

INFORMATION LEAFLET FOR DKF HUMAN IMMUNODEFICIENCY VIRUS RAPID TEST

EN

DKF HIV Ab Rapid Test



DKF Human Immunodeficiency Virus Antibody Rapid Test

INTENDED USES

The DKF HIV Ab Rapid Test is a quick, user-friendly test designed to detect the presence of antibodies against the Human Immunodeficiency Virus (HIV) types 1 and 2 in human serum, plasma, or whole blood from a finger prick or when drawn with anticoagulants. This test is intended for in vitro (outside the body, in a controlled environment) use to help in the diagnosis of HIV infection, a critical step in the management and prevention of AIDS (Acquired Immuno-Deficiency Syndrome).

SUMMARY

HIV is the virus that causes AIDS, a condition that weakens the immune system, making it hard for the body to fight off infections and diseases. There are two main types of HIV: HIV-1, which is more prevalent and the primary cause of HIV infections worldwide, and HIV-2, which is less common and mostly found in West Africa. Both types spread through contact with infected blood, sexual contact, and from mother to child during pregnancy, childbirth, or breastfeeding. Early and accurate detection of HIV is crucial for effective management and treatment. The HIV 1/2 Rapid Test Cassette offers a convenient method to quickly check HIV antibodies in the blood, serum, or plasma. These antibodies are the body's response to an HIV infection. By using a combination of proteins, that can specifically identify the presence of antibodies to both HIV-1 and HIV-2. Understanding the outcome of this test is essential. A positive result indicates that HIV antibodies were detected, and it's important to follow up with a healthcare provider for confirmatory testing and guidance. A negative result means that HIV antibodies were not detected in the sample. However, if recent exposure is suspected, re-testing after the window period (the initial few weeks post-exposure when antibodies may not be detectable) is recommended to ensure accuracy. This rapid test is a vital tool in the early detection of HIV, offering individuals a quick way to take charge of their health. However, it's important to remember that it should be used as part of a comprehensive approach to HIV testing and management, including confirmatory testing and professional medical advice.

TEST PRINCIPLE

This HIV 1/2 Ab Rapid Test is a qualitative, membrane-based immunoassay designed for detecting HIV antibodies in serum, plasma, or whole blood samples. This test operates on the principle of antigen-antibody reaction and chromatographic migration. The test cassette has a nitrocellulose membrane strip pre-coated with recombinant HIV antigens in the test line region T line. When a sample (blood, serum, or plasma) is applied to the sample pad, it first interacts with specific particles present on the membrane. This sample-particle mixture then moves along the membrane by capillary action towards the other end. As this mixture migrates, it encounters the recombinant HIV antigens. If antibodies to HIV-1 or HIV-2 are present in the sample, they bind to these antigens, resulting in the appearance of a colored line in the test line region, indicating a positive result. Conversely, if no HIV antibodies present in the sample, no colored line will appear in the test line region, indicating a negative result. To ensure the test has been performed correctly, a separate colored line will appear in the control region C line, confirming that the test is valid. This control line indicates that an adequate volume of the specimen has been added and that the specimen has migrated properly across the membrane. This simple yet effective mechanism allows for the rapid detection of HIV antibodies, facilitating diagnosis and management of HIV infection.

MATERIALS

NOT PROVIDED

- . Alcohol pad or water and soap
- . Timer
- . Clean and disposable gloves
- . Centrifuge machine (for plasma and serum)
- . Specimen collection container, dropper or pipette (for venous whole blood, serum or plasma)

PROVIDED

- . Test device individually foil pouched with a desiccant bag
- . Buffer Solution
- . Safety Sterile Lancet (for fingerstick whole blood)
- . Capillary tube with mark line (for fingerstick whole blood)
- . Product leaflet (user guide)

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE CONDITIONS - FIGURE 1

This HIV Ab rapid test can be performed using whole blood (from either venipuncture or fingerstick), plasma or serum. Follow the procedures below based on the specimen type:

• Whole Blood (Fingerstick) - FIGURE 1:

1. Wash the patient's hands with soap and warm water or clean the selected finger thoroughly with an alcohol pad. Allow it to air dry for 30 seconds.
2. To increase blood flow, massage the hand from the wrist to the selected fingertip (preferably the middle or ring finger) without touching the puncture site.
3. Use the provided safety sterile lancet to puncture the skin following the steps in the figure bellow. Wipe away the first drop of blood to remove any contamination.
4. Encourage the formation of a rounded drop of blood by gently massaging the hand from wrist to palm to fingertip.
5. Collect the blood using a capillary tube by touching its end to the blood drop. Ensure the tube fills to the marked line while avoiding air bubbles.

• **Venous Whole Blood:** Collect the specimen into a collection tube containing an appropriate anticoagulant following standard venipuncture techniques.

• **Serum:** Collect whole blood into a tube without anticoagulants. Centrifuge at 3000 rpm for at least 5 minutes to separate the serum. Use the supernatant for testing.

• **Plasma:** Collect whole blood into a tube containing an anticoagulant. Gently invert the tube several times, then centrifuge at 3000 rpm for at least 5 minutes. Use the supernatant plasma for testing.

For both serum and plasma, separate them from the blood as soon as possible to prevent hemolysis.

FIGURE 1



- Use only clear, non-hemolyzed specimens for testing.
- Avoid leaving specimens at room temperature for extended periods.
- Perform tests immediately after collection when possible.
- Serum and plasma specimens can be stored at 2-8°C for up to 3 days. For longer storage, keep specimens below -20°C.
- Before testing, bring specimens to room temperature. Thaw frozen specimens completely and mix well. Avoid repeated freezing and thawing (more than 3 times).
- Do not freeze whole blood specimens. Fingerstick whole blood should be tested immediately.
- If specimens need to be shipped, pack them in accordance with federal/local regulations for the transport of etiologic agents.

TEST PROCEDURE - FIGURE 2

1. Collect the sample as previously described.
2. Put the test kit and sample at normal room temperature (15-30°C).
3. Open the test pouch and take out the test cassette.
4. Put the cassette on a clean, dry and flat surface.
5. Add the sample to the sample well of the test cassette based on its type as follows:
For Whole Blood Sample from a Finger Prick:
 - After filling the capillary tube with blood until the mark, put it into the test cassette's sample area and press on its top to dispense the blood.For Serum, Plasma, and Venous Whole Blood Samples:
 - Hold the dropper straight up and put 1 drop of venous whole blood or 2 drops of serum /plasma into the cassette's sample well and press on its top to dispense the sample, or use a pipette as shown in the figure 2.
6. Add 3 drops of buffer solution.
7. Start the timer for 10 - 15 minutes.
8. Wait for colored lines to show up and interpret the results. Don't read the results if it's been over 20 minutes since they might be incorrect.

