

## WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics Programme PUBLIC REPORT

**Product: Bioline HIV 1/2 3.0<sup>1</sup>**  
**Number: PQDx 0027-012-00**

**Bioline HIV 1/2 3.0** with product codes **03FK10, 03FK16 and 03FK17<sup>2</sup>**, manufactured by **Abbott Diagnostics Korea Inc<sup>3</sup>**, **Rest of the World** regulatory version was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 20 May 2013.

### Summary of prequalification status for Bioline HIV 1/2 3.0

	Date	Outcome
<b>Status on PQ list</b>	20-May-2013	listed
<b>Dossier assessment</b>	11-Aug-2011	MR
<b>Site inspection(s) of quality management system</b>	19-Feb-2013	MR
<b>Product performance evaluation</b>	05-Apr-2013	MR

MR: Meets Requirements

### Report amendments and/or product changes

This public report has since been amended. Amendments may have arisen because of changes to the prequalified product for which WHO has been notified and has undertaken a review. Amendments to the report are summarized in the following table, and details of each amendment are provided below.

<sup>1</sup> SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 to Bioline HIV 1/2 3.0

<sup>2</sup> Product codes that were initially listed were 03FK10, 03FK16. Product code 03FK17 was added after acceptance of a change request.

<sup>3</sup> change of manufacturer's name from Standard Diagnostics, Inc to Abbott Diagnostics Korea Inc.

Version	Summary of amendment	Date of report amendment
2.0	Review of text updates in the public report	2013
3.0	Change of inner structure of device to capture a reasonable excess volume of buffer that might be added by the end user, thereby reducing the risk of overflow of buffer.	2013
4.0	Addition of a product code, which corresponds to the IVD supplied with the new safety lancets. Product code is 03FK17, 25 tests per kit, with 25 safety lancets	23-Feb-2017
5.0	Change of product name from SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 to Bioline HIV 1/2 3.0 and change of manufacturer's name from Standard Diagnostics, Inc to Abbott Diagnostics Korea Inc.	20-Aug-2020

#### Intended use<sup>4</sup>:

According to the claim of intended use from Abbott Diagnostics Korea Inc, *“The Bioline HIV 1/2 3.0 kit is a rapid, qualitative test for the detection of antibodies to all isotypes (IgG, IgM, IgA) specific to HIV-1 and HIV-2 simultaneously in human serum, plasma or whole blood. The Bioline HIV 1/2 3.0 kit is intended only for professional use and for in vitro diagnostic use. This test may not be suitable for diagnosis of early infection or blood donation screening. Positive samples should be confirmed by a supplemental assay such as ELISA or Western Blot test”*.

#### Assay description:

According to the claim of assay description from Abbott Diagnostics Korea Inc, *“BiolineHIV 1/2 3.0 test contains a membrane strip, which is precoated with recombinant HIV-1 capture antigen (gp41, p24) on test line 1 region and with recombinant HIV-2 capture antigen (gp36) on test line 2 region respectively. The recombinant HIV 1/2 antigen (gp41, p24 and gp36)-colloid gold conjugate and the sample move along the membrane chromatographically to the test region (T) and forms a visible line as the antigen-antibody-antigen gold particle complex forms with high degree of sensitivity and specificity”*.

<sup>4</sup> This product is one that uses Protein A to detect human IgG antibodies. Protein is also able to detect other classes of human antibody (IgA, IgD, IgE and IgM) but not as reliably as it does IgG. This product has been prequalified with respect to its ability to detect human IgG antibodies. Any claim to detect other types of antibodies on this kind of product has not been validated based on WHO prequalification requirements.

**Test kit contents:**

	<b>30T/kit (product code 03FK10)</b>	<b>25T/kit (product code 03FK16)</b>	<b>25T/kit (product code 03FK17)</b>
<b>Test cassettes</b> individually packed in foil pouch with a desiccant	30 test devices	25 test devices	25 test devices
<b>Assay diluent</b> dispensed in plastic bottle	1 x 4ml/bottle	1 x 4ml/bottle	1 x 4ml/bottle
<b>Specimen transfer devices</b> Disposable (20µl)	N/A	25 units of 20 µl	25 units of 20 µl
<b>Lancets</b> Disposable, sterilized	N/A	25 units	25 units <b>(safety lancet)</b>
<b>Alcohol swabs</b> Disposable	N/A	25 units	25 units
<b>Instructions for use</b>	1 copy	1 copy	1 copy

**Storage:**

The test kit should be stored at 1 - 30 °C.

