

Tyks Laboratoriot, Kliininen mikrobiologia

| | |
|---|-----------------|
| Jakelu: Muut osastot | |
| Laatija: Dina Sorokina | Pvm: 17.11.2021 |
| Katselmoija: Päivi Alanko-Kotila, Sari Pitkänen | Pvm: 1.9.2023 |
| Hyväksyjä: Riikka Österback | Pvm: 13.9.2023 |

HIV-pikatesti**S-HI-virus, vasta-ainetutkimus****Muut tähän ohjeeseen kuuluvat ohjeet**

- [Valmistajan käyttöohje](#)

1. MENETELMÄ

INSTI® HIV-1/HIV-2 Antibody Test (REF: 90-1015, bioLytical Laboratories, Inc. tilausno 146149)

1.1. Menetelmän tarkoitus

INSTI® HIV-1/HIV-2 -vasta-ainepikatesti on nopea kromatografinen immunomääritysmenetelmä tyyppi 1 ja 2 HI-virusten (Human Immunodeficiency Virus) vasta-aineiden kvalitatiiviseen osoittamiseen verinäytteestä.

1.2. Menetelmän periaate

INSTI® HIV-1/HIV-2 -vasta-ainepikatesti on läpivirtaukseen ts. "flow through"-menetelmään perustuva immunologinen tunnistusmenetelmä POC-käyttöön (point-of-care). Testikasetissa on kaksi pistemäistä vyöhykettä, joista toinen on testi- ja toinen kontrollialue. **Kontrollipisteen** kohdalla testikasetin kalvo on päällystetty proteiini-A:lla, johon potilasnäytteessä olevat IgG-vasta-aineet sitoutuvat. **Testipisteen** kohdalla kalvo on päällystetty HI-viruksen antigeenejä vastaavilla rekombinanttiproteiineilla (HIV-1 gp41 ja HIV-2 gp36), joihin potilasnäytteen HI-virukselle spesifiset IgG-vasta-aineet sitoutuvat. Molemmissa tapauksissa IgG-vasta-aineet reagoivat kalvossa olevan kromogeenisen aineen kanssa ja saavat aikaan näkyvän värillisen reaktion.

2. NÄYTE

Ihopistonäyte sormenpäältä.

2.1. Näytteen hävittäminen

Kaikki testin teossa käytetyt materiaalit ja näytteet tulee hävittää infektiivisenä jätteenä oman organisaation ohjeen mukaan. Testissä käytetyt tarvikkeet suljetaan punaiseen roskapussiin ja hävitetään [riskijätteenä](#).

3. TARVIKKEET JA VÄLINEET

Yksittäispakattu testipakkaus (INSTI® HIV-1/HIV-2 Antibody Test) sisältää seuraavat tarvikkeet:

- testikasetti (Membrane unit)
- liuospullo 1, laimennusneste, 1,5 ml pullo (Sample diluent)
- liuospullo 2, väriaineliuos, 1,5 ml pullo (Colour developer)
- liuospullo 3, kirkastusliuos, 1,5 ml pullo (Clarifying solution)
- suomenkieliset käyttöohjeet
- ihopistonäytteelle: INSTI® MICROSAFE -kertakäyttöpipetti, lansetti, alkoholipyyhe

Testipakkaus säilyy huoneenlämpötilassa (2–30 °C), poissa suorasta auringonvalosta, testipakettiin merkittyyn vanhenemispäivään (expiration date) asti.

Älä käytä testipakettia, jos tarvikkeet ovat vahingoittuneet (esim. testikasetissa väriläikkiä, liuos sakkaantunut, kertakäyttöpipetti toimimaton/puuttuu testipakkauksesta). Merkitse poikkeamat Vieritestilaitteen huolto-seurantalomakkeelle (www.tyks.fi/ammattilaiselle/vieritestiohjeita).