Notes:

- Do not allow the specimen or buffer to enter the result viewing area.
- It is critical to use the correct volume of buffer solution to ensure the test's validity.
- If no migration is observed in the test window within one minute, add an additional drop of buffer to the sample well.
- Avoid using the buffer if it has been more than 6 months since first opening the vial.
- Positive results might appear as quickly as one minute for samples with a high viral load, but it is essential not to interpret the results before 10 minutes or after 20 minutes.

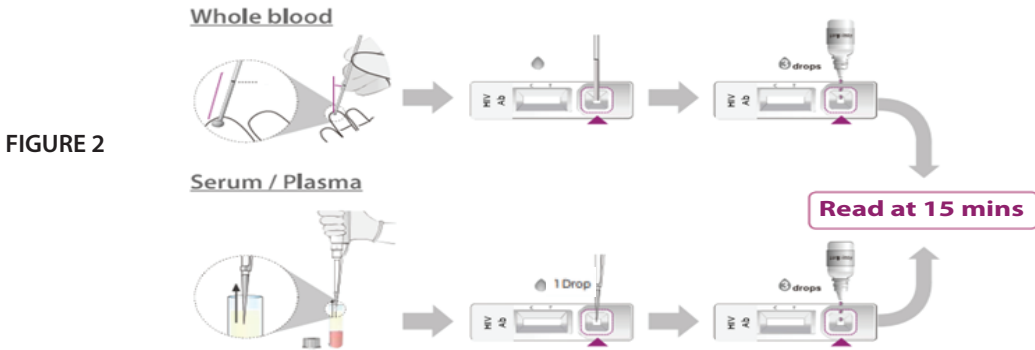


FIGURE 2

RESULTS INTERPRETATION - FIGURE 3

POSITIVE: Two colored bands appear on the membrane. One band appears in the control region (C) and another band appears in the test region (T). A positive result in the Test region indicates the detection of HIV antibodies in the specimen. Note: The intensity of the color in the test line region (T) will vary depending on the concentration of HIV antibodies present in the specimen. Therefore, any shade of color in the test region should be considered positive.

NEGATIVE: Only one colored band appears in the control region (C). No apparent colored band appears in the test region (T). A negative result in the Test region indicates the absence of HIV antibodies in the specimen.

INVALID: The control band fails to appear. Results from any test that has not produced a control band at the specified read time must be discarded. Insufficient specimen volume or incorrect procedural techniques are the most likely reasons for control line failure. Review the procedure and repeat the test with a new device. If the problem persists, discontinue using the test kit immediately and contact your local distributor.

Note: It is normal to observe a slightly lightened control band with very strong positive samples, as long as it is distinctly visible.



FIGURE 3

Positive+

Negative -

Invalid

STORAGE AND STABILITY

This Test is designed for storage at room temperature or in a refrigerated environment, spanning from 2°C to 30°C. Each test cassette remains stable and should perform accurately up until its expiration date. It is crucial that the test cassettes are kept sealed within their pouches and stored in dry conditions until they are ready to be used. Freezing the test kit is not recommended and can compromise the integrity and accuracy of the test. Test cassettes should not be used if they have passed their expiration date, or if the pouch has been damaged in any way. Reusing test cassettes is also not advised. Care must be taken to avoid contamination of the kit's components. The kit should not be used if there are signs of microbial contamination or if precipitation is observed, as these conditions can lead to false results. The integrity of dispensing equipment and reagents should be maintained to ensure accurate test outcomes.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- This test is for in vitro diagnostic use only.
- Carefully read and follow the instructions provided with the test kit. Failure to adhere to the instructions may result in inaccurate test results.
- Do not use the test devices or buffer solutions past their expiration dates. Ensure that all components are stored under recommended conditions and are within their usage period.
- Each test device is designed for a single use. Do not attempt to reuse test cassettes.
- Do not mix components from different kit lots or interchange components with those from other products, as this could compromise test results.
- Open the test device pouch only when ready to perform the test. Inspect the pouch for any damage before opening, and do not use the test if the pouch is damaged.
- Perform the test in an environment with a temperature range of 15-30°C to ensure accurate results. Avoid testing in areas with strong airflow, such as near fans or in heavily air-conditioned rooms.
- Do not eat, drink, or smoke in the area where the tests are being conducted. Ensure that the testing area is clean and well organized.
- Direct contact with the specimen pad, membrane, or result window should be avoided to prevent contamination and ensure accurate results.
- Treat all specimens as potentially infectious. Follow established biosafety protocols for handling and disposal of clinical specimens and testing materials.
- Test cassettes and any other used test materials should be disposed of according to local regulations for biohazardous materials. Autoclaving before disposal is recommended to ensure biological safety.
- Wear appropriate protective clothing and disposable gloves while performing the test and handling specimens. Wash hands thoroughly after the test is completed.

QUALITY CONTROL

Quality control measures are integral to this test to ensure the reliability of test results. An internal procedural control is incorporated within the test, manifesting as a colored line in the control region (C) on the test cassette. The appearance of this line is an indication of a valid test, confirming that an adequate volume of specimen has been applied and that the procedural technique has been correctly followed.

Although external controls are not included within this kit, it is highly recommended to use both positive and negative control specimens as part of routine laboratory practice. Testing control specimens helps to verify the accuracy of the test device by ensuring that the specimen volume is sufficient and that the procedural techniques used are correct. Handling these controls in the same manner as patient specimens is essential for maintaining the integrity of the testing process.

Implementing both internal and external quality control measures helps to maintain the accuracy and reliability of the rapid test, thereby ensuring that test results can be trusted for clinical decision-making.

TEST LIMITATIONS

- This test may not detect HIV antibodies during the "window period" of infection, which is the time between the initial infection and the appearance of detectable antibodies. This period can vary from person to person. Consequently, a negative result does not preclude the possibility of HIV infection. If recent exposure is suspected, re-testing at a later date or confirmatory testing using different methodologies might be necessary.
- Although the test is designed to be highly specific to HIV-1 and HIV-2 antibodies, cross-reactivity with antibodies from other diseases or conditions can occasionally occur, leading to false-positive results. Confirmatory testing using an alternative method is recommended in case of a positive result.
- This test may not detect all subtypes or variants of HIV. While the test is designed to identify a broad range of HIV-1 and HIV-2 antibodies, novel or rare strains might not be detected.
- Incorrect performance of the test or failure to follow procedural instructions precisely can lead to errors in interpretation. This includes inadequate specimen volume, improper handling or timing, and environmental factors not adhering to recommended conditions.
- Individuals with compromised immune systems, such as those with advanced HIV disease, have delayed or diminished production of antibodies, potentially leading to false-negative results.
- Certain substances or treatments, including antiretroviral therapy, might influence the accuracy of the test by affecting the immune response or the detection of antibodies.
- This test is a screening tool and not a definitive diagnostic test. Positive results require confirmation by more specific tests, such as Western Blot or PCR-based methods, which can differentiate between HIV-1 and HIV-2 and confirm the presence of viral RNA.
- This test is not approved for screening blood or plasma donors. More sensitive laboratory tests are available and should be used for screening donated blood products.