**Shelf-life:**

24 months.

**Warnings/limitations:**

1. The reading time for this product was changed, the revised instructions for use now state: "Time to result is 10 to 20 minutes. After adding the diluent, read the result after 10 minutes but not more than 20 minutes."
2. If the test result is not legible after 10 minutes due to high background colour, read again later but within 20 minutes of adding the diluent. Do not read after 20 minutes.
3. Dual infection of HIV-1 and HIV-2 within one individual is quite rare. Dual reactivity observed in Bioline™ HIV 1/2 3.0, i.e. HIV-1 line and HIV-2 line both reactive, is more likely to be caused by cross-reactivity given certain homology in the amino acid sequences of HIV-1 and HIV-2. To determine the virus type or diagnose a co-infection, confirmatory testing must be performed.

**Prioritization for prequalification**

Based the established eligibility criteria, Bioline HIV 1/2 3.0 was given priority for prequalification assessment.

## Dossier assessment

Abbott Diagnostics Korea Inc submitted a product dossier for Bioline HIV 1/2 3.0 as per the “Instructions for compilation of a product dossier” (PQDx\_018 v1). The information submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external experts (assessors) appointed by WHO.

The manufacturer’s response to the nonconformities found during the dossier assessment were accepted on 23 November 2011.

Commitments for prequalification:

1. Analytical performance studies
2. Clinical performance studies
3. Stability studies
4. A new version of the labels and instructions for use.

Commitments for prequalification are under review.

Based on the product dossier assessment findings, the product dossier for Bioline HIV 1/2 3.0 meets WHO prequalification requirements.

## Manufacturing site inspection

A comprehensive second re-inspection was performed at the sites of the legal manufacturer of Bioline HIV 1/2 3.0 at 156-68 Hagal-dong Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do 446-930, Republic of Korea and 473-4 Bora-dong Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do, 446-904, Republic of Korea in November 2012<sup>5</sup>, as per “Information for manufacturers on prequalification inspection procedures for the sites of manufacture of diagnostics.” (PQDx\_014 v1).

Note: the inspection team were not able to review the batch manufacturing records of the lots submitted for the repeat WHO laboratory evaluation for the Bioline HIV 1/2 3.0. The lots for retesting had not been requested at the time of the inspection (November 2012) and were submitted subsequent to the inspection.

The manufacturer's responses to the nonconformities found at the time of the inspection were accepted 19 February 2013.

---

<sup>5</sup> A subsequent inspection took place at Production: 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17099 Republic of Korea and 46, Hagalro 15 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17099 Republic of Korea and Warehouse: 19-22, Dongtansandan 3-gil, Dongtan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18487, Republic of Korea on 6 to 8 May 2015.

**Commitments for prequalification:**

1. The manufacturer has committed to continuing improvements in the quality management system particularly in the areas of clear lines of authority, identification and traceability, warehousing and clarity of work instructions and batch manufacturing records.
2. The manufacturer has committed to continuing close supervision of the lot release procedures together with ongoing communication over time to finalize any outstanding issues noted in the WHO responses to the inspection findings.

Based on the site inspection and corrective action plan review, the quality management system for BiolineHIV 1/2 3.0 meets WHO prequalification requirements.

**Product performance evaluation**

Bioline HIV 1/2 3.0 was evaluated by WHO at the Institute of Tropical Medicine, Antwerp, Belgium, in the last quarter of 2012 using serum/plasma specimens. From this evaluation, we drew the following conclusions:

Bioline HIV 1/2 3.0 is a lateral flow immunochromatographic assay for the discriminatory detection HIV-1 and HIV-2 antibodies in human serum/plasma and whole blood. A volume of 10µL of serum/plasma or 20µl of whole blood is required to perform the assay. This type of assay requires no sophisticated equipment and can therefore be performed in laboratories with limited facilities and non-laboratory settings. Reading of the results is performed visually i.e. subjectively read.

