-1/HIV-2 a interpretaci výsledků. Nejsou k dispozici dostatečně obsáhlá data pro interpretaci testů provedených na jiných tělních tekutinách, poolované krvi nebo v poolovaném séru a v plazmě či v produktech vytvořených z těchto poolů, testování takových vzorků se nedoporučuje.

Test INSTI HIV-1/HIV-2 nebyl ověřen pro detekci protilátek proti podtypům HIV-1 skupina 0 nebo N.

Test INSTI HIV-1/HIV-2 detekuje protilátky proti HIV-1/HIV-2 a je užitečný při stanovení infekce HIV. Vzhledem k tomu, že řada faktorů může způsobit nespecifické reakce, měl by být pacientovi s pozitivním výsledkem z testu INSTI HIV-1/HIV-2 odebrán krevní vzorek EDTA pro potvrzující otestování v laboratoři. Osoba vykazující protilátky proti HIV je pravděpodobně nakažena virem a mělo by jí být nabídnuto poradenství a lékařská pomoc. Přítomnost protilátek proti HIV ukazuje na kontakt s HIV v minulosti, ale není diagnózou AIDS, kterou může stanovit pouze lékař. Zároveň však nelze říci, že nereaktivní test vylučuje kontakt s HIV v minulosti. Riziko asymptomatické osoby s opakovaným reaktivním sérem s AIDS není známo. Převaha infekce HIV v různých skupinách, jakož i klinické a veřejné zdravotní pokyny, jsou uvedeny v dokumentu CDC Morbidity and Mortality Report.8 Vzorky pacientů s vážnou hypogamaglobulinémií, např. pacientů s mnohočetným myelomem, mohou při testování INSTI vykazovat chybné nebo neplatné výsledky.

PROVOZNÍ CHARAKTERISTIKY

Citlivost a specifčnost

Citlivost testu je schopnost testu detekovat skutečně infikované osoby, specifčnost testu je schopnost testu identifikovat všechny neinfikované osoby. Citlivostní test by tedy neměl podávat chybné negativní výsledky, specifický test by neměl podávat chybné pozitivní výsledky. Neexistuje jednotný standard pro zjišťování citlivosti nebo specifčnosti testu protilátek proti HIV v lidském séru, plazmě nebo plné krvi. Obecně přijatá metoda vyjádření citlivosti a specifčnosti daného testu na základě počtu detekcí je srovnatelná se schválenými výsledky doplňkových testů, např. ELISA a Western Blot. Na základě těchto kritérií byla určena citlivost a specifčnost testu INSTI HIV-1/HIV-2 pomocí odpovídajících vzorků krve z prstu, plné krve (EDTA), séra a plazmy (EDTA), které byly analyzovány na protilátky proti HIV pomocí testů ELISA a Western Blot.

Vzorky testované pomocí testu INSTI HIV-1/HIV-2 spadají do 4 kategorií:

- Dvacet pět komerčních sérokonverzních panelů (tabulka 1) a jeden panel HIV-1 s nízkým titrem (tabulka 3), který představuje širokou škálu titrů nebo tříd protilátek.
- Vzorky sérokonverzních pacientů s HIV v Kanadě (tabulka 2)
- Předpokládané vzorky HIV pozitivních pacientů zahrnutých do kanadské klinické studie (tabulka 4)
- Předpokládané negativní vzorky pacientů zahrnutých do kanadské klinické studie (tabulka 5)

Data kanadské klinické studie bioLytical Laboratories ukazují:

- Relativní citlivost testu INSTI HIV-1/HIV-2 pro ranou detekci protilátek byla posuzována pomocí standardizovaných sérokonverzních panelů od společnosti Boston Biomedica Inc. V tabulce 1 jsou shrnuta data testu INSTI HIV-1/ HIV-2 v porovnání s řadou licencovaných (USA) a schválených (Evropa) enzymových imunologických testů (EIA) s využitím komerčních panelů.
- Relativní citlivost testu INSTI HIV-1/HIV-2 pro ranou detekci protilátek byla také posuzována s využitím sérokonverzních pacientů v Kanadě. V tabulce 2 jsou shrnuta data těchto kanadských sérokonverzních pacientů.
- Citlivost testu INSTI HIV-1/HIV-2 byla $\geq 99\%$ u krve z prstu, krve (EDTA), plazmy a séra (rozsah 99,0-99,6 %) (tabulka 4). Neurčitá a neplatná výsledky nebyly do vyhodnocení zahrnuty.
- Specifčnost testu INSTI HIV-1/HIV-2 byla $\geq 99,3\%$ (rozsah 99,3-100 %) u krve z prstu, krve (EDTA), plazmy a séra (tabulka 5). Neurčitá a neplatná výsledky nebyly do vyhodnocení zahrnuty.
- Výsledky testu protilátek INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test nebyly ovlivněny nejpravděpodobnějšími ovlivňujícími podmínkami či látkami viz tabulka 6. Vzorky pacientů s vážnou hypogamaglobulinémií, např. s mnohočetným myelomem, mohou při testech INSTI vykazovat falešně negativní nebo neplatné výsledky.