FR

DKF HIV Ab Test Rapide



DKF test rapide de dépistage des anticorps du virus de l'immunodéficience humaine (VIH)

UTILISATION PRÉVUE

Le test rapide DKF HIV Ab est un test rapide et convivial conçu pour détecter la présence d'anticorps dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) de types 1 et 2 dans le sérum, le plasma ou le sang total humain prélevé par piqûre au doigt ou quand prélever dans tube avec d'anticoagulants. Ce test est destiné à une utilisation in vitro (en dehors du corps, dans un environnement contrôlé) pour aider au diagnostic de l'infection par le VIH, une étape critique dans la gestion et la prévention du SIDA (Syndrome d'Immunodéficience Acquise).

RÉSUMÉ

Le VIH est le virus qui provoque le sida, une maladie qui affaiblit le système immunitaire et empêche l'organisme de lutter contre les infections et les maladies. Il existe deux principaux types de VIH: le VIH-1, qui est le plus répandu et la première cause d'infection par le VIH dans le monde, et le VIH-2, qui est moins répandu et que l'on trouve principalement en Afrique de l'Ouest. Les deux types se propagent par contact avec du sang infecté, par contact sexuel et de la mère à l'enfant pendant la grossesse, l'accouchement ou l'allaitement. Une détection précoce et précise du VIH est essentielle pour une prise en charge et un traitement efficaces. La cassette de test rapide VIH 1/2 offre une méthode pratique pour rechercher rapidement les anticorps du VIH dans le sang, le sérum ou le plasma. Ces anticorps constituent la réponse de l'organisme à une infection par le VIH. En utilisant une combinaison des protéines qui peuvent identifier la présence des anticorps dirigés contre le VIH-1 et le VIH-2 spécifiquement. Il est essentiel de comprendre le résultat de ce test. Un résultat positif indique que des anticorps anti-VIH ont été détectés, et il est important de consulter un prestataire de soins de santé pour un test de confirmation et des conseils. Un résultat négatif signifie que les anticorps du VIH n'ont pas été détectés dans l'échantillon. Toutefois, si l'on soupçonne une exposition récente, il est recommandé de refaire le test après la période de latence (les quelques semaines suivant l'exposition pendant lesquelles les anticorps peuvent ne pas être détectables) afin de garantir l'exactitude du résultat. Ce test rapide est un outil essentiel pour la détection précoce du VIH, offrant aux individus un moyen rapide de prendre leur santé en main. Toutefois, il est important de rappeler qu'il doit être utilisé dans le cadre d'une approche globale du dépistage et de la prise en charge du VIH, comprenant un test de confirmation et des conseils médicaux professionnels.

PRINCIPE DU TEST

Ce test rapide des anticorps contre le VIH 1/2 est un immunodosage qualitatif sur membrane conçu pour détecter les anticorps anti-VIH dans les échantillons de sérum, de plasma ou de sang total. Ce test fonctionne sur le principe de la réaction antigène-anticorps et de la migration chromatographique. La cassette de test comporte une bande de membrane nitrocellulose pré-enduite avec des antigènes recombinants du VIH dans la région de la ligne de test, ligne T. Lorsqu'un échantillon (sang, sérum ou plasma) est appliqué sur le tampon d'échantillonnage, il interagit d'abord avec des particules spécifiques présentes sur la membrane. Ce mélange échantillon-particules se déplace ensuite le long de la membrane par action capillaire vers l'autre extrémité. Au cours de sa migration, ce mélange rencontre les antigènes recombinants du VIH. Si des anticorps du VIH-1 ou du VIH-2 sont présents dans l'échantillon, ils se lient à ces antigènes, ce qui entraîne l'apparition d'une ligne colorée dans la région de la ligne de test T, indiquant un résultat positif. Inversement, si l'échantillon ne contient pas d'anticorps anti-VIH, aucune ligne colorée n'apparaît dans la zone de la ligne de test, ce qui indique un résultat négatif. Pour s'assurer que le test a été effectué correctement, une autre ligne colorée apparaît dans la zone de contrôle ligne C, confirmant que le test est valide. Cette ligne de contrôle indique qu'un volume adéquat d'échantillon a été ajouté et que l'échantillon a migré correctement à travers la membrane.

MATÉRIEL

FOURNI

- Test emballé individuellement dans un sac en aluminium avec un sachet déshydratant
- Solution Tampon
- Lancette de sécurité (pour le sang total prélevé du doigt)
- Tube capillaire marqué (pour le sang total prélevé du doigt)
- Notice du produit (guide de l'utilisateur)

NON FOURNI

- Alcool ou eau et savon
- Minuteur ou chronomètre
- Gants propres et jetables
- Centrifugeuse (pour le plasma et le sérum)
- Récipient de collecte d'échantillons et pipettes (pour le sang total veineux, le sérum ou le plasma)

PRÉLÈVEMENT D'ÉCHANTILLONS ET CONDITIONS DE CONSERVATION - FIGURE 1

Ce test rapide VIH peut-être réalisé à partir de sang total (par ponction veineuse ou prélèvement au doigt), de plasma ou de sérum.

Suivez les procédures ci-dessous selon le type d'échantillon :

- Sang total (prélèvement au doigt) - FIGURE 1 :

1. Lavez les mains du patient avec du savon et de l'eau chaude ou nettoyez soigneusement le doigt sélectionné avec un tampon d'alcool.
- Laissez-le sécher à l'air libre pendant 30 secondes.
2. Pour augmenter le flux sanguin, massez la main du poignet jusqu'au bout du doigt sélectionné (de préférence le majeur ou l'annulaire) sans toucher le point de ponction.
3. Utilisez la lancette stérile de sécurité fournie pour ponctionner la peau en suivant les étapes de la figure ci-dessous. Essayez la première goutte de sang pour éliminer toute contamination.
4. Encouragez la formation d'une goutte de sang arrondie en massant doucement la main, du poignet à la paume et au bout du doigt.
5. Prélevez le sang à l'aide d'un tube capillaire en touchant son extrémité à la goutte de sang. Veillez à ce que le tube se remplisse jusqu'à la ligne marquée tout en évitant les bulles d'air.
- **Sang total veineux** : Prélever l'échantillon dans un tube de prélèvement contenant un anticoagulant approprié en suivant les techniques de ponction veineuse standard.
- **Sérum** : Prélever le sang total dans un tube sans anticoagulant. Centrifuger à 3000 tours/minute pendant au moins 5 minutes pour séparer le sérum. Utiliser le surnageant pour les tests.
- **Plasma** : Prélever du sang total dans un tube contenant un anticoagulant. Retournez doucement le tube plusieurs fois, puis centrifugez à 3 000 tours/minute pendant au moins 5 minutes. Utiliser le plasma surnageant pour les tests.