In this limited evaluation on a panel of 1118 clinically-derived specimens, we found an initial sensitivity (95% CI) of 99.8% (98.8% - 100%) and an initial specificity (95% CI) of 99.9% (99.2% - 100%) compared to the reference assays (Vironostika HIV Ag/ab [bioMérieux] and Enzygnost Anti-HIV 1/2 in parallel; followed by INNO-LIA HIV H/II Score [Innogenetics] ). The final sensitivity (95% CI) was 100% (99.2% - 100%) and the final specificity (95% CI) was 99.9% (99.2% - 100%) compared to the reference assays. Lot to lot variation observed was within the acceptance criteria.

Bioline HIV 1/2 3.0 was unable to discriminate between HIV-1 and HIV-2 for seven HIV-2 specimens, and 22 HIV-1 specimens (6.3% of 460 HIV positive specimens), as two test bands of equal intensity were observed.

For eight seroconversion panels, Bioline HIV 1/2 3.0 detected on average 0.125 specimens later than the benchmark assay (Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus [Siemens Healthcare Diagnostics]).

For the mixed titer panel, Bioline HIV 1/2 3.0 correctly classified all specimens. For the 1<sup>st</sup> International Reference Panel for anti-HIV [NIBSC code 02/210], Bioline HIV 1/2 3.0 detected all HIV-1 subtypes tested (HIV-1 A, HIV-1 B, HIV-C, HIV-1 CRF01\_AE, and HIV-2).

In this study, 0% of the results were recorded as indeterminate. Results were interpreted independently by three technicians; the overall inter-reader variability was 1.9% (0.2% for HIV-1 band, 1.8% for HIV-2 band). The invalid rate was 0%.

Based on these results, the performance evaluation for Bioline HIV 1/2 3.0 meets the WHO prequalification requirements.