Tabulka 1

Sérokonverzní panel PRB-900 anti-HIV-1 řada* Boston Biomedica Inc.

INSTI	Počet panelů
Zjištěné rané krvácení panelu	14
V rámci 1 krvácení nejčasnější analýzy EIA pozitivní	8
V rámci 2 krvácení nejčasnější analýzy EIA pozitivní	1
Není známo**	2

*PRB910, PRB904, PRB924, PRB912, PRB914, PRB916, PRB919, PRB922, PRB925, PRB926, PRB927, PRB928, PRB929, PRB934, PRB935, PRB944, PRB937, PRB938, PRB940, PRB941, PRB945, PRB947, PRB950, PRB952, PRB943
**Poslední krvácení v panelu bylo pozitivní alespoň u 1 EIA, negativní u INSTI.
Anti-HIV-1 sérokonverzní panely PRB937 a PRB938

Tabulka 2

Nezávislá studie výkonosti testu INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test u kanadských HIV sérokonverzních pacientů, n=34 pacientů z Britské Kolumbie a n=20 z Alberta. Celkem 85 vzorků séra nebo plazmy odebraných po počátečním HIV negativním vzorku bylo testováno ve třech laboratorních centrech:

INSTI	Licencovaná analýza EIA		Western Blot			
	POZ	NEG	POZ	NEG	IND	Neprovedeno
POZ	69	1	35	5	24	6
NEG	14*	0	0	10	4	0
IND	1*	0	0	1	0	0

1. 13/14 mělo nízké poměry s/co (<9,0) s licencovanou analýzou EIA.

2. Poměr s/co s licencovanou analýzou EIA byl nízký (5,64)

IND: neurčitý

Tabulka 3

Výsledky testu INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test Anti-HIV-1 Low Titer Performance Panel #PRB-105* Boston Biomedica Inc.

Test	Počet vzorků															
	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	
INSTI	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	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	P	N	P	P	P	
Cambridge Biotech Recombigen HIV-1 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	
Syva EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	
Organon Technika Vironostika Anti-HIV Uni-Form II	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	
Murex HIV 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	
Ortho HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	
Sorin ETI-Ab-HIV 1/2K EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	
Syva Microtrak II EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	
Behringwerke ENZ PLUS Anti HIV 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	
Biotech Anti-HIV-1/HIV-2 Recombinant EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	
Boehringer Mannheim Anti HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	
IAF Biochem Detect-HIV EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	
Diagnostic Pasteur Genelavia EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	
bioMerieux VIDAS anti-HIV-1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	
Murex Wellcozyme HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	N	P	P	
Behringwerke Enzygnost Anti HIV 1+2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	
Cellular Products HIV-1 EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P	P	
Genetic Systems LAV EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P	P	
Genetic Systems HIV-1/HIV-2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P	
Organon Technika HIV	N	P	N	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P	P	

*Tyto vzorky byl potvrzeny jako pozitivní (P) testem EIA a Western Blot.
(Data získaná z příbalového letáku Boston Biomedica, květen 1995 str. 2)

Tabulka 4

Citlivost testu INSTI HIV-1/HIV-2 u odpovídajících vzorků krve z prstu, plné krve (EDTA), plazmy a séra odebraných pacientům (n=3507) zúčastněným v kanadské klinické studii INSTI.

