

Česky

INNO-LIA™ HTLV I/II Score

Vyrobeno:
Fujirebio Europe N.V.
Technologiepark 6
9052 Gent
Belgium
☎+32-9 329 13 29
BTW BE 0427.550.660
RPR Gent

Poznámka: Změny zvýrazněny

Distribuce v ČR:
Asco-Med spol. s.r.o
Pod Cihelnou 6/664
16100 Praha 6
Česká republika
☎+420 233 313 578

www.e-labeling.eu/FRI53074 **EUROPE**

GR

99

IS

LT

RO

SK

TR

LI

MT

EE

 non-EUROPE

US

CA

AR, BR, CO, UY, AU, NZ, RU

+800 135 79 135

00 800 161 220 577

800 8996

880 030 728

0800 895 084

0800 606 287

0800 142 064 866

+31 20 796 5692

+31 20 796 5693

0800-0100 567

+31 20 794 7071

+1 855 236 0910

+1 855 805 8539

+800 135 79 135






8:00 – 17:00 GMT+1

M	T	W	T	F	S	S
□	□	□	□	□	□	□

Obsah

Použité symboly	2
Použití	3
Princip testu	3
Reagencie	3
<i>Popis, příprava pro použití a doporučené skladovací podmínky</i>	4
Potřebný materiál, který není součástí soupravy	4
Bezpečnost a životní prostředí	5
Vzorky (odběr a zpracování)	6
Poznámky a bezpečnostní opatření	6
Postup manuálního 16-hodinového testu	6
<i>Pokyny pro promývání</i>	8
<i>Pokyny pro inkubaci</i>	8
Automatizace	8
Výsledky	9
<i>Odečítání</i>	8
<i>Validace</i>	8
<i>Interpretace výsledků</i>	10
<i>Interpretace software: LiRAS™ pro infekční choroby</i>	10
Omezení testu	11
Výkonnost testu	11
<i>Senzitivita</i>	11
<i>Specifická</i>	11
<i>Přesnost</i>	12
Ochranné známky	12

Použité symboly

	Výrobce
	Diagnostické lékařské zařízení <i>In Vitro</i>
	Číslo šarže
	Katalogové číslo
	Použití
	Podívejte se na pokyny pro používání
	Omezení teploty
	Biologické nebezpečí
	Obsah vhodný pro <n> testů
	Konjugát (Conjugate) 100x
	Kontrolní vzorek -
	Kontrolní vzorek +

SAMP DIL	Roztok pro ředění vzorků (Sample Diluent)
STOP SOLN	Roztok na zastavení inkubace (Stop Solution)
STRIPS	Proužky
SUBS BCIP/NBT	Substrát BCIP/NBT (Substrate BCIP/NBT)
WASH SOLN 5x	Promývací roztok (Wash Solution) 5x
DANGER	Nebezpečí
WARNING	Varování
LIA	Line ImmunoAssay

Použití

INNO-LIA™ HTLV I/II Score je metoda Line Immuno Assay k potvrzení přítomnosti protilátek proti lidskému T-lymfotropickému viru typu I (HTLV-I) a typu II (HTLV-II) v lidském séru nebo lidské plazmě. INNO-LIA™ HTLV I/II Score také rozlišuje mezi infekcemi HTLV-I a HTLV-II. Je určen jako doplňkový test na vzorcích, u kterých bylo zjištěno, že reagují na anti-HTLV screeningovou proceduru.

Princip testu

INNO-LIA™ HTLV I/II Score je test Line Immuno Assay, který používá dobře definované antigeny odvozené z imunodominantních proteinů HTLV-I a HTLV-II.

Používané antigeny jsou buď rekombinantní proteiny nebo vysoce čištěné syntetické peptidy fixované na nylonové membráně. Sekvence jsou vybrány tak, aby umožnily detekci protilátek s širokou specifíčností ke všem známým izolátům HTLV řetězců. Antigenost projevující se těmito proteiny a peptidy je buď na společné protilátky proti HTLV-I a HTLV-II nebo typově specifická pro jeden ze dvou virů umožňující jeho potvrzení nebo rozlišení v jediném testu.