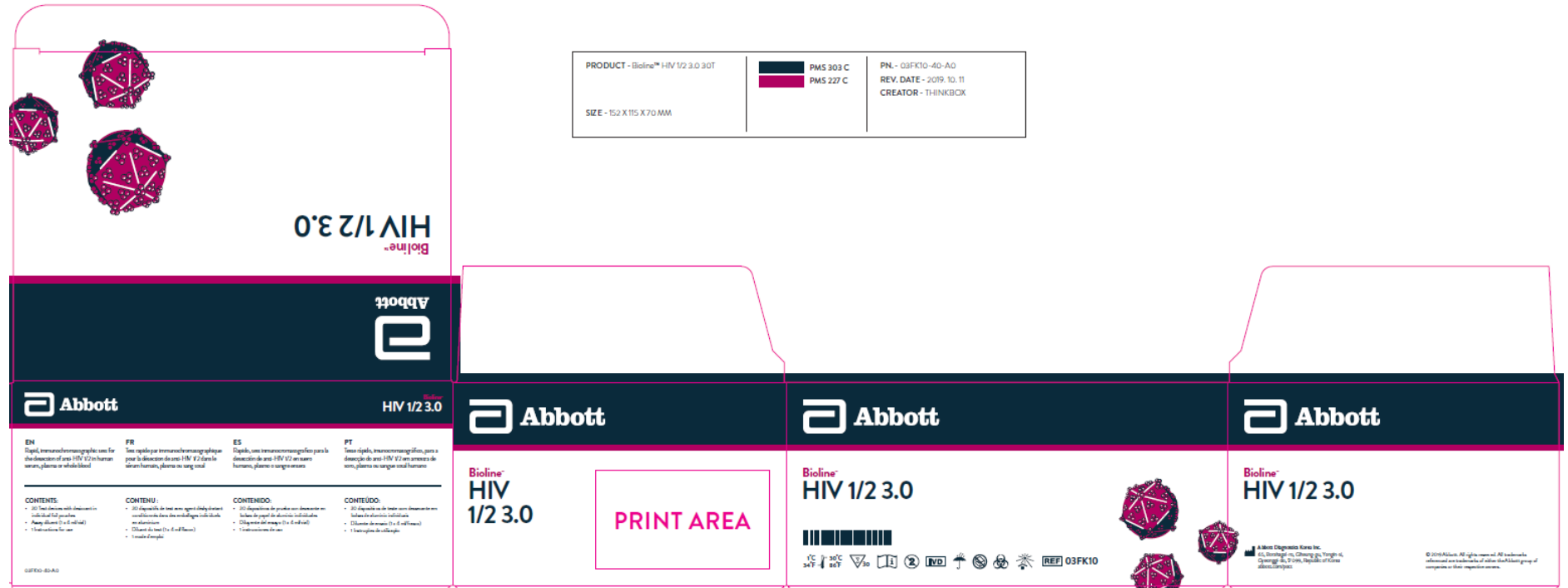
## Labelling

1. **Labels**
2. **Instructions for use**

*\*Note: Labelling has been changed as per site name change and product rebranding. But temporarily labelling of legacy brand (SD BIOLINE) will be used in the market according to registration status in each country.*