Tant pour le sérum que pour le plasma, il faut les séparer du sang le plus rapidement possible afin d'éviter l'hémolyse.

Conditions:

- N'utilisez que des échantillons clairs et non hémolysés pour les tests.
- Évitez de laisser les échantillons à température ambiante pendant de longues périodes.
- Dans la mesure du possible, effectuez les tests immédiatement après le prélèvement.
- Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés à une température comprise entre 2 et 8 °C pendant 3 jours maximum. Pour une conservation plus longue, conservez les échantillons à une température inférieure à -20°C.
- Avant commencer le test, amenez les échantillons à température ambiante. Décongelez complètement les échantillons congelés et mélangez-les bien. Évitez les congélations et décongélations répétées (plus de 3 fois).
- Ne pas congeler les échantillons de sang total. Le sang total prélevé au doigt doit être testé immédiatement.
- Si les échantillons doivent être expédiés, les emballer conformément aux réglementations fédérales/locales relatives au transport des agents étiologiques.

PROCÉDURE DE TEST - FIGURE 2

1. Prélever l'échantillon comme décrit précédemment.
2. Placer le kit de test et l'échantillon à la température ambiante normale (15-30°C).
3. Ouvrir la pochette de test et en retirer la cassette de test.
4. Placer la cassette sur une surface propre, sèche et plane.
5. Ajouter l'échantillon dans le puits d'échantillon de la cassette de test selon son type, comme suit:
Pour un échantillon de sang total provenant d'une piqûre au doigt :
 - Après avoir rempli le tube capillaire de sang jusqu'à la marque, placez-le dans la zone d'échantillonnage de la cassette de test et appuyez sur sa partie supérieure pour distribuer le sang.

فحص DKF السريع للكشف عن HIV Ab



فحص DKF السريع للكشف عن الأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية

الاستخدام المقصود
فحص (د.ك.أف.) للكشف السريع عن الاجسام المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية هو اختبار سريع وسهل مصمم للكشف عن وجود الأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية بنوعيه 1 و 2 في مصل الدم البشري أو البلازما أو الدم الكامل من وخز الإصبع أو عند سحبه مضادات التخثر. هذا الاختبار مخصص للاستخدام في المختبر (خارج الجسم، في بيئة خاضعة للرقابة) للمساعدة في تشخيص الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية، وهي خطوة أساسية في إدارة متلازمة نقص المناعة المكتسب (الإيدز) والوقاية منها أو الولادة أو الرضاعة الطبيعية.
ملخص
فيروس نقص المناعة البشرية هو الفيروس الذي يسبب الإيدز، وهو مرض يضعف الجهاز المناعي، مما يجعل من الصعب على الجسم مكافحة العدوى والأمراض. هناك نوعان رئيسيان من فيروس نقص المناعة البشرية؛ فيروس نقص المناعة البشرية 1، وهو الأكثر انتشارًا والسبب الرئيسي للإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية في جميع أنحاء العالم، وفيروس نقص المناعة البشرية 2، وهو أقل شيوعًا ويوجد في الغالب في غرب أفريقيا. ينتشر كلا النوعين من خلال ملامسة الدم المصاب أو الاتصال الجنسي ومن الأم إلى الطفل أثناء الحمل أو الولادة أو الرضاعة الطبيعية. يعد الكشف المبكر والدقيق عن فيروس نقص المناعة البشرية أمرًا بالغ الأهمية من أجل التدبير والعلاج الفعال. يوفر الاختبار السريع لفيروس نقص المناعة البشرية 2/1 طريقة ملائمة للكشف السريع عن الأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية في الدم أو المصل أو البلازما. هذه الأجسام المضادة تنتجها الجسم استجابة للإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية، باستخدام مزيج من البروتينات المحددة، يمكن للاختبار الكشف عن الأجسام المضادة لكل من فيروس نقص المناعة البشرية 1 و 2 على وجه التحديد. من الضروري فهم نتيجة هذا الاختبار. تشير النتيجة الإيجابية إلى أنه تم اكتشاف أجسام مضادة لفيروس نقص المناعة البشرية، ومن المهم المتابعة مع مقدم الرعاية الصحية لإجراء اختبار تأكيد. تعني النتيجة السلبية أنه لم يتم اكتشاف الأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية في العينة. ومع ذلك، إذا كان هناك اشتباه في الإصابة بالحديثة بفيروس نقص المناعة البشرية، يوصى بإعادة الاختبار بعد الفترة المحددة ما بين الإصابة الأولية وظهور الأجسام المضادة القابلة للكشف من عدوى فيروس نقص المناعة البشرية الحادة لضمان الدقة
مبدأ الفحص

اختبار فيروس نقص المناعة البشرية السريع (الدم الكامل/المصل/البلازما) هو اختبار مناعي كروماتوغرافي سريع للكشف النوعي عن الأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية 1، وفيروس نقص المناعة البشرية 2، في الدم الكامل أو مصل الدم أو البلازما للمساعدة في تشخيص الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية. يعمل هذا الاختبار على التفاعل بين المستضد والأجسام المضادة و على مبدأ التدفق الكروماتوغرافي

يوجد داخل كاسيت الاختبار شريط غشائي مثبت عليه مسبقاً مستضدات فيروس نقص المناعة البشرية في منطقة خط الاختبار. عندما يتم وضع عينة (دم أو مصل أو بلازما) في منطقة العينة، فإنها تتفاعل أولاً مع الأجسام المضادة الموجودة على الغشاء مشكلة مركب مناعي، يتدفق بدوره على طول الغشاء، وبينما يتدفق هذا الخليط، يصادف مستضدات فيروس نقص المناعة البشرية المثبتة في منطقة الاختبار

إذا كانت الأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية 1 أو فيروس نقص المناعة البشرية2 موجودة في العينة، فإنها ترتبط بهذه المستضدات، مما يؤدي إلى ظهور خط ملون في منطقة خط الاختبار، مما يشير إلى نتيجة إيجابية. وعلى عكس ذلك، في حالة عدم وجود أجسام مضادة لفيروس نقص المناعة البشرية في العينة، لن يظهر خط ملون في منطقة خط الاختبار، مما يشير إلى نتيجة سلبية