Dvě linie *gag* (p19 I/II, p24 I/II) a dva *env* (gp46 I/II, gp21 I/II) jsou pro typově nespecifické antigeny, které se používají k potvrzení přítomnosti protilátek proti HTLV I/II. K rozlišení mezi infekcemi HTLV-I a HTLV-II jsou využívány typově specifické antigeny pro HTLV-I (*gag* p19-I, *env* gp46-I) a pro HTLV-II (*env* 46-II). Kromě toho jsou pokryty čtyři kontrolní linie: jedna negativní kontrolní linie (streptavidin), a tři pozitivní kontrolní linie, 3 + pozitivní kontrolní linie (anti-lidský Ig), který je také používán jako linie dalšího kontrolního vzorku, 1 + ,pozitivní kontrolní linie (lidský IgG) a ± hraniční (cut-off) linie (lidský IgG).

Souprava INNO-LIA™ HTLV I/II Score je založena na principu enzymové immunoassay (EIA). Testovaný vzorek se inkubuje v testovacím žlábků spolu s proužkem pokrytým vícenásobným antigenem. Konkrétní protilátky proti HTLV, pokud jsou přítomny ve vzorku, se naváží na linie antigenu HTLV na proužku. Následně se přidá kozí antigen proti lidskému IgG označený alkalickou fosfatázou a ten se naváže na každý předtím vytvořený komplex HTLV antigen/protilátka. Inkubace chromogenickým substrátem vytváří tmavě hnědou barvu v poměru k množství specifických protilátek přítomných ve vzorku. Vývoj barvy se zastaví kyselinou sírovou. Pokud vzorek neobsahuje specifické protilátky proti HTLV, vyvine se jen slabé zabarvení pozadí.

Reagencie

Popis, příprava pro použití a doporučené podmínky uchovávání

- Pokud jsou uchovávány při 2 – 8 °C, otevřené nebo neotevřené, jsou všechna činidla stabilní do doby expirace. Všechna činidla chraňte před mrazem. Nepoužívejte soupravu po uplynutí doby použitelnosti.

- Všechna činidla a plastové tuby obsahující testovací proužky musí být asi 30 minut před použitím vytemperovány na pokojovou teplotu (18 - 25 °C) a ihned po použití vráceny do chladničky (2 - 8 °C).

Změny fyzikálního vzhledu soupravy činidel mohou znamenat nestabilitu nebo poškození.

Dodávaná činidla:

Složka	Množství	Ref.	Popis
Proužky	20	57331	Obsahuje 20 testovacích proužků INNO-LIA™ potažených antigenem proti HTLV.
Roztok pro ředění vzorků (Sample Diluent)	30 ml	57305	Obsahuje fosforečnanový pufr kódovaný barvou (zelená) obsahující chlorid sodný, detergent, stabilizéry hovězího proteinu a 0,3% chloracetamid (CAAS) jako konzervační látku.
Negativní kontrolní vzorek (Negative Control)	0,12 ml	57307	Obsahuje základní matici lidského původu s 0,01% methylisothiazolonem (MIT)/0,1% CAA jako konzervační látku.
Pozitivní kontrolní vzorek (Positive Control)	0,12 ml	57309	Obsahuje inaktivované lidské sérum obsahující protilátky proti HTLV s 0,01% MIT/0,1% CAA jako konzervační látku.
Konjugát připravený k použití (Ready-to-use Conjugate)	45 ml	57301	Obsahuje barvou kódované (červeně) kozí anti- lidské IgG označené alkalickou fosfatázou v Tris pufru obsahujícím hovězí stabilizátory, detergent a 0,01% MIT/0,1% CAA jako konzervační látku.
Substrát připravený k použití (Ready-to-use Substrate)	45 ml	57302	Obsahující 5-bromo-4-chloro-3-indolyl fosfát/nitroblue tetrazolium v dimethylformamidu, s 0,0% MIZ/0,1% CAA jako konzervační látku.
Roztok na zastavení (Stop Solution)	45 ml	57303	Obsahující 0,1 mol/l kyseliny sírové.
Promývací roztok (Wash Solution)	45 ml	57299	Obsahující barvou kódovaný (modrou) Tris pufr obsahující chlorid sodný, detergent a 0,02% bromo-nitro-dioxan jako konzervační látku, 5x naředěný destilovanou vodou. Naředěný promývací roztok je stabilní po 2 týdny, pokud se uchovává při 2 – 8 °C.
Inkubační zásobníky			Každý s 11 žlábků.
Přilnavé folie	5	-	
Záznamy dat	1	-	ke skladování vyvinutých proužků.
Interpretační karta	1	-	K identifikaci linií reagujícího antigenu.