3.1 Muut tarvikkeet (ei pakkauksessa)

- INSTI® HIV-1/HIV-2 Tests Controls -kaupallinen kontrolli REF: 90-1036, bioLytical Laboratories, Inc. (ks. kohta 4.3)
- INSTI® MICROSAFE -kertakäyttöpipetit, 100 kpl (tuotenro 1050-100 tilausno 155111)
- saksat
- suojaliina
- käsidesi
- suojakäsineet
- suojalasit/-visiiri (jos monikäyttöinen, desinfioi esim. Easydes, Dillutus a12t)
- kylmäkaappi ja pakastin tarvittaessa
- biosuojaroskis
- särmäjäte (lanseteille)
- desinfiointiaineet pöydän pyyhkimiseen (esim. easydes, dilutus a12t)
- Vaihtoehtoisesti voi käyttää 2.4 mm pistosyvyyden lansettia, joka tilattavissa Varhan Logistiikasta, VITREX ref. 378213. [Käytössä olevat lansetit \(hoito-ohjeet.fi\)](http://Käytössä_olevat_lansetit_(hoito-ohjeet.fi))

3.2 Jätteiden hävittäminen

Testin pakkausmateriaalit lajitellaan polttokelpoiseen jätteeseen.

Lansetti laitetaan [särmäjätteastiaan](#).

Kaikki muut testin teossa käytetyt materiaalit, näytteet ja suoja-alusta tulee hävittää riskijätteenä. (ks. kohta 2.1).

4. TYÖOHJE

Ennen testin suoritusta:

- Tutustu käyttöohjeeseen
- Tarkista pakkauksesta, että se ei ole vanhentunut (Expiry date).
- Tarkista, että testikasetti on käyttökelpoinen
- Tee kontrollit aina kun otat uuden testierän käyttöön tai tarvittaessa (ks. kohta 4.3)

4.1 Potilasnäytteen testaus

Testikasettien ja testiliuosten on oltava huoneenlämpöisiä ennen testauksen aloittamista. Testin eri vaiheet on suoritettava viiveettä ja peräkkäin.

1. Pue suojahanskat ja suojalasit/visiiri.
2. Suojaa pöytä suoja-alustalla, jonka päällä testaus suoritetaan.
3. Leikkaa testikasettipussin yläosa auki, ota sieltä kasetti ja muut välineet, jonka laitat pöydälle ja tee siihen tarvittavat merkinnät.
4. Ota testikasettipussista käyttöösi myös erillinen INSTI® MICROSAFE -kertakäyttöpipetti. Aloita testaus välittömästi.

5. Sekoita "liuospullo 1" 5 kertaa rauhallisesti ylösalaisin. Avaa pullo (varo, että avattu pullo ei kaadu) ja laske korkki pöydälle sisäpuoli ylöspäin.
6. Ota potilaalta ihopistonäyte. Lämmitä potilaan kädet esim. pyytämällä asiakasta pesemään kätensä lämpimällä vedellä ja kuivaamaan kädet lopuksi hyvin. Puhdista keskisormi tai nimetön desinfektioaineella. Anna desinfektioaineen haihtua. Tee lansetilla ihopisto sormenpään ja kärkinivelen väliseen sivuosaan. Kuivaa ensimmäinen muodostuva veripisara pois. Vie INSTI® MICROSAFE -kertakäyttöpipetin kärki seuraavaan veripisaraan, anna veripisaran imeytyä pipetin mustan väriseen merkkiin asti. Älä purista pipettiä. Tarkista, että pipettiin ei pääse ilmaa veripisaran siirron yhteydessä. Pipetti täyttyy helpommin, kun se on potilaan sormen nähden vaakatasoasennossa tai hieman vaakatason yläpuolella.



7. Tyhjennä INSTI® MICROSAFE -kertakäyttöpipetin sisältö (ihopistoverinäyte) "liuospulloon 1". Jos pipetti ei tyhjene, sulje sormin pipetin keskellä oleva ilma-aukko ja paina pipetin päästä. Sulje pullo korkilla ja sekoita pulloa ylösalaisin rauhallisesti kääntelemällä viisi kertaa. Vältä ravistamista sillä vahto ja ilmakuplat häiritsevät testausta.
8. Kaada "liuospullo 1" koko sisältö testikasetin näyteikkunaan (viimeistään 5 minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä).
9. Odota, että "liuos 1" on imeytynyt.
10. Sekoita "liuospullo 2" rauhallisesti viisi kertaa ylösalaisin kääntelemällä. Poistaaksesi ilmakuplat, kopauta pulloa pöytään. Kaada "liuospullo 2" kaikki neste näyteikkunaan.
11. Odota, että "liuos 2" on imeytynyt ja kaada "liuospullo 3" kaikki neste näyteikkunaan.
12. Lue tulos heti, kun "liuos 3" on imeytynyt näyteikkunaan. Älä lue tuloksia, jos "liuos 3" lisäämisestä on kulunut yli 5 minuuttia.
13. Hävitä jätteet kohdan 3.2 mukaisesti ja pyyhi testauspaikka, sakset ja muut käyttämäsi tarvikkeet Easydesillä.
14. Poista suojakäsineet ja desinfioi kätesi.
15. Kirjaa testitulokset potilastietojärjestelmään.