للتأكد من إجراء الاختبار بشكل صحيح، يظهر خط ملون آخر منفصل في منطقة خط التحكم، مما يؤكد أن الاختبار صحيح. يشير خط التحكم هذا إلى أنه تمت إضافة كمية كافية من العينة وأن العينة قد انتقلت بشكل صحيح عبر الغشاء

تسمح هذا الفحص بطريقته البسيطة والفعالة في الوقت نفسه بالكشف السريع عن الأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية، مما يسهل تشخيص الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية ومعالجتها

المواد المطلوبة	المقدمة
- جهاز اختبار مغلف بورقة معدنية فريدة مع كيس مُجفف - محلول عازل - إبرة الأمان. تستخدم لوخز الاصبع - أنبوب شعري مع خط علامة، يستخدم لجمع دم الاصبع - نشرة الفحص	
جمع وتخزين العينة	

يمكن إجراء هذا الاختبار السريع لفيروس نقص المناعة البشرية باستخدام الدم الكامل (إما من بزل الوريد أو وخز الإصبع)، أو البلازما أو المصل.

اتبع الإجراءات التالية بناءً بحسب نوع العينة:

• الدم الكامل (وخز الإصبع):

- اغسل يدي المرضي بالصابون والماء الدافئ أو نظف الإصبع المحدد جيداً باستخدام مضادة الكحول و اتركه ليجف بالهواء لمدة 30 ثانية.
- لزيادة تدفق الدم، قم بتدليك اليد من الرسغ إلى طرف الإصبع المحدد (يفضل الإصبع الأوسط أو البصر) دون لمس موقع الوخز.
- استخدم إبرة الأمان لوخز الأصبع باتباع الخطوات الموضحة في الصورة أدناه. امسح أول قطرة من الدم.
- لتكوين قطرة دم مستديرة قم بتدليك اليد بلطف من الرسغ إلى اليد إلى أطراف الأصابع.
- اجمع الدم باستخدام الأنبوب الشعري عن طريق ملامسة طرفه لقطرة الدم. تأكد من امتلاء الأنبوب حتى الخط المحدد مع تجنب فقاعات الهواء.
- الدم الوريدي الكامل: اجمع العينة في أنبوب تجمع يحتوي على مضاد تخثر مناسب باتباع تقنيات بزل الوريد.
- السروروم: اجمع الدم الكامل في أنبوب بدون مضادات التخثر. قم بعملية الطرد المركزي عند 3000 دورة في الدقيقة لمدة 5 دقائق على الأقل لفصل المصل.
- البلازما: يجمع الدم الكامل في أنبوب يحتوي على مضاد للتخثر. عكس الأنبوب بلطف عدة مرات، ثم قم بالطرد المركزي عند 3000 دورة في الدقيقة لمدة 5 دقائق على الأقل.

استخدم البلازما الطافية للاختبار.

بالنسبة لكل من السروم والبلازما، افصلهما عن الدم في أسرع وقت ممكن لمنع التحلل الدم.

	خطوات استخدام ابرة الامان	

استخدم فقط العينات الصافية غير الملوحة للاختبار

تجنب ترك العينات على درجة حرارة الغرفة لفترات طويلة. يفضل إجراء الاختبار مباشرة بعد جمع العينات عندما يكون ذلك ممكناً

يمكن تخزين عينات السروم والبلازما على درجة حرارة تتراوح بين 2 و 8 درجات مئوية لمدة تصل إلى 3 أيام

للتخزين لفترات أطول، احتفظ بالعينات تحت درجة حرارة أقل من -20 درجة مئوية

قبل الاختبار، ضع العينات على درجة حرارة الغرفة. قم بإذابة العينات المجمدة تماماً وأخلطها جيداً. تجنب تكرار التجميد والإذابة أكثر من 3 مرات

لا تجمد عينات الدم الكامل. يجب فحص الدم الإصبع الكامل على الفور

إذا كانت هناك حاجة لفحص العينات، فقم بتعبئتها وفقاً للوائح الفيدرالية/المحلية لنقل العوامل المسببة للمرض

الخطوات الإجرائية للفحص

- اجمع العينة كما هو موضح سابقاً.
- ضع مجموعة الاختبار والعينة على درجة حرارة الغرفة العادية (15-30 درجة مئوية).
- افتح كيس الاختبار وأخرج جهاز الاختبار.
- ضع الكاسيت على سطح نظيف وجاف ومسطو.
- أضف العينة إلى منطقة العينة في جهاز الاختبار بحسب نوعها على النحو التالي:

عينة دم كاملة من وخز الإصبع.

• بعد ملء الأنبوب الشعري بالدم حتى العلامة، ضعه في منطقة العينة في شريط الاختبار واضغط على قمته لتدفق الدم إلى منطقة العينة.

• بالنسبة لعينات الدم الكاملة من الوريد أو المصل اوالبلازما:

• امسك القطارة بشكل مستقيم وضع قطرة واحدة من الدم الوريدي الكامل أو فطرتين من المصل/البلازما في منطقة العينة واضغط على قمتها لتدفق العينة.

6. أضف 3 قطرات من المحلول العازل.

7. ابدأ تشغيل المؤقت لمدة 10 - 15 دقيقة.

8. انتظر حتى تظهر الخطوط الملونة وقم بتفسير النتائج. لا تقرأ النتائج إذا مر أكثر من 20 دقيقة لأنها قد تكون غير صحيحة.

ملحوظات:

• لا تسمح للعينة أو المحلول بالدخول إلى منطقة عرض النتيجة.

• من الضروري استخدام الكمية الصحيحة من المحلول لضمان صحة عمل الاختبار.

• إذا لم تتم ملاحظة أي تدفق في نافذة الاختبار خلال دقيقة واحدة، أضف قطرة إضافية في المحلول إلى منطقة العينة.

• تجنب استخدام المحلول إذا مر أكثر من 6 أشهر منذ فتح القارورة لأول مرة.

• قد تظهر النتائج الإيجابية بسرعة تصل إلى دقيقة واحدة للعينات ذات الحمل الفيروسي العالي، ولكن من الضروري عدم تفسير النتائج قبل 10 دقائق أو بعد 20 دقيقة.