Potřebný materiál, který není součástí soupravy

- Destilovaná nebo deionizovaná voda.
- Přesné pipety s jednorázovými špičkami schopné dávkovat 10 µl, 20 - 200 µl a 200 - 1000 µl
- Orbitální mixer nebo třepačka (viz Pokyny pro inkubaci).
- Vortex nebo podobný přístroj
- Odměrné válce: 10, 25, 50 a 100 ml.
- Časovač.
- Plastové nebo nerezové pinzety pro manipulaci s proužky.
- Volitelně:
 - Horkovzdušný ventilátor (vysoušeč vlasů) nebo inkubátor na sušení při 37°C.
 - Pipety pro dávkování s lahvičkami pro jednorázové použití k přidání roztoku na zastavení inkubace, konjugátu, substrátu a promývacího roztoku.
 - Vakuová odsávačka, která obsahuje 5% roztoku chlornanu sodného v odpadní nádobce.

Bezpečnost a životní prostředí

V bezpečnostním listu (BL) a na nálepce na výrobku naleznete informace o potenciálně nebezpečných složkách. Poslední verze bezpečnostního listu je k dispozici na webových stránkách www.innogenetics.com.

Varování

SAMP DIL



Obsahuje 2-Chloroacetamide

H317 P261 P280 P302+P352 P333+P313 P362+P364

Nebezpečí

SUBS BCIP/NBT 100x



Obsahuje N,N-Dimethylformamide

H360D P280 P201 P308+P313 P303+P361+P353 P305+P351+P338

Věty o nebezpečnosti:

H317 Může způsobit alergickou kožní reakci

H360D Může poškodit nenarozené dítě

Pokyny pro bezpečné zacházení:

P201 Vyžaduje zvláštní instrukce před použitím

P261 Nevdechujte páry/aerosoly

P280 Používejte ochranné rukavice/ochranný oděv/ochranu očí a obličeje

P303+P361+P353 PŘI STYKU S KÚŽÍ (nebo s vlasy): Veškeré kontaminované části oděvu okamžitě svlékněte. Opláchněte kůži vodou [nebo osprchujte].

P305+P351+P338 PŘI ZASAŽENÍ OČÍ: Několik minut opatrně vyplachujte vodou. Vyjměte kontaktní čočky, jsou-li nasazeny a pokud je lze vyjmout snadno. Pokračujte ve vyplachování.

P308+P313 V případě kontaktu nebo vystavení: Kontaktujte lékaře

P333+P313 V případě podráždění kůže kontaktujte lékaře

P362+P364 Kontaminovaný oděv svlékněte a před opětovným použitím vyperte.

P302+P352 NA KÚŽÍ: omyjte větším množstvím vody a mýdlem

- Pracovní postup by měla provádět pouze přiměřeně proškolená osoba
- Se vzorky, kontrolními vzorky pozitivními a kontrolními vzorky negativními by se mělo vždy zacházet jako s potenciálně infekčními.
- Kontrolní vzorky pozitivní byly shledány negativní na anti-HIV 1/2, anti-HCV a HbsAg a kontrolní vzorky pozitivní na anti-HTLV I/II. Kontrolní vzorky negativní byly shledány negativní na anti-HIV 1/2, anti-HCV a HBsAg. Žádná testovací metoda nemůže nabídnout komplexní jistotu, že výrobky z krve nebudou přenášet infekční látky. Proto by všechny složky krve a biologické materiály měly být považovány za potenciálně infekční a mělo by s nimi tak zacházet.
- Všechny složky krve a biologické materiály musí být likvidovány v souladu s určenými bezpečnostními postupy.
 - V autoklávu po dobu nejméně 15 minut při 121 °C.
 - Spálením spotřebního materiálu.
 - Smísením kapalných odpadů s chlornan sodným tak, aby výsledná koncentrace byla ± 1% chlornan sodný. Před likvidací se nechá stát přes noc.

UPOZORNĚNÍ: Kapalným odpadem, který obsahuje kyselinu, před přidáním chlornanu sodného. neutralizujte

- při manipulaci s nebezpečnými nebo infekčními činidly. je nezbytné používat osobní ochranné prostředky: rukavice a ochranné brýle –
- S odpady by mělo být manipulováno v souladu s pokyny instituce pro nakládání s odpady. Měly by být dodržovány všechny státní a místní předpisy o životním prostředí.

- Neodsávejte roztok na zastavení inkubace do nádoby, která obsahuje chlornan sodný.