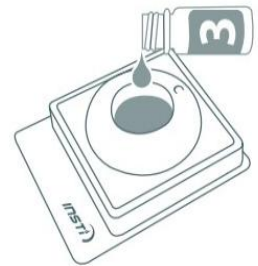
Lisää näyte
ja sekoita
5x.



Lisää liuos 1. Lisää liuos 2.



Lisää liuos 3.



Kuva: INSTI® bioLytical.com

4.2 Testin tulkinta

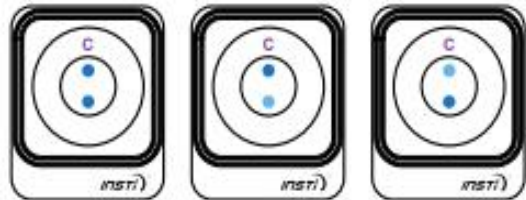
NEGATIIVINEN TULOS

Testikaivon yläosaan muodostuu vai yksi piste (testin kontrolli).



POSITIIVINEN TULOS

Testikaivon yläosaan muodostuu kaksi pistettä (testin kontrolli ja positiivinen näyte). Positiivinen tulos varmennetaan S-HIVAgAb (13147) testillä. Kirjaa läheteeseen tieto pikatestin tuloksesta.



RAJA-ARVOINEN TULOS

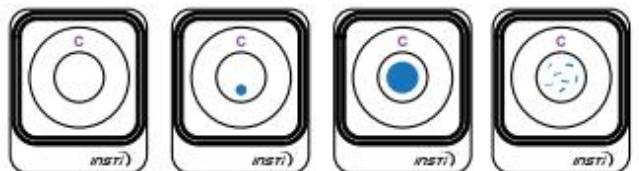
Testikaivon kontrollialueella on selkeä väri ja näytealueelle muodostuu vaalea rengas. Testi uusitaan. Jos uusinnan tulos on edelleen raja-arvoinen, tulos varmennetaan S-HIVAgAb (13147) testillä. Kirjaa läheteeseen tieto pikatestin tuloksesta.



Jos tulos uusittuna raja-arvoinen, tehdään testin kontrollit.

EPÄONNISTUNUT TESTI

- Näyteikkunassa ei näy yhtään pistettä
- Kontrollin kohdalla ei ole värireaktiota
- Koko näyteikkuna värjäytyy tasaisesti
- Näyteikkunassa on erimuotoisia sinisiä värjäytymiä



Epäonnistuneen testituloksen jälkeen testi uusitaan. Merkitse poikkeamat Vieritestilaitteen huolto-seurantalomakkeelle (www.tyks.fi/ammattilaiselle/vieritestiohjeita).

4.3 Kontrollien testaus

INSTI® HIV-1/HIV-2 Test Controls -kaupallinen kontrolli (REF: 90-1036, bioLytical Laboratories, Inc.). Kontrollipakettia säilytetään jääkapissa pussissa merkittyyn vanhenemispäivään (expiration date) asti. Avattuna kontrollipaketti säilyy 12 kuukautta, ei kuitenkaan yli kontrollipussiin merkityn vanhenemispäivän. Kirjoita kontrollipaketin päälle avauspäiväysmäärä (pp.kk.vv). Lisäksi kirjaa Vieritestin kontrollituloslomakkeelle sekä avaamattoman kontrollipussin viimeinen käyttöpvm että avauspäivämäärä.

Kontrollit (positiivinen HIV-1, HIV-2 ja negatiivinen) tehdään:

- Uuden pakettierän käyttöönoton yhteydessä
- Jos testipaketti säilytysolosuhteissa on tapahtunut muutos tai testejä on säilytetty väärin
- Epäiltäessä saadun potilastuloksen luotettavuutta
- Koulutettaessa uutta henkilöä mittauksiin
- Tai vähintään kerran kuukaudessa.

4.4 Kontrollien käsittely

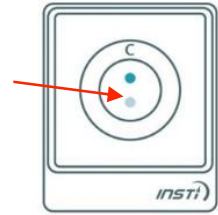
1. Anna testikasettien, puskureiden (Liuospullo 1, Liuospullo 2 ja Liuospullo 3) ja kontrollien (HIV-1-positiivinen, HIV-2-positiivinen ja negatiivinen kontrolli) lämmitä huoneenlämpöön ennen pikatestauksen aloittamista.
2. Sekoita kutakin kontrollipulloa rauhallisesti ylösalaisin kääntämällä viisi kertaa juuri ennen käyttöä. Kukin kontrolli (HIV-1, HIV-2, negatiivinen) tehdään omana pikatestinä.