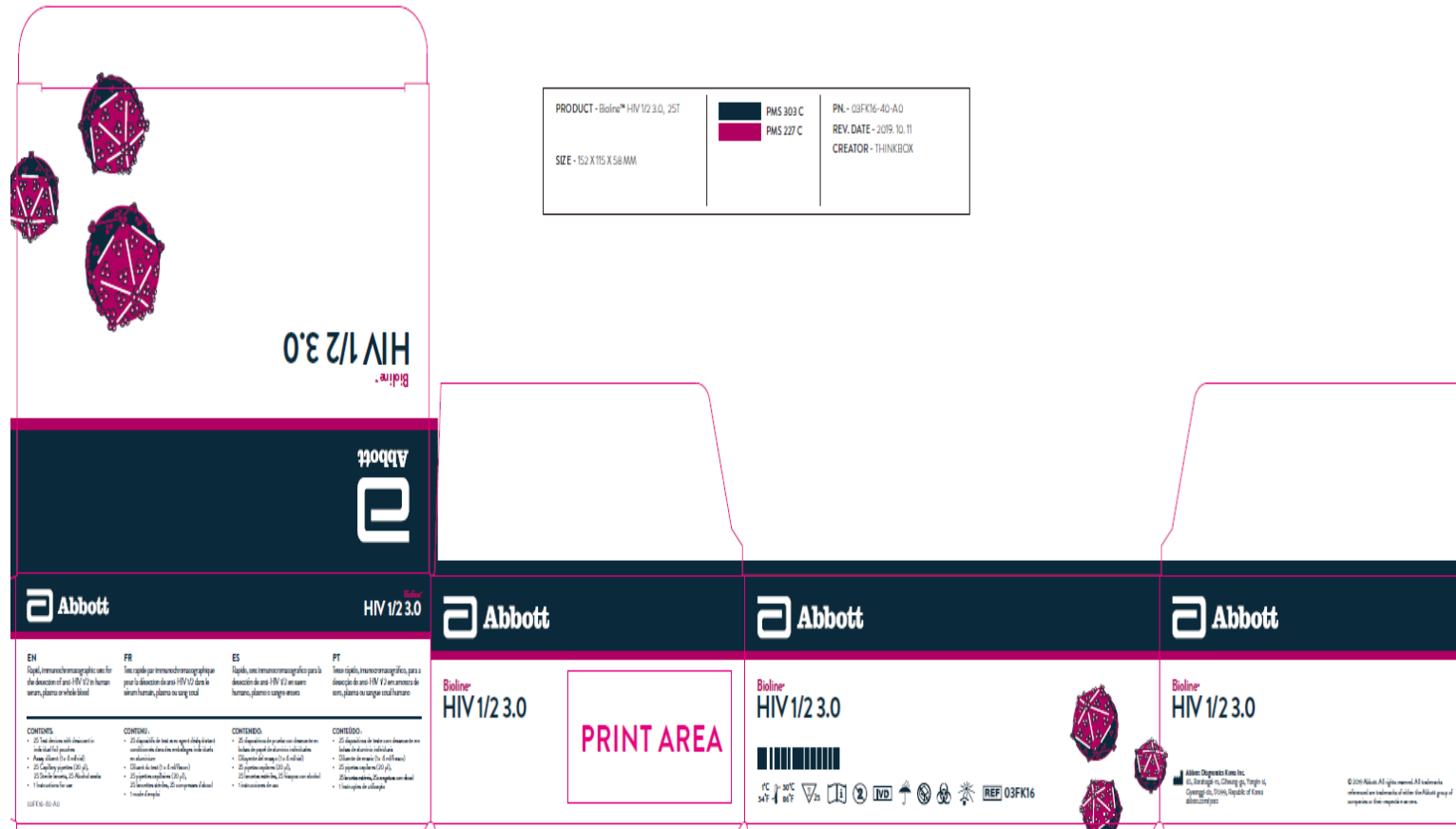
# 1. Labels

## 1.1 Package box for 03FK10

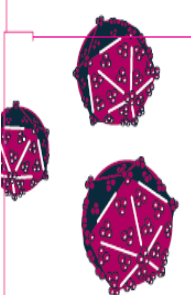




### 1.2 Package box for 03FK16



### 1.3 Package box for 03FK17



HIV 1/2 3.0

Bioline™

PRODUCT - Bioline™ HCV 25T,  
SAFETY LANCET

SIZE - 152 X 115 X 75 MM

CAT NO. - 03FK17-40-A0  
REV. DATE - 2019.10.11  
CREATOR - THINKBOX

Abbott

HIV 1/2 3.0

Abbott

HIV 1/2 3.0

Abbott

HIV 1/2 3.0

Abbott

HIV 1/2 3.0

**EN**  
Diplo, immunoenzimático para la detección de anti-HIV 1/2 en suero humano, plasma o whole blood

**FR**  
Test rapide par immunoenzymatique pour la détection de anti-HIV 1/2 dans le sérum humain, plasma ou sang total

**ES**  
Diplo, test inmunoenzimático para la detección de anti-HIV 1/2 en suero humano, plasma o carga suera

**PT**  
Test rápido, imunoenzimático, para a deteção de anti-HIV 1/2 em soro de soro, plasma ou sangue total humano

PRINT AREA

**CONTENTS:**

- 25 uses de lancet with desiccant in individual foil pouches
- Asay diluent (1 x 4 ml/1oz)
- 25 capillary pipettes (20 µl)
- 25 safety lancets
- 25 alcohol swabs
- 1 instructions for use

**CONTENU:**

- 25 dispositifs de test avec agents deséchant dans des sachets individuels en aluminium
- Diluants du test (1 x 4 ml/1oz)
- 25 pipettes capillaires (20 µl)
- 25 lancettes de sécurité
- 25 compresses d'alcool
- 1 mode d'emploi

**CONTENIDO:**

- 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsa de papel de aluminio individual
- Diluyente del ensayo (1 x 4 ml/1oz)
- 25 pipetas capilares (20 µl)
- 25 lancetas de seguridad
- 25 hisopos con alcohol
- 1 instrucciones de uso

**CONTEÚDO:**

- 25 dispositivos de teste com dessecante em bolsa de papel de alumínio individual
- Diluentes do ensaio (1 x 4 ml/1oz)
- 25 pipetas capilares (20 µl)
- 25 lancetas de segurança
- 25 swabs com álcool
- 25 garrafinhas com álcool
- 1 Instruções de utilização

L19701-00-A0

REF 03FK17

Abbott Diagnostic Reagents Inc.  
6500 Westpark Dr, Irving, TX 75039-2298, USA  
Copyright © 2019, Division of Abbott Diagnostics

© 2019 Abbott. All rights reserved. All trademarks, registered and trademarks of Abbott Diagnostic Group of companies or their respective owners.



## **2. Instructions for use<sup>6</sup>**

---

<sup>6</sup> English version of the IFU was the one that was assessed by WHO. It is the responsibility of the manufacturer to ensure correct translation into other languages.