Vzorky (odběr a zpracování)

- Pomocí **INNO-LIA™ HTLV I/II Score** se může testovat lidské sérum nebo plazma odebraná do zkumavky obsahující citrát, heparin nebo EDTA jako antikoagulanty.
- Před uskladněním by měly být sérum nebo plazma odstředěním odděleny od krevní sraženiny nebo od krevních buněk.
- Vzorky skladujte při teplotě 2 - 8 °C. Pro skladování delší než jeden týden, je nutno vzorky zmrazit při teplotě -20 °C nebo nižší.
- Opakovaně (více než 3x) zmrazené nebo rozmrazené vzorky mohou zapříčinit chybné výsledky.

Poznámky a bezpečnostní opatření

- Nepoužívejte v testu činidla z různých šarží.
- Zmrazená činidla, například skladovaná příliš blízko chladicího zařízení, mohou způsobit chybné výsledky!
- Zabraňte mikrobiální kontaminaci činidel.
- Ujistěte se, že před použitím jsou vzorky a kontrolní vzorky homogenní.
- Nedotýkejte se membrány proužků. S proužky manipulujte vždy plastovou pinzetou.
- Pro každý vzorek použijte novou špičku pipety.
- Ujistěte se, že testovací proužky jsou umístěny do žlábků **membránou nahoru**.
- Všechny kroky inkubace by měly být prováděny na třepačce orbitálním pohybem nebo na třepačce s výkyvným pohybem (třepačka s výkyvným pohybem se použije pouze pro inkubaci přes noc). Protřepávání roztoků přes proužky je důležité pro dosažení vybarvení linie a maximální citlivosti. Během třepání by měl být povrch proužků úplně ponořený.
- Žlábků musí být zakryty přilnavou krycí folií, aby se zabránilo vysoušení proužků během noční inkubace vzorku.
- Nepoužité a vyvinuté proužky by měly uchovávat mimo silné světlo a teplo.
- Tato souprava by měla být používána pouze personálem vyškoleném v klinické laboratorní praxi.
- Opakované používání proužků nebo žlábků bude mít za následek chybné výsledky.
- Řezání proužků bude mít za následek chybnou interpretaci výsledků.

Postup manuálního 16ti hodinového testu

Před provedením testu si prosím přečtěte Poznámky a upozornění

1. Použijte potřebné množství testovacích žlábků,
2. přičemž vezměte v úvahu, že pro každý test by měly být analyzovány pozitivní a negativní kontrolní vzorky.
3. Označte testovací žlábků pro vzorky (a kontroly) a připevněte je do rámečku
4. Opatrně, aby nedošlo k vzájemné kontaminaci během manuálního postupu přidávejte do každého žlábků vzorky a reagentie.
5. Přidejte **1 ml roztoku pro ředění vzorku (Sample Diluent)** do každého testovacího žlábků.
6. Přidejte **10 µl vzorku** nebo **kontrolního vzorku** do příslušných žlábků.
7. Vyjměte z tuby potřebné množství testovacích **proužků** a přidejte jeden proužek do každého z testovacích žlábků. Testovací proužek umístěte pomocí pinzety do žlábků stranou membrány směrem vzhůru.

PROUŽKY MUSÍ BÝT ZCELA PONOŘENY.