	الدم الكامل	
	المصل/البلازما	
		اقرأ النتيجة بعد 15 دقيقة
	قطرة	قطرات

تفسير نتيجة الفحص

إيجابي: يظهر خطان ملوانان على شريط الاختبار. واحد في منطقة التحكم (C) وآخر في منطقة الاختبار (T) تشير النتيجة الإيجابية في منطقة الاختبار إلى وجود الأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية في العينة

ملاحظة: قد تختلف شدة اللون في منطقة خط الاختبار(T) اعتماداً على تركيز الأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية الموجودة في العينة. لذلك، يجب اعتبار أي درجة لون في منطقة خط الاختبار على أنها نتيجة إيجابية

سليبي: يظهر خط ملون واحد فقط في منطقة التحكم (C) . لا يظهر أي خط ملون ظاهر في منطقة الاختبار (T). تشير النتيجة السلبية في منطقة الاختبار إلى عدم وجود أجسام مضادة لفيروس نقص المناعة البشرية في العينة

غير صالحة: فشل ظهور خط ملون في منطقة التحكم (C)، يجب تجاهل نتائج أي اختبار لم يظهر فيه خط الاختبار في وقت القراءة المحدد وقد ينتج ذلك غالباً عن حجم عينة غير كافي أو تقنيات إجرائية غير صحيحة، راجع الإجراء وكر الاختبار باستخدام جهاز جديد. إذا استمرت المشكلة، توقف عن استخدام مجموعة الاختبار على الفور واتصل بالموزع المحلي

	إيجابي +	سليبي -
	غير صالح	

التخزين والثبات

صُممت مجموعة الاختبار السريع لفيروس نقص المناعة البشرية للتخزين على درجة حرارة الغرفة أو في بيئة مبردة، تتراوح بين درجتين مئويتين و30 درجة مئوية. تظل كل علية اختبار مستقرة وتعمل بدقة حتى تاريخ انتهاء صلاحيتها. من الضروري أن تبقى كاسيتات الاختبار داخل أكياسها محكمة الغلق وتخزينها في ظروف جافة حتى تصبح جاهزة للاستخدام. لا ينصح بتجميد مجموعة الاختبار لانه يمكن أن يضر بسلامة الاختبار ودفته

يجب عدم استخدام كاسيتات الاختبار إذا تجاوزت تاريخ انتهاء صلاحيتها، أو إذا كان الكيس تالفاً بأي شكل من الأشكال. كما لا يمكن إعادة استخدام كاسيت الاختبار أكثر من مرة يجب توخي الحذر لتجنب تلوث مكونات المجموعة. يجب عدم استخدام جهاز الاختبار في حال وجود علامات تلوث ميكروبي أو في حال ملاحظة أي ترسبات، حيث يمكن أن تؤدي إلى نتائج خاطئة. يجب الحفاظ على سلامة معدات التوزيع والكواشف لضمان نتائج اختبار دقيقة

	Consult instructions for use		Date of manufacture
	For in vitro diagnostic use only		Manufacturer
	Lot number		Use by
	Catalog #		Store between 2-30 °C
	Do not reuse		

	DIAGNOSTIC KITS FACTORY S.A.R.L. Address: Dohat El Hoss, Saïda Highway, Mount Lebanon, Lebanon	
--	--	--

f@ dkf.lb
www.DKF-LB.com
info@DKF-LB.com

0096181948464

Pour les échantillons de sérum, de plasma et de sang total veineux :

- Tenir le compte-gouttes droit vers le haut et déposer 1 goutte de sang total veineux ou 2 gouttes de sérum/plasma dans le puits d'échantillonnage de la cassette et appuyer sur le dessus pour distribuer l'échantillon, ou utiliser une pipette comme indiqué dans la figure 2.

6. Ajouter 3 gouttes de tampon.

7. Démarrer la minuterie pour 10 - 15 minutes.

8. Attendez que les lignes colorées apparaissent et interprétez les résultats. Ne lisez pas les résultats s'il s'est écoulé plus de 20 minutes, car ils pourraient être incorrects.

Remarques :

-Ne pas laisser l'échantillon ou le tampon pénétrer dans la zone de visualisation des résultats.

-Il est essentiel d'utiliser le volume correct de solution tampon pour garantir la validité du test.

-Si aucune migration n'est observée dans la fenêtre de test au bout d'une minute, ajouter une goutte supplémentaire de tampon dans le puits d'échantillon.

-Éviter d'utiliser le tampon si plus de 6 mois se sont écoulés depuis l'ouverture du flacon.

-Des résultats positifs peuvent apparaître dès la première minute pour des échantillons ayant une charge virale élevée, mais il est essentiel de ne pas interpréter les résultats avant 10 minutes ou après 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS - FIGURE 3
POSITIF: Deux bandes colorées apparaissent sur la membrane. Une bande apparaît dans la région de contrôle (C) et une autre dans la région de test (T). Un résultat positif dans la zone de test indique la détection d'anticorps anti-VIH dans l'échantillon. REMARQUE: L'intensité de la couleur dans la zone de test (T) varie en fonction de la concentration d'anticorps anti-VIH présents dans l'échantillon. Par conséquent, toute nuance de couleur dans la zone de test doit être considérée comme positive. NÉGATIF: Une seule bande colorée apparaît dans la zone de contrôle (C). Aucune bande colorée n'apparaît dans la zone de test (T). Un résultat négatif dans la zone de test indique l'absence d'anticorps anti-VIH dans l'échantillon. INVALIDE: la bande de contrôle n'apparaît pas. Les résultats de tout test n'ayant pas produit de bande de contrôle à l'heure de lecture spécifiée doivent être écartés. Un volume d'échantillon insuffisant ou des techniques de procédure incorrectes sont les raisons les plus probables de l'échec de la ligne de contrôle. Revoir la procédure et répéter le test avec un nouveau dispositif. Si le problème persiste, cessez immédiatement d'utiliser le kit de test et contactez votre distributeur local. REMARQUE: il est normal d'observer une bande de contrôle légèrement éclaircie avec des échantillons très fortement positifs, pour autant qu'elle soit nettement visible.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
- Ce test est réservé à un usage de diagnostic in vitro. - Lisez attentivement et suivez les instructions fournies avec le kit de test. Ne pas respecter les instructions peut entraîner des résultats de test inexacts. - Ne pas utiliser les dispositifs de test ou les solutions tampons au-delà de leur date de péremption. Assurez-vous que tous les composants sont stockés dans les conditions recommandées et que leur durée d'utilisation est respectée. - Chaque dispositif de test est conçu pour un usage unique. Ne pas essayer de réutiliser les cassettes de test. - Ne pas mélanger les composants de différents lots de kits ni interchanger les composants avec ceux d'autres produits, car cela pourrait compromettre les résultats du test. - N'ouvrez la pochette du dispositif de test que lorsque vous êtes prêt à effectuer le test. Inspectez la pochette pour vérifier qu'elle n'est pas endommagée avant de l'ouvrir et n'utilisez pas le test si la pochette est endommagée ou si le dessiccateur est vert, ce qui indique une exposition à l'humidité. - Effectuez le test dans un environnement dont la température est comprise entre 15 et 30°C afin d'obtenir des résultats précis. Évitez d'effectuer le test dans des zones à forte circulation d'air, par exemple à proximité de ventilateurs ou dans des pièces fortement climatisées. - Ne mangez pas, ne buvez pas et ne fumez pas dans la zone où les tests sont effectués. Veillez à ce que la zone de test soit propre et bien organisée. - Le contact direct avec le tampon d'échantillon, la membrane ou la fenêtre de résultat doit être évité afin d'éviter toute contamination et de garantir la précision des résultats. - Traitez tous les échantillons comme potentiellement infectieux. Suivez les protocoles de biosécurité établis pour la manipulation et l'élimination des échantillons cliniques et du matériel de test. - Les cassettes de test et tout autre matériel de test utilisé doivent être éliminés conformément aux réglementations locales relatives aux matériaux présentant un risque biologique. Il est recommandé d'utiliser l'autoclave avant l'élimination pour garantir la sécurité biologique. - Portez des vêtements de protection appropriés et des gants jetables lors de la réalisation du test et de la manipulation des échantillons. Se laver soigneusement les mains une fois le test terminé.