	Krev z prstu	Plná krev (EDTA)	Plazma	Sérum
Počet potvrzených pozitivních vzorků ¹	820	836	838	396*
Počet pozitivních vzorků z testu INSTI HIV	817	831	834	392
Vypočítaná citlivost (95 % C.I.)	99,6 % (98,9-99,9 %)	99,4 % (98,6-99,7 %)	99,5 % (98,8-99,8 %)	99,0 % (97,4-99,6 %)
Pozitivní prediktivní hodnota INSTI	97,84 %	98,90 %	99,90 %	100 %

- Vzorky byly potvrzeny jako HIV pozitivní screeningovým laboratorním testem záznamu a testem Western Blot.
- Vzorky séra byly odebrány ze skupiny (n=1346) pacientů účastnících se studie (n=3507)
Poznámka: Neplatné výsledky INSTI nebyly zahrnuty do tabulky a výpočtů.

Tabulka 5

Specifčnost testu INSTI HIV-1/HIV-2 u odpovídajících vzorků krve z prstu, plné krve (EDTA), plazmy a séra odebraných pacientům (n=3507) zúčastněným v kanadské klinické studii INSTI.

	Krev z prstu	Plná krev (EDTA)	Plazma	Sérum
Počet HIV negativních vzorků ²	2506	2630	2638	949
Počet negativních vzorků z testu INSTI	2488	2621	2637	949
Vypočítaná specifčnost (95 % C.I.)	99,3 % (98,9-99,5 %)	99,7 % (99,4-99,8 %)	99,96 % (99,8-100 %)	100% (99,6-100 %)
Negativní prediktivní hodnota INSTI	99,90 %	99,80 %	99,80 %	99,58 %

- Vzorky byly potvrzeny jako negativní screeningovým laboratorním testem záznamu.
Poznámka: Neplatné výsledky INSTI nebyly zahrnuty do tabulky a výpočtů.

Tabulka 6

Reaktivita testu INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test se vzorky od jednotlivců s potenciálně konfliktním zdravotním stavem a vzorky s konfliktními látkami, n=388.

Typ vzorku	INSTI pozitivní *	INSTI negativní **	Neplatný
Anémie	1	2	
Karcinom/rakovina	24	5	
Chlamýdie	0	2	
Cytomegalovirus (CMV)	0	5	
Diabetes	17	6	
Virus Epstein-Barrové (EBV)	0	5	
Hemolýza	0	12	
Hemofilie	0	1	
Hepatitis A (HAV)	4	1	
Hepatitis B (HBV)	7	4	
Hepatitis C (HCV)	46	7	
Herpes	63	12	
HTLV-I	0	7	
HTLV II	0	7	
Lipidové abnormality	58	4	
Lymfom	1	1	
MAC/TB	2	0	
Malárie	0	1	
Myelom	0	7	3'
Příjemci opakovaných transfuzí	2	6 ²	-
Neuropatie	28	0	
PCP	2	0	
Revmatoidní faktor	0	5	
Rubella	0	5	
Lupus	0	5	
Syfyilis	0	10	
Toxoplazmóza	1	10	
Kvasinky/kandidóza	0	2	

1. Slabý nebo neviditelný kontrolní bod IGg

2. Jeden vzorek byl slabě EIA pozitivní, ale nepotvrzený.

*Všechny pozitivní vzorky z testu INSTI byly potvrzeny jako HIV pozitivní

**Všechny negativní vzorky z testu INSTI byly potvrzeny jako HIV negativní

HIV-2

Citlivost testu INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test vyhodnocená v nezávislé evropské studii byla u 49 sér pacientů infikovaných virem HIV-2 v chronickém stádiu infekce (potvrzených analýzou Western Blot) **100%**. Další studie provedená interně u 88 různých HIV-2 pozitivních vzorků séra a plazmy získaných z evropských zdrojů a přidávaných do individuální plně krve (za účelem simulace HIV-2 pozitivní krve) také vykazovala **100%** citlivost testu INSTI na zjištění protilátek proti HIV-2.

Testování podtypu HIV-1

Bylo testováno 48 vzorků od 48 pacientů infikovaných kmeny virů HIV-1 non B. Pro určení podtypu byly všechny vzorky genotypovány dideoxynukleotidického řazení celého proteázového genu HIV-1 a prvních 450 kodonů reverzní transkriptázy. Distribuce podtypu vypadá takto:

A:7,
C:8,
D:8,
F:6,
G:8,
J: 1,
CRFAG: 5,
CRFAE: 5

Citlivost testu INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test u 48 testovaných non-B HIV pozitivních vzorků byla **100 %**.