8. Žlábký se **zakryjí** přilnavou folií (viz Poznámky a opatření). Vzorky se **inkubují** na vibrační třepačce nebo na třepačce s výkyvným pohybem (viz pokyny pro inkubaci) a protřepávají se PŘES NOC (16 ± 2 h) při pokojové teplotě ($18 - 25$ °C).
POZNÁMKA: Pečlivě odstraňte krycí filii, aby se zabránilo křížové kontaminaci.
9. **Promyjte** každý proužek **3krát** (5 minut) **1 ml promývacího roztoku (Wash Solution)** (viz Pokyny pro promývání).
10. Přidejte **1 ml roztoku konjugátu (Conjugate Solution)** do každého testovacího žlábků.
11. **Inkubujte** s konjugátem umístěným v testovacím zásobníku na vibrační třepačku nebo na třepačku s výkyvným pohybem a protřepávejte po dobu 30 minut při pokojové teplotě ($18 - 25$ °C).
12. **Promyjte** každý testovací proužek 3krát (5 minut) **1 ml promývacího roztoku (Wash Solution)** (viz Pokyny pro promývání).
13. Přidejte **1 ml roztoku substrátu (Substrate Solution)** do každého testovacího žlábků
14. **Inkubujte** se substrátem umístěným v testovacím zásobníku na vibrační třepačku nebo na třepačku s výkyvným pohybem a protřepávejte po dobu 30 minut při pokojové teplotě ($18 - 25$ °C).
15. Odsajte tekutinu. Přidejte **1 ml Stop roztoku (Stop solution)** do každého testovacího žlábků.
16. **Inkubujte s roztokem na zastavení inkubace (Stop Solution)** umístěným v testovacím zásobníku na vibrační třepačku nebo na třepačku s výkyvným pohybem a protřepávejte po dobu 10 - 30 minut při pokojové teplotě ($18 - 25$ °C).
17. Odsajte **roztok na zastavení inkubace (Stop Solution)**.
18. **Vyjměte** proužky z testovacích žlábků a pomocí pinzety je umístěte stranou membrány nahoru na savý papír. Jakmile proužky zcela vyschnou, je možné výsledky interpretovat. Pro urychlení procesu sušení umístěte proužky na dobu 30 minut při teplotě 37 °C do inkubátoru na sušení nebo proužky fénujte po dobu 1 minuty. Vyvinuté proužky udrží svou barvu při skladování v temnotě.

Souhrn testovacího postupu je uveden v následující tabulce:

Postup 16ti hodinové inkubace vzorku

Sample Diluent (Roztok na ředění vzorku)	1 ml
Vzorek	10 μ l
Kontroly	10 μ l
Testovací proužky LIA®	16 hodin \pm 2 hodiny
Promývání	1 ml/3 x 5 min
RTU* Konjugát	1 ml /30 min
Promývání	1 ml/3 x 5 min
RTU*Substrát	1 ml/30 min
Stop solution (roztok na zastavení inkubace)	1 ml/10 – 30 min

(*) RTU = Ready-to-use (připravený k použití)

Pokyny pro promývání

- Po 16hodinové inkubaci opatrně odstraňte přilnavou zátku.
- Kapalina se odsaje ze žlábků pipetou, nejlépe připojenou k vakuové odsávačce, která obsahuje 5% roztok chlornanu sodného v odpadní nádobě. Zásobník je držen pod úhlem, aby veškerá kapalina proudila na jednu stranu žlábků (na nepotaženou plastovou zadní část každého proužku).
- Přidejte 1 ml zředěného promývacího roztoku do každého žlábků a promíchejte na vibrační třepačce nebo třepačce s výkyvným pohybem. Doba protřepávání je uváděna v postupu testu.
- Opakujte tyto kroky tolikrát, jak je uvedeno v postupu testu.

POZNÁMKA:

- Nedovolte, aby proužky mezi promývacími kroky uschly.
- Ujistěte se, že při odsávání nedošlo k poškození povrchu testovacích proužků.
- Vždy používejte čisté odsávací zařízení s dezinfekčním vložkou, aby se zabránilo křížové kontaminaci.
- Ujistěte se, že celý proužek je důkladně promyt celkovým ponořením do promývacího roztoku.
- V případě potřeby přizpůsobte rychlost třepačky
- Vyvarujte se rozstříkávání promývacího roztoku přes okraje žlábků.

Pokyny pro inkubaci

- Všechny kroky inkubace (vzorku, konjugátu, substrátu, a roztoku na zastavení inkubace) a také kroky promývání by měly být prováděny na vibrační třepačce nebo na třepačce s výkyvným pohybem (použijte třepačku s výkyvným pohybem pouze pro noční inkubaci vzorku).
- Při krocích inkubace a promývání by měl být povrch proužku zcela ponořen, s membránou obrácenou nahoru.
- Vibrační třepačka a třepačka s výkyvným pohybem by měla umožnit vzájemné (tam a zpět) pohyby proužků ve žlábků, a pohyb tekutiny přes proužky bez přelití žlábků.
- Rychlost vytvořená vibrační třepačkou nebo třepačkou s výkyvným pohybem je rozhodující pro dosažení zbarvení linií a maximální citlivosti.

Doporučení pro orbitální třepačku:

- Průměr kruhového pohybu by měl být stejný nebo vyšší než 13 mm
- Doporučená rychlost pro 13 mm kruhový pohyb je 160 otáček za minutu
- Doporučuje se rychlost 24 mm kruhový pohyb je 90 otáček za minutu

Doporučení pro třepačku s výkyvným pohybem:

- Doporučená rychlost je 34 otáček za minutu při úhlu třepání kolem 9°.