4.5 Kontrollien teko-ohje

1. Pue suojahanskat ja suojalasit/visiiri.
2. Suojaa pöytä suoja-alustalla, jonka päällä testaus suoritetaan.
3. Leikkaa testikasettipussin yläosa auki, ota sieltä kasetti ja muut välineet, jonka laitat pöydälle ja tee siihen tarvittavat merkinnät.
4. Sekoita "liuospullo 1" 5 kertaa rauhallisesti ylösalaisin. Avaa pullo (varo, että avattu pullo ei kaadu) ja laske korkki pöydälle sisäpuoli ylöspäin.
3. Sekoita kontrolliliuospulloa 5 kertaa rauhallisesti ylösalaisin. Ota INSTI® MICROSAFE -kertakäyttöpipetillä kontrolliliuosta joko HIV-1-positiivista, HIV-2-positiivista tai negatiivista kontrollipullosta. Kallista kontrollipulloa hieman ja vie kertakäyttöpipetin kärki kontrollinestepinnan alle, älä purista pipettiä. Anna kontrolliliuoksen imeytyä pipetin mustan väriseen merkkiin asti. Tarkista, että pipettiin ei pääse ilmaa kontrollin siirron yhteydessä. Pipetti täyttyy helpommin, kun se on kontrollinestepintaan nähden vaakatasoasennossa tai hieman vaakatason yläpuolella.
4. Tyhjennä kertakäyttöpipetin sisältö (kontrollinäyte) "liuospulloon 1". Sulje pullo korkilla ja sekoita pulloa ylösalaisin rauhallisesti kääntelemällä viisi kertaa. Vältä ravistamista sillä vaahto ja ilmakuplat häiritsevät testausta.
5. Kaada "liuospullo 1" koko sisältö testikasetin näyteikkunaan (viimeistään 5 minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä).
6. Odota, että "liuos 1" on imeytynyt.
7. Sekoita "liuospullo 2" rauhallisesti viisi kertaa ylösalaisin kääntelemällä. Poistaaksesi ilmakuplat, kopauta pulloa pöytään. Kaada "liuospullo 2" kaikki neste näyteikkunaan.
8. Odota, että "liuos 2" on imeytynyt ja kaada "liuospullo 3" kaikki neste näyteikkunaan.
9. Lue tulos heti, kun "liuos 3" on imeytynyt näyteikkunaan. Älä lue tuloksia, jos "liuos 3" lisäämisestä on kulunut yli 5 minuuttia.
10. Tulkitse kontrollitulokset kuten potilasnäytteissä.
11. Positiivinen kontrolli (HIV-1/HIV-2) hyväksytään, kun testin tulos on positiivinen ja kontrollipiste näkyy selvästi. Negatiivinen kontrolli hyväksytään, kun testikasetissa näkyy vain kontrollipiste.
12. Hävitä jätteet kohdan 3.2 mukaisesti ja pyyhi testauspaikka, sakset ja muut käyttämäsi tarvikkeet Easydesillä.
13. Poista suojakäsineet ja desinfioi kätesi.
14. Arvioi ja kirjaa kaikki kontrollitulokset Vieritestin kontrollituloslomakkeelle.

HUOM! INSTI® HIV-1/HIV-2 Tests Controls -testin positiivisten kontrollien kohdalla testipiste tulee näkyä haalean sinisenä ja kontrollipisteen selkeästi tummempana.

HUOM! Jos kontrollitulokset eivät ole odotetun mukaiset, älä tee potilasnäytetestausta.



5. MENETELMÄN OMINAISUUDET

5.1. Menetelmän herkkyys ja sensitiivisyys (valmistajan ilmoittamat)

- Kliininen sensitiivisyys: 100%
- Kliininen spesifisyys: 99,5%

5.2. Hyväksymisrajat

- Testin tulos voidaan hyväksyä, kun kontrollipiste näkyy selvästi.