Reprodukovatelnost

Reprodukovatelnost testu INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test byla testována ve 3 laboratorích pomocí 3 šarží zařízení INSTI ve 3 různých dnech. Na každém pracovišti byl testován panel 9 slepě kódovaných vzorků plazmy sestávajících ze 4 pozitivních na protilátky, 1 s velmi nízkou úrovní protilátek a 4 neobsahujících protilátky. Celkem bylo provedeno 729 testů, 243 na každém pracovišti. Pro 4 vzorky pozitivní na protilátky a 4 vzorky negativní na protilátky byla celková reprodukovatelnost testu 99,7 % (646/648, dva vzorky negativní na protilátky byly na jednom pracovišti vyhodnoceny jako slabě pozitivní). U tohoto 1 vzorku s velmi nízkou hladinou protilátek bylo 59 % (48/81) výsledků pozitivních a 41 % (33/81) negativních.

BIBLIOGRAFIE

- Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., et al. Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. Nature 326:662-669, 1987.
- Blattner, W., Gallo, R.C., and Temin, H.M. HIV causes AIDS. Science 241:515, 1988.
- 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

- Sarnadharan, 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
- 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
- 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
- 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
- Centers for Disease Control. Revision of the CDC surveillance case definition for acquired immunodeficiency syndrome. MMWR 36 (suppl. no. 1S):1S-15S, 1987
- 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
- Los Alamos National Laboratory. Human retroviruses and AIDS Database. A compilation of nucleic acid and amino acid sequences, 1993.
- 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/DIA91.6; GPA/RES/DIA92.8 and GPA/RES/DIA93.4
- 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-III/HTLV-II. WHO Weekly Epidemiological Record 65(37):281-282, 1990
- 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
- The Laboratory Biosafety Guidelines 3rd Edition. Office of Laboratory Security, Health Canada 3 1 2 2004.

TECHNICKÉ INFORMACE

Pro další informace a pomoc se obraťte na technické služby na tel. číslo 1 (604) 204-6784. S případnými problémy se obraťte na oddělení jakosti na tel. číslo 1 (604) 204-6784 linka 234.

PŘÍBALOVÝ LETÁK - OMEZENÍ A ZŘEKnutí SE ZÁRUK

Před použitím testovací sady INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test Kit (dále jen „Sada“) si pečlivě přečtete toto omezení a zřeknutí se záruk. Použitím této Sady vyjadřujete souhlas s tímto zřeknutím se záruk. Každý uživatel, který s tímto zřeknutím se záruk nesouhlasí, nesmí tuto Sadu používat a měl by ji vrátit na místo, kde ji zakoupil pro vrácení vynaložených prostředků.

Na tuto Sadu se vztahují záruční podmínky společnosti bioLytical™ LABORATORIES Inc., měla by fungovat ve shodě s informacemi obsaženými v tomto příbalovém letáku, je-li používána bez pozměnění materiálu a v souladu se zde obsaženými pokyny až do nejbližší doby expirace uvedené na jednom ze štítků nebo na materiálech, jež jsou součástí této Sady. Jediným závazkem společnosti bioLytical™ LABORATORIES Inc. a výhradním oprávněným prostředkem uživatele při porušení této záruky, je dle vlastního uvážení společnosti bioLytical™ LABORATORIES Inc opravit tuto Sadu, nahradit tuto Sadu nebo refundovat obnos zaplacený za tuto Sadu.

V níže uvedeném zřeknutí se záruk se termín „bioLytical“ vztahuje na společnost bioLytical™ LABORATORIES Inc, její pobočky, distributory a všechny osoby jednající jejich jménem.