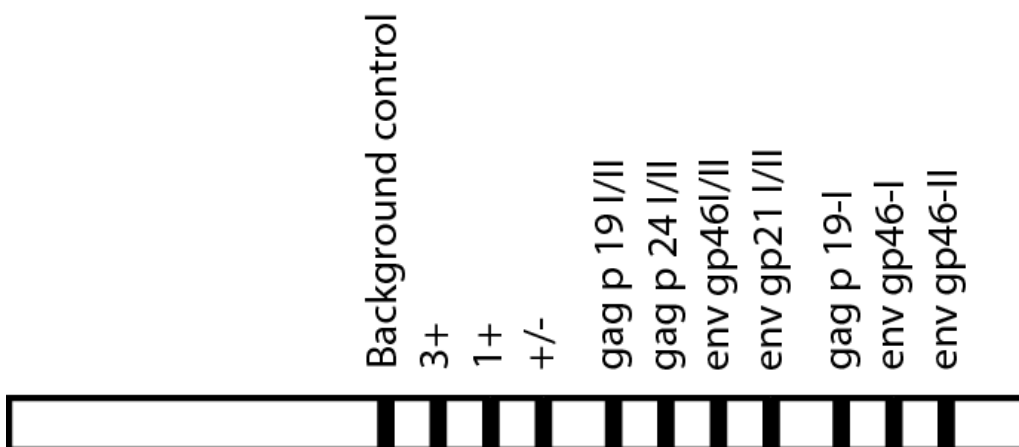
Automatizace testovacích postupů

Fujirebio Europe N.V. nabízí přístroje a příslušné protokoly pro automatizaci. J možné je zjistit na www.fujirebio-europe.com/automation), nebo se můžete obrátit na lokálního distributora.

Výsledky

Odečítání

Určení a umístění antigenů a kontrol na stripu je následující:



Obrázek 1: Testovací proužek INNO-LIA™ HTLV I/II Score

Intenzita reakce na kontrolních liniích na každém proužku se používá pro přiřazení hodnocení reaktivity pro každý antigen v tomto proužku:

Intenzita reakce linie antigenu (R)		Hodnocení
Menší než ±	$R < \pm$	-
Rovno ±	$R = \pm$	±
Větší než ±, ale menší než nebo rovno 1+	$\pm < R \leq 1+$	1+
Vyšší než 1+, ale menší než 3+	$1+ < R < 3+$	2+
Rovno 3+	$R = 3+$	3+
Vyšší než 3+	$R > 3+$	4+

Hodnocení reaktivity musí být provedeno samostatně pro každý proužek. Použijte interpretační kartu pro správnou interpretaci. Identifikace linií se získá uspořádáním 3+ kontrolní linie na vyvíjeném proužku s odpovídajícími 3+ kontrolními liniemi na interpretační kartě.

Validace

Před odečítáním výsledků vzorků je třeba vyhodnotit validitu kontrolních linií na stripu \ ty by měly odpovídat následujícím kritériím:

Validace jednotlivého proužku:

1. Úroveň kontroly ±, 1+ a silná linie 3+ by měla být viditelná na všech proužcích.
2. Intenzita kontroly 3+ by měla být vyšší než 1+ a intenzita kontroly 1+ by měla být vyšší než na linie ±.
3. Linie kontroly pozadí by měla mít negativní hodnocení (intenzita je slabší než kontrolní linie ±).

V případě pozitivní a negativní kontroly by měla být ověřena validita ještě před odečítáním výsledků vzorků a měla by splňovat následující kritéria:

1. Pozitivní kontrolní proužek musí vykazovat reakci alespoň ± na p19 I/II, p24 I/II, gp46 I/II, gp21 I/II a gp46-I. Linie antigenů p19-I a gp46-II mohou ukazovat negativní hodnotu.
2. Negativní kontrolní proužek musí vykazovat negativní reakci (vůbec žádnou reakci nebo menší než ± úroveň kontroly) pro všechny linie antigenu HTLV.

POZNÁMKA:

- Proužek musí být zcela vysušen, aby nedošlo k mylné interpretaci kvůli slabě viditelným pásům, které se objeví po přidání roztoku na zastavení inkubace (Stop Solution).
- Nepokládejte papír na horní část proužků, pokud jsou mokré.
- Slabé linie kontrol lze pozorovat u vzorků, které obsahují vysoké hladiny IgG (nad normálními hodnotami IgG).