STOCKAGE ET STABILITÉ
Ce test est conçu pour être conservé à température ambiante ou dans un environnement réfrigéré, entre 2°C et 30°C. Chaque cassette de test reste stable et devrait fonctionner correctement jusqu'à la date de péremption. Il est essentiel que les cassettes de test soient conservées scellées dans leur sachet et stockées dans un endroit sec jusqu'à ce qu'elles soient prêtes à être utilisées. La congélation du kit de test n'est pas recommandée et peut compromettre l'intégrité et la précision du test. Les cassettes de test ne doivent pas être utilisées si leur date de péremption est dépassée ou si le sachet a été endommagé de quelque manière que ce soit. Il est également déconseillé de réutiliser les cassettes de test. Il faut veiller à ne pas contaminer les composants du kit. Le kit ne doit pas être utilisé s'il y a des signes de contamination microbienne ou si des précipitations sont observées, car ces conditions peuvent conduire à des résultats erronés. L'intégrité de l'équipement de distribution et des réactifs doit être maintenue pour garantir des résultats de test exacts.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ
Les mesures de contrôle de la qualité font partie intégrante du kit de test rapide VIH 1/2 afin de garantir la fiabilité des résultats du test. Un contrôle de procédure interne est intégré à chaque test et se manifeste par une ligne colorée dans la zone de contrôle (C) de la cassette de test. L'apparition de cette ligne indique que le test est valide, confirmant qu'un volume adéquat d'échantillon a été appliqué et que la technique de procédure a été correctement suivie. Bien que les contrôles externes ne soient pas inclus dans ce kit, il est fortement recommandé d'utiliser des échantillons de contrôle positifs et négatifs dans le cadre des pratiques de laboratoire de routine. L'analyse des échantillons de contrôle permet de vérifier la précision du dispositif de test en s'assurant que le volume de l'échantillon est suffisant et que les techniques procédurales utilisées sont correctes. Il est essentiel de traiter ces échantillons de contrôle de la même manière que les échantillons de patients pour maintenir l'intégrité du processus de test. La mise en œuvre de mesures de contrôle de la qualité internes et externes contribue à maintenir la précision et la fiabilité du kit de test rapide VIH 1/2, garantissant ainsi que les résultats du test sont fiables pour la prise de décision clinique.

LIMITES DU TEST
- Le test rapide VIH 1/2 peut ne pas détecter les anticorps du VIH pendant la "période fenêtre" de l'infection, c'est-à-dire le temps qui s'écoule entre l'infection initiale et l'apparition d'anticorps détectables. Cette période peut varier d'une personne à l'autre. Par conséquent, un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une infection par le VIH. Si l'on soupçonne une exposition récente, un nouveau test à une date ultérieure ou un test de confirmation utilisant des méthodologies différentes peut s'avérer nécessaire. - Bien que le test soit conçu pour être hautement spécifique aux anticorps du VIH-1 et du VIH-2, une réactivité croisée avec des anticorps provenant d'autres maladies ou conditions peut occasionnellement se produire, entraînant des résultats faux positives. En cas de résultat positif, il est recommandé de procéder à un test de confirmation à l'aide d'une autre méthode. - Le test rapide VIH 1/2 peut ne pas détecter tous les sous-types ou variantes du VIH. Bien que le test soit conçu pour identifier une large gamme d'anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2, il est possible que des souches nouvelles ou rares ne soient pas détectées. - Une mauvaise exécution du test ou le fait de ne pas suivre précisément les instructions de la procédure peut entraîner des erreurs d'interprétation. Il peut s'agir d'un volume d'échantillon inadéquat, d'une manipulation ou d'un moment inapproprié, ou encore de facteurs environnementaux ne respectant pas les conditions recommandées. - Chez les personnes dont le système immunitaire est affaibli, comme les personnes atteintes d'une maladie à VIH à un stade avancé, la production d'anticorps peut être retardée ou diminuée, ce qui peut conduire à des résultats faussement négatifs. - Certaines substances ou certains traitements, y compris la thérapie antirétrovirale, peuvent influencer la précision du test en affectant la réponse immunitaire ou la détection des anticorps. - Le test rapide VIH 1/2 est un outil de dépistage et non pas un test de diagnostic définitif. Les résultats positifs doivent être confirmés par des tests plus spécifiques, tels que le Western Blot ou les méthodes basées sur la PCR, qui permettent de différencier le VIH-1 du VIH-2 et de confirmer la présence d'ARN viral. - Ce test n'est pas approuvé pour le dépistage des donneurs de sang ou de plasma. Des tests de laboratoire plus sensibles sont disponibles et doivent être utilisés pour le dépistage des produits sanguins donnés.