Kromě již zmíněné záruky NEVYJADŘUJE SPOLEČNOST bioLytical ŽÁDNÉ ZÁRUKY A ZŘÍKÁ SE VEŠKERÉHO ZASTUPOVÁNÍ ČI ZÁRUK, VYJÁDRĚNÝCH ČI ZAMÝŠLENÝCH, V SOUVISLOSTI S TOUTO SADOU, PŘÍP. S LIBOVOLNÝMI INFORMACEMI OBSAŽENÝMI V TĚTO SADĚ. METODA, PROCES, POSTUP, CHEMICKÉ ČI JINÉ MATERIÁLY (DÁLE JEN „MATERIÁL“), VČETNĚ A BEZ OMEZENÍ JIŽ UVEDENÉHO, JAKÉKOLIV INTERPRETACE NEBO ZÁRUKY TÝKAJÍCÍ SE POUŽITÍ TĚTO SADY NEBO LIBOVOLNÝCH VÝSLEDKŮ VZNIKLYCH NÁSLEDKEM POUŽITÍ TĚTO SADY NEBO LIBOVOLNÉHO MATERIÁLU NENARUŠÍ PŘÁVA TŘETÍ STRANY, NEBOŤ MATERIÁL JE PŘESNÝ NEBO KOMPLETNÍ NEBO SADA JE TRŽNÍ JAKOSTI NEBO JE VHDNÁ PRO DANÝ ÚČEL.

SPOLEČNOST bioLytical SE VÝSLOVNĚ ZŘÍKÁ VEŠKERÝCH ZÁVAZKŮ ZA JAKÉKOLIV ŠKODY, AŤ PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, SPECIÁLNÍ, BEZPROSTŘEDNÍ, NÁSLEDNÉ NEBO JINÉ, VČETNĚ ZRANĚNÍ OSOB ČI ÚJMY NA MAJETKU, SMRTI, ZNEČIŠTĚNÍ ČI JINÝCH NEPŘÍZNIVÝCH NÁSLEDKŮ V PŘÍPADĚ ŠKOD ZPŮSOBENÝCH V SOUVISLOSTI S POUŽITÍM TĚTO SADY NEBO MATERIÁLU, NEBO NÁSLEDKEM CHYB ČI CHYBĚJÍCÍHO MATERIÁLU A LIBOVOLNÝCH CHYB NEBO DEFEKTŮ, PŘÍP. SELHÁNÍM TĚTO SADY, BEZ OHLEDU NA TO, ZDA NASTALY V RÁMCI KONTRAKTU, NÁSLEDKEM NEDBALOSTI NEBO Z JINÉ PŘÍČINY. ZODPOVĚDNOST SPOLEČNOSTI bioLytical V ŽÁDNÉM PŘÍPADĚ NEPŘESÁHNE ČÁSTKU ZAPLACENOU ZA TUTO SADU.

UŽIVATELE JSOU SI VĚDOMI TOHO, ŽE S TOUTO SADOU BY MĚLI PRACOVAT PŘÍSLUŠNÝM ZPŮSOBEM KVALIFIKOVANÍ ZDRAVOTNÍCI, MĚLA BY SLOUŽIT JAKO DOPLNĚK K INFORMOVANÉMU POSOUZENÍ ZDRAVOTNÍHO STAVU. UŽIVATELE NESOU VÝHRADNÍ ZODPOVĚDNOST ZA POUŽITÍ TĚTO SADY, VČETNĚ VEŠKERÉ ZODPOVĚDNOSTI ZA VHDNOST JEJÍHO POUŽITÍ V KONKRÉTNÍ SITUACI, ZA JAKÉKOLIV ZÁVĚRY VYVOZENÉ Z VÝSLEDKŮ POUŽITÍ TĚTO SADY A ZA JAKÉKOLIV AKCE PROVEDENÉ ČI NEPROVEDENÉ JAKO NÁSLEDEK POUŽITÍ TĚTO SADY.

Zde uvedené odkazy na jakoukoliv konkrétní třetí stranu (jméno, ochranná známka, výrobce nebo jinak) nepředstavují ani neimplikují podporu ani doporučení této Sady touto třetí stranou, ani produktů či služeb takové třetí strany ze strany společnosti bioLytical ani to, že takové produkty nebo služby jsou ideální pro zamýšlený účel.

 Výrobce:



BioLytical™ Laboratories Inc.
13351 Commerce Parkway, Suite 1108
Richmond, British Columbia V6V 2X7
Kanada
Bezplatná linka: 1-866-674-6784
Telefon: +1 604-204-6784
Fax: +1 604-244-8399
www.biolytical.com



50-1037 G

© Copyright 2009, Všechna práva vyhrazena
Datum poslední revize 21.5.2009

Zplnomocněný zástupce:

EC	REP	EMERGO EUROPE Molenstraat 15, 2513 BH, Haag, Nizozemsko Telefon: +31.70.345.8570 Fax: +31.70.346.7299
----	-----	---