V případě nečekaných výsledků nebo při podezření na chybu v postupu je třeba test opakovat a v novém běhu zařadit pozitivní i negativní kontrolu.

Interpretace výsledkůKonfirmace

Doporučuje se brát v úvahu pouze 4 konfirmační linie (gag p19 I/II, gag p24 I/II, env gp46 I/II, env gp21 I/II).

	Výsledek	Doporučení
<i>Žádná linie</i>	Negativní na přítomnost protilátek proti HTLV	
<i>Jedna linie ($\geq \pm$):</i>		
- p19 I/II nebo p24 I/II nebo gp46 I/II	Negativní na přítomnost protilátek proti HTLV	
- gp21	Neurčité na přítomnost protilátek proti HTLV	Další vyšetření *
<i>Dvě linie ($\geq \pm$):</i>		
- gp21 nereaktivní	Neurčité na přítomnost protilátek proti HTLV	Další vyšetření *
- gp21 reaktivní	Pozitivní na přítomnost protilátek proti HTLV	Rozlišení (viz níže)
<i>Tři nebo více pásů:</i>	Pozitivní na přítomnost protilátek proti HTLV	Rozlišení (viz níže)

(*) Pro neurčité vzorky je doporučen doplňkový test nebo následné vyšetření vzorku.

Rozlišení

Rozlišení je možné pouze u vzorků, které byly hodnoceny jako "pozitivní" v konfirmačních liniích. Berou se v úvahu pouze hodnocení 3 rozlišovacích pásů (env gp46-I, gag P19-I, env gp46-II).

POZNÁMKA:

- součet intenzit = součet hodnocení a počítá a \pm intenzita jako 0,5.
Pokud je intenzita je nižší než hraniční linie (cut-off line), tak se nepočítá (= 0).

Je-li součet (env gp46-I + gag p19-I) > env gp46-II	Pozitivní na přítomnost protilátek proti HTLV-I
Je-li součet (env gp 46-I + gag P19-I) \leq env gp46-II	Pozitivní na přítomnost protilátek proti HTLV-II
A env gp46-II > env gp 46-I	
Jiné kombinace	Pozitivní na přítomnost protilátek proti HTLV (netypizovatelné)

Interpretace software: LiRAS™ pro infekční choroby

Software LiRAS™ pro infekční choroby je určen jako pomoc při interpretaci výsledků LIA®. Obraťte se na místního distributora, abyste získali nejnovější aktualizovanou verzi.

VAROVÁNÍ: Nepoužívejte automatické interpretace, aniž byste přihlédli k omezení testu, jak je uvedeno níže.

Omezení testu

- Poskytnutý protokol se musí přísně dodržovat, aby se získal optimální výkon testu.
- Negativní výsledek nevylučuje možnost expozice HTLV nebo infekcí s virem.
- V případě, že se objeví reaktivita na liniích antigenů (bez ohledu na reaktivitu linie kontroly pozadí): gag p19 I/II, env gp46 I/II, gag p19 I, env gp46-I, a env gp46-II, je možné, že došlo k nespecifické reaktivitě s některým z typů anti-streptavidinových protilátek. Proto tento strip není možné hodnotit jako pozitiv na anti-HTLV protilátky, ale doporučuje se pro testování použít jinou metodu.
- Použití zředěných vzorků může dát chybné výsledky.
- U nestanovitelných vzorků pomocí INNO-LIA HTLV I/II Score je třeba pokračovat. Doporučuje se další testování jinou metodou (např. pomocí PCR).

Některé vzorky pacientů mohou vykazovat stejnou reaktivitu na všech liniích (v některých případech i s kontrolou pozadí) na celém stripu. (takzvané bufferlines). Pokud je tato reaktivita na hladině kolem cut-off (hodnocení±), výsledky by měly být hodnoceny následovně:

- Stejná reaktivita všech linií antigenů (někdy i v kombinaci s kontrolou pozadí) mezi hladinou cut-off (±) a 1+ hodnotou se pokládá za NEVALIDNÍ a doporučuje se testování jinou metodou.
- Stejná reaktivita všech linií antigenů pod-off level (hodnocení+/- se pokládá za NEGATIVNÍ v případě, že reaktivita kontrolní linie pozadí je také nižší než cut-off.
- Stejná reaktivita všech linií antigenů vyšší než hodnota 1+ se pokládá za POZITIVNÍ v případě, že reaktivita kontrolní linie pozadí je nižší než cut-off.