مراقبة الجودة
تعتبر تدابير مراقبة الجودة جزءاً لا يتجزأ من مجموعة الاختبار السريع لفيروس نقص المناعة البشرية 2/1 لضمان موثوقية نتائج الاختبار. يتم دمج عنصر تحكم إجرائي داخلي في كل اختبار، ويظهر على شكل خط ملون في منطقة التحكم(C) على كاسيت الاختبار. ويُعد ظهور هذا الخط مؤشراً على صحة الاختبار، مما يؤكد أنه تم استخدام كمية كافية من العينة وأن التقنية الإجرائية قد اتبعت بشكل صحيح على الرغم من عدم تقديم الضوابط الخارجية في هذه المجموعة، إلا أنه يوصى بشدة باستخدام عينات التحكم الإيجابية والسلبية كجزء من الممارسة المخبرية الروتينية. يساعد اختبار عينات التحكم في التحقق من دقة جهاز الاختبار من خلال التأكد من أن حجم العينة كافٍ وأن التقنيات الإجرائية المستخدمة صحيحة. إن التعامل مع هذه الضوابط بنفس طريقة التعامل مع عينات المرضى أمر ضروري للحفاظ على سلامة عملية الاختبار ويساعد تنفيذ تدابير مراقبة الجودة الداخلية والخارجية على حد سواء في الحفاظ على دقة وموثوقية مجموعة الاختبار السريع لفيروس نقص المناعة البشرية 2/1، وبالتالي ضمان إمكانية الوثوق بنتائج الاختبار للمساعدة في التشخيص واتخاذ القرارات السريرية المناسبة
حدود الاختبار
قد لا يكشف اختبار فيروس نقص المناعة البشرية 2/1 السريع عن الأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية خلال الفترة الأولى من الإصابة الممتدة ما بين الإصابة الأولية وظهور الأجسام المضادة القابلة للكشف، يمكن أن تختلف هذه الفترة من شخص لآخر. وبالتالي، فإن النتيجة السلبية لا تستبعد إمكانية الإصابة بفيروس نقص المناعة البشرية. في حالة الاشتباه في التعرض الحديث للإصابة، قد يكون من الضروري إعادة الاختبار في وقت لاحق أو إجراء اختبار تأكيدى باستخدام وسائل مختلفة على الرغم من أن الاختبار مصمم ليكون محدداً للغاية للأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية-1 وفيروس نقص المناعة البشرية-2، إلا أنه قد يحدث أحياناً تفاعل تبائي مع الأجسام المضادة من أمراض أو حالات أخرى، مما يؤدي إلى نتائج إيجابية خاطئة. يوصى بإجراء اختبار تأكيدى باستخدام طريقة بديلة في حالة وجود نتيجة إيجابية قد لا يكشف اختبار فيروس نقص المناعة البشرية 2/1 السريع عن جميع المتحورات أو المتغيرات لفيروس نقص المناعة البشرية. على الرغم من أن الاختبار مصمم لتحديد مجموعة واسعة من الأجسام المضادة لفيروس نقص المناعة البشرية-1 وفيروس نقص المناعة البشرية-2، فقد لا يتمكن من اكتشاف سلالات جديدة أو نادرة قد يؤدي الأداء غير الصحيح للاختبار أو عدم اتباع التعليمات الإجرائية بدقة إلى أخطاء في التفسير. ويشمل ذلك عدم كفاية كمية العينة المضافة أو التوقيت غير المناسب للقراءة، والعوامل البيئية غير المطابقة للشروط الموصى بها الأفراد الذين يعانون من ضعف في الجهاز المناعي، مثل المصابين بمرض فيروس نقص المناعة البشرية في مرحلة متقدمة، يتأخر إنتاج الأجسام المضادة أو يتضاءل إنتاجها لديهم، مما قد يؤدي إلى نتائج سلبية خاطئة قد تؤثر مواد أو علاجات معينة، بما في ذلك العلاج المضاد للفيروسات (antiretroviral therapy)، على دقة الاختبار من خلال التأثير على الاستجابة المناعية أو الكشف عن الأجسام المضادة
اختبار فيروس نقص المناعة البشرية 2/1 السريع هو أداة فحص وليس اختبار تشخيصي نهائي. تتطلب النتائج الإيجابية تأكيداً عن طريق اختبارات أكثر تحديداً، مثل اختبار ويسترن بلوت أو الطرق القائمة على تفاعل البوليميراز المتسلسل(PCR)، والتي يمكن أن تفرق بين فيروس نقص المناعة البشرية -1 وفيروس نقص المناعة البشرية -2 وتؤكد وجود الحصص النووي الرببي الفيروسي هذا الاختبار غير معتمد لفحص المتبرعين بالدم أو البلازما. تتوفر اختبارات مخبرية أكثر حساسية وينبغي استخدامها لفحص دم المتبرعين
تنبيهات

هذا الاختبار مخصص للاستخدام في التشخيص المختبري فقط

يجب التخلص من أشرطة الاختبار وأي مواد اختبار أخرى مستخدمة وفقاً للوائح المحلية للمواد الخطرة بيولوجياً

يوصى بالتعقيم قبل التخلص منها لضمان السلامة البيولوجية

اقرأ التعليمات المرفقة مع مجموعة الاختبار بعناية واتبعها. قد يؤدي عدم الالتزام بالتعليمات إلى نتائج اختبار غير دقيقة

لا تستخدم أجهزة الاختبار أو المحاليل العازلة بعد انتهاء صلاحيتها. تأكد من تخزين جميع المكونات في الظروف الموصى بها وضمن فترة استخدامها

كل جهاز اختبار مصمم للاستخدام مرة واحدة. لا تحاول إعادة استخدام مكونات أو أجزاء اختبار تأكيدى باستخدام وسائل الاختبار

لا تخلط مكونات من مجموعات أدوات مختلفة أو تبدل المكونات مع مكونات من منتجات أخرى، لأن ذلك قد يضر بنتائج الاختبار

لا تفتح كيس جهاز الاختبار إلا عندما تكون جاهزاً لإجراء الاختبار

افحص الحقيقة بحثاً عن أي تلف قبل الفتح، ولا تستخدم الاختبار في حالة تلف الحقيقة

قم بإجراء الاختبار في درجة حرارة تتراوح ما بين 15-30 درجة مئوية لضمان الحصول على نتائج دقيقة

تجنب إجراء الاختبار في مناطق ذات تدفق هواء قوي، مثل بالقرب من المراوح أو في غرف مكيفة بشدة

لا تأكل أو تشرب أو تدخن في المنطقة التي تُجرى فيها الاختبارات. تأكد من أن منطقة الاختبار نظيفة وجيدة التنظيم

يجب تجنب الاتصال المباشر بلوحة العينة أو الغشاء أو نافذة النتائج لمنع التلوث وضمان دقة النتائج

تعامل مع جميع العينات على أنها قد تكون معدية. اتبع بروتوكولات السلامة البيولوجية المعمول بها للتعامل مع العينات السريرية ومواد الاختبار والتخلص منها

ارتد الملابس الواقية المناسبة والقفازات التي تستخدم مرة واحدة أثناء إجراء الاختبار والتعامل مع العينات، اغسل اليدين جيداً بعد الانتهاء من الاختبار

تخلص من جميع مواد الاختبار المستخدمة والعينات السريرية ككفايات خطيرة بيولوجياً وفقاً للوائح المحلية