## **2.1 IFU for 03FK10 and 03FK16**









Bioline™

# HIV 1/2 3.0

The 3rd Generation of antibodies to HIV-1/HIV-2 Test  
Le test de 3e génération d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2  
La tercera generación de anticuerpos para la prueba de VIH 1 o 2  
A 3.ª geração de anticorpos do teste VIH-1/VIH-2

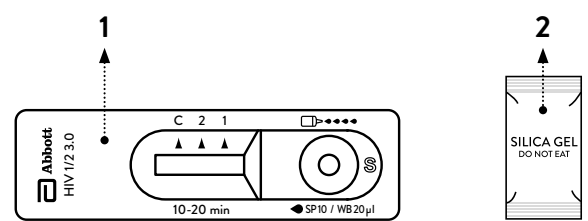
## PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- 1** **EN** Now, open the package and look for the following:  
1. Test device with desiccant in individual foil pouch  
2. Assay diluent  
3. Instructions for use
- FR** Ouvrez l'emballage et vérifiez que les éléments suivants sont présents :  
1. Dispositif de test avec agent déshydratant conditionné dans un emballage en aluminium individuel  
2. Diluant du test  
3. Mode d'emploi
- ES** Ahora, abra el paquete y busque lo siguiente:  
1. Dispositivo de prueba con desecante en la bolsa de papel de aluminio individual  
2. Diluyente del ensayo  
3. Instrucciones de uso
- PT** Agora, abra a embalagem e procure o seguinte:  
1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de alumínio individual  
2. Diluente de ensaio  
3. Instruções de utilização
- Including only for Catalog No. 03FK16**  
4. Capillary pipette (20 µl)  
5. Sterile lancet  
6. Alcohol swab
- Inclus uniquement pour le N° de cat. 03FK16**  
4. Pipette capillaire (20 µl)  
5. Lancette stérile  
6. Compresse d'alcool
- Lo siguiente solo se incluye para el n.º de catálogo 03FK16**  
4. Pipeta capilar (20 µl)  
5. Lanceta estéril  
6. Hisopo con alcohol

- 2** **EN** Carefully read the instructions on how to use the Bioline™ HIV 1/2 3.0 test kit.
- FR** Lisez attentivement les instructions d'utilisation du kit de test Bioline™ HIV 1/2 3.0.
- ES** Lea atentamente las instrucciones sobre cómo utilizar el kit de prueba Bioline™ HIV 1/2 3.0.
- PT** Leia atentamente as instruções sobre como utilizar o kit de teste Bioline™ HIV 1/2 3.0.

- 3** **EN** Look at the expiration date at the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another kit. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.
- FR** Vérifiez la date de péremption au dos de la pochette en aluminium. Si la date de péremption est dépassée, utilisez un autre kit. Pour éviter l'obtention de résultats erronés, assurez-vous que le diluant utilisé pour le dosage provient du même kit que le nouveau dispositif de test.
- ES** Revise la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de papel aluminio. Si el kit está vencido, utilice otro kit. Para evitar resultados falsos, asegúrese de que el diluyente del análisis que se utilice sea del mismo kit que el dispositivo de prueba nuevo.
- PT** Verifique a data de validade na parte posterior da bolsa de alumínio. Se a data de validade tiver expirado, utilize outro kit. Para evitar resultados falsos, certifique-se de que o diluente de ensaio utilizado é do mesmo kit que o novo dispositivo de teste.

- 4** **EN** Open the foil pouch and look for the following:  
1. Test device  
2. Desiccant  
Then, label the device with the patient identifier.
- FR** Ouvrez la pochette en aluminium et vérifiez la présence des éléments suivants :  
1. Dispositif de test  
2. Dessiccant  
Apposez ensuite sur le dispositif une étiquette comportant l'identifiant du patient.
- ES** Abra la bolsa de papel aluminio y busque lo siguiente:  
1. Dispositivo de prueba  
2. Desecante  
A continuación, etiquete el dispositivo con el identificador del paciente.
- PT** Abra a bolsa de alumínio e procure o seguinte:  
1. Dispositivo de teste  
2. Dessecante  
Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.