5.3. Menetelmän rajoitukset ja vianetsintä

- Mikäli testin ohjeita ei noudateta, sillä voi olla vaikutusta tulokseen
- Jos testin tulos epäonnistuu toistuvasti eri potilasnäytteillä, ilmoita ongelmasta Tyks Laboratorioiden vieritestiyhteyshenkilöille vierianalytiikka@varha.fi
- Negatiivinen tulos testissä voi johtua siitä, että vasta-ainepitoisuus on alle tunnistusrajan.
- Potilaat jotka saavat pitkäaikaista antiretroviraalista lääkettä, voivat saada väärän negatiivisen tuloksen.
- Potilaat, joilla on vaikea hypogammaglobulinemia, voivat saada virheellisen tuloksen.
- Potilaat joiden hemoglobiinipitoisuus on kohonnut, voivat saada väärän negatiivisen tuloksen.

6. ULKOINEN LAADUNTARKKAILU

Labquality Oy:n laaduntarkkailukierros 5090/HIV, vasta-aineet, vieritutkimukset tehdään 4 krt/vuosi. Labquality-näytteitä on kolme (S001, S002, S003) kullakin laaduntarkkailukierroksella. Kukin näyte testataan omana pikatestinä. Näytteet ovat ns. sokkonäytteitä, eli testien tekijät eivät tiedä odotus-/tavoitetuloksia. Testauksen jälkeen laaduntarkkailunäytteet säilytetään mahdollisuuksien mukaan -20 °C:ssa vuoden ajan tai jääkaapissa seuraavaan Labquality kierrokseen asti.

6.1 Labquality näytteiden testaus

1. Pue suojahanskat ja suojalasit/visiiri.
2. Suojaa pöytä suoja-alustalla, jonka päällä testaus suoritetaan.
3. Leikkaa testikasettipussin yläosa auki, ota sieltä kasetti ja muut välineet, jonka laitat pöydälle ja tee siihen tarvittavat merkinnät.
4. Ota testikasettipussista käyttöösi myös erillinen INSTI® MICROSAFE -pipetti kertakäyttöpipetti. Aloita testaus välittömästi. Sekoita liuospullo 1:stä 5 kertaa rauhallisesti ylösalaisin. Avaa pullo (varo, että avattu pullo ei kaadu) ja laske korkki pöydälle sisäpuoli ylöspäin.
5. Sekoita Labquality näyteputkea 5 kertaa rauhallisesti ylösalaisin. Ota INSTI® MICROSAFE-kertakäyttöpipetillä plasma/seeruminäytettä Labquality putkesta (S001/S002 tai S003), anna näytteen imeytyä pipetin mustan väriiseen merkkiin asti. Tarkista, että pipettiin ei pääse ilmaa näytteen siirron yhteydessä. Pipetti täyttyy helpommin, kun se on nestepintaan nähden vaakatasoasennossa tai hieman vaakatason yläpuolella.
6. Tyhjennä kertakäyttöpipetin sisältö "liuospulloon 1". Sulje pullo korkilla ja sekoita pulloa ylösalaisin rauhallisesti kääntelemällä viisi kertaa. Vältä ravistamista sillä vaahto ja ilmakuplat häiritsevät testausta.
7. Kaada "liuospullo 1" koko sisältö testikasetin näyteikkunaan (viimeistään 5 minuutin kuluttua näytteen lisäämisestä).
8. Odota, että "liuos 1" on imeytynyt.
9. Sekoita "liuospullo 2" rauhallisesti viisi kertaa ylösalaisin kääntelemällä. Poistaaksesi ilmakuplat, kopauta pulloa pöytään. Kaada "liuospullo 2" kaikki neste näyteikkunaan.

10. Odota, että "liuos 2" on imeytynyt ja kaada "liuospullo 3" kaikki neste näyteikkunaan.
11. Lue tulos heti, kun "liuos 3" on imeytynyt näyteikkunaan. Älä lue tuloksia, jos "liuos 3" lisäämisestä on kulunut yli 5 minuuttia.
12. Hävitä jätteet kohdan 3.2 mukaisesti ja pyyhi testauspaikka, sakset ja muut käyttämäsi tarvikkeet Easydesillä.
13. Poista suojakäsineet ja desinfioi kätesi.
14. Kirjaa tulokset Labscalaan.

| Ohjeen muutosrekisteri | | | |
|------------------------|----------------|-----------|---|
| Versio | Korvaa version | pvm | Muutokset (aihe, sivut) |
| 1.0 | | 13.9.2023 | uusi ohje, muokattu päivystyslaboratorion ohjeesta. |
| | | | |
| | | | |