Výkonnost testu

Výsledky INNO-LIA™ HTLV I/II Score při použití ručního 16ti hodinového postupu inkubace vzorku byly získány na základě zkoušek souboru charakterizovaných vzorků včetně panelů z SFTS & BBI.

Senzitivita

Do tohoto srovnávacího hodnocení byl zahrnut soubor 217 HTLV-I pozitivních a 111 HTLV-II pozitivních vzorků, pocházející od HTLV infikovaných pacientů, kteří byly při screeningu indikovány jako pozitivní a dále potvrzeny jako pozitivní na INNO-LIA™ HTLV I/II.

Celkem 328 vzorků bylo interně testováno na INNO-LIA™ HTLV I / II Score při použití ručního 16ti hodinového protokolu inkubace vzorku. Z těchto 328 vzorků bylo 214 vzorků správně identifikováno jako pozitivní na protilátky proti HTLV-I, 110 vzorků bylo správně identifikováno jako pozitivní na protilátky proti HTLV-II a 4 byly pozitivní na protilátky proti HTLV. Dohromady byla zjištěna po prvním testování citlivost 100% (328/328). Protože celkem 4 vzorky nemohly být rozlišeny buď jako HTLV-I (3 vzorky) anebo HTLV-II (1 vzorek), je diferenční kapacita 98,8% (324/328).

Specifická

Dárci krve

Celkem bylo INNO-LIA™ HTLV I / II Score interně analyzováno 305 vzorků dárců krve při použití ručního 16ti hodinového postupu inkubace vzorku. Po provedení zkoušek bylo vyhodnoceno 304 vzorků negativních a jeden vzorek byl vyhodnocen jako neurčitý. Pro běžné dárce krve je celková vypočtená specifická 99,7% (304/305).

Klinické vzorky

Soubor 206 klinických vzorků získaných za různých podmínek byl interně testován INNO-LIA™ HTLV I/II Score při použití ručního 16ti hodinového postupu inkubace vzorku. Jeden vzorek (geriatrická klinika) poskytl neurčitý vzorek a jeden vzorek (těhotná žena) měl pozitivní vzorek. Tento druhý vzorek byl shledán pozitivním při opakovaném testování při duplikátním testu a při testování INNO-LIA™ HTLV I/II Score testu, zatímco byl získán negativní výsledek při

testování s Murex screening ELISA a HTLV I/II Western Blot. Všechny tyto společné údaje naznačují 99,0% (204/206) specifčnost tohoto souboru vzorků.

Vzorky, které potenciálně test ruší

Celkem 75 vzorků, které potenciálně test ruší, včetně markerů infekčních nemocí (HBV, HIV, HCV a syfilis) a dalších imunologických onemocnění (revmatoidní faktory, autoimunitní) bylo interně testováno ručním 16ti hodinovým postupem inkubace vzorku. Sedmdesát dva vzorků dávalo negativní výsledky na INNO-LIA™ HTLV I/II Score, dva byly neurčité (podskupina Syfilis) a jeden byl shledán HTLV-I pozitivní (podskupina HIV). Opakované testy prokázaly negativní výsledky původně neurčitého vzorků a pozitivní výsledek pro původně pozitivní vzorek. Tento vzorek byl také pozitivní na Murex screening ELISA a byl vyhodnocen jako neurčen na HTLV-I/II Western Blot. Pro tento soubor vzorků je vypočtena specifčnost po počáteční testování na 97,3% (72/74) po vyloučení pozitivního vzorku, a na 100% (74/74), při opakovaném testování.

Přesnost

Panel se 7 HTLV-pozitivními vzorky s pozitivní a negativní kontrolou byla testován různými výzkumnými pracovníky ve 3 různých dávkách pomocí 16-hodinového postupu inkubace vzorku. HTLV-pozitivní vzorky byly před testováním naředěny s faktorem v rozmezí od 1/7 do 1/25. Použití různých šarží soupravy a výkonu různých výzkumných pracovníků vedlo ke stejným výsledkům zkoušce pro každý z hodnocených vzorků.

Ochranné známky

INNO-LIA, LiRAS a Auto-LIA jsou ochranné známky společnosti Fujirebio Europe N.V., registrované v US a dalších zemích.