● SP10 µl / WB 20 µl / Serum 10 µl or Plasma 10 µl or Whole blood 20 µl / Sérum 10 µl ou plasma 10 µl ou sang total 20 µl / 10 µl de sérum, 10 µl de plasma o 20 µl de sangue / 10 µl de soro, 10 µl de plasma ou 20 µl de sangue total

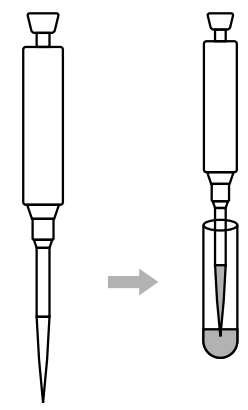
▶●●●● Assay diluent 4 drops / 4 gouttes de diluant de dosage / 4 gotas de diluyente del análisis / 4 gotas de diluente de ensaio

## TEST PROCEDURE / DÉROULEMENT DU TEST / PROCEDIMIENTO DE PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

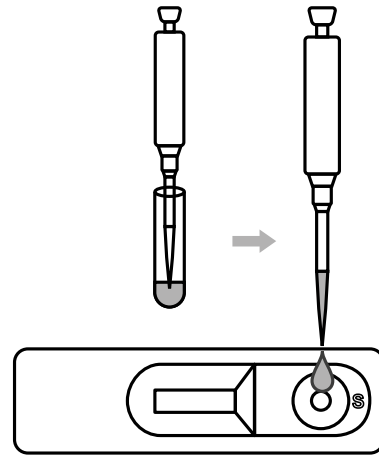
I. Blood (by venipuncture), Plasma or Serum specimen / Échantillon de sang (par ponction veineuse), de plasma ou de sérum / Muestra de sangre (por venopunción), plasma o suero / Amostra de sangue (por punção venosa), plasma ou soro

### Specimen collection / Prélèvement d'un échantillon / Obtención de la muestra / Colheita de amostras

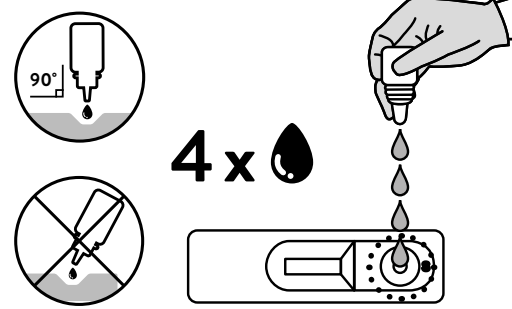
- 1** **EN** Using a micropipette draw plasma or serum: 10 µl specimen or whole blood: 20 µl specimen
- FR** À l'aide d'une micropipette, prélevez du plasma ou du sérum : échantillon de 10 µl ou sang total : échantillon de 20 µl
- ES** Con una micropipeta, extraiga plasma o suero: muestra de 10 µl o sangre: muestra de 20 µl
- PT** Utilizando uma micropipeta, colha plasma ou soro: amostra de 10 µl ou sangue total: amostra de 20 µl



- 1** **EN** Dispense 10 µl of plasma or serum specimen or 20 µl of whole blood specimen into the specimen well marked "S"
- FR** Versez 10 µl d'échantillon de plasma ou de sérum ou 20 µl d'échantillon de sang total dans le puits d'échantillonnage marqué « S »
- ES** Vierta 10 µl de la muestra de plasma o de suero o 20 µl de la muestra de sangre en el pocillo para muestra marcado con una "S"
- PT** Coloque 10 µl da amostra de plasma ou soro ou 20 µl da amostra de sangue total no poço da amostra com a marca "S"



- 2** **EN** Dispense 4 drops (approximately 120 µl) of assay diluent into the specimen well "S". Hold bottle vertically while dispensing. Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination.
- FR** Versez 4 gouttes (environ 120 µl) de diluant de dosage dans le puits d'échantillonnage « S ». Tenez le flacon à la verticale pour verser l'échantillon. Veillez à ce que l'embout du flacon ne touche pas le dispositif afin d'éviter toute contamination croisée.
- ES** Vierta 4 gotas (aproximadamente 120 µl) de diluyente del análisis en el pocillo para prueba "S". Sostenga la botella en posición vertical mientras vierte. Tenga cuidado de que la boquilla de la botella no entre en contacto con el dispositivo para evitar la contaminación cruzada.
- PT** Coloque 4 gotas (aproximadamente, 120 µl) de diluente de ensaio no poço da amostra "S". Segure o frasco na vertical durante a colocação das gotas. Não deixe que o bocal do frasco toque no dispositivo para evitar a contaminação cruzada.



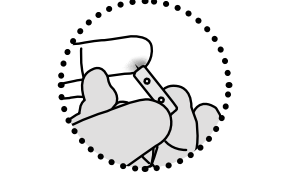
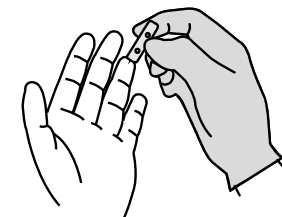
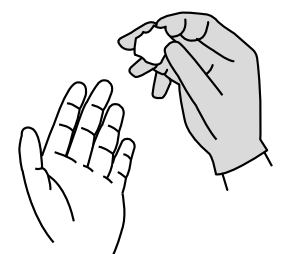
- 3** **EN** Interpret the result 10 - 20 minutes after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 10 min or after 20 min) may provide false results.
- FR** Interprétez les résultats au bout de 10 à 20 minutes après l'ajout du diluant de dosage. Une lecture en dehors de cette période (avant 10 min ou après 20 min) peut donner lieu à des résultats erronés.
- ES** Interprete el resultado de 10 a 20 minutos después de agregar el diluyente del análisis. La lectura fuera de este marco de tiempo (antes de 10 min o después de 20 min) puede arrojar resultados falsos.
- PT** Interprete o resultado 10 a 20 minutos depois de adicionar o diluente de ensaio. A leitura fora deste intervalo de tempo (antes de 10 min ou após 20 min) pode fornecer resultados falsos.



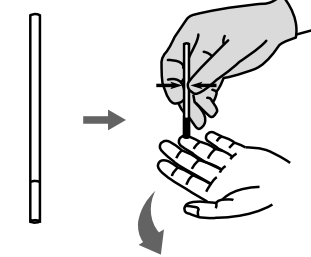
II. Blood specimen (with a lancet) / Échantillon de sang (prélevé à l'aide d'une lancette) / Muestra de sangre (con lanceta) / Amostra de sangue (com uma lanceta)

### Specimen collection / Prélèvement d'un échantillon / Obtención de la muestra / Colheita de amostras

- 1** **EN** Clean the area to be lanced with an alcohol swab.  
**FR** Nettoyez la zone de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool.  
**ES** Limpie el área desde donde se va a extraer la sangre con un hisopo con alcohol.  
**PT** Limpe a área a lancetar, utilizando uma zaragatoa com álcool.
- 2** **EN** Squeeze the fingertip then prick the lateral side of the finger with a lancet provided. Wipe away the first blood drop. Then, safely dispose of the lancet immediately after.  
**FR** Appuyez fermement sur le bout du doigt, puis piquez sur le côté du doigt avec la lancette fournie. Essuyez la première goutte de sang. Mettez immédiatement la lancette au rebut selon la procédure de sécurité prévue.  
**ES** Apriete la punta del dedo y, a continuación, realice una punción en la parte lateral del dedo con una lanceta proporcionada. Limpie la primera gota de sangre. Inmediatamente después, deseche la lanceta de forma segura.  
**PT** Aperte a ponta do dedo e, em seguida, pique a parte lateral do dedo com a lanceta fornecida. Limpe a primeira gota de sangue. Imediatamente depois, elimine a lanceta num recipiente apropriado.

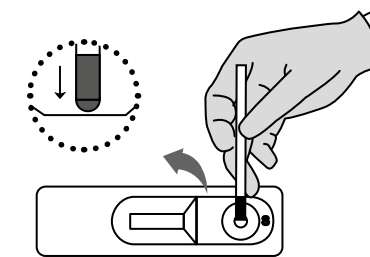


- 3** **EN** Immerse the open end of a new capillary pipette (20 µl) in the next blood drop and release the pressure to draw blood into the capillary pipette up to the fill line.
- FR** Plongez l'extrémité ouverte d'une nouvelle pipette capillaire (20 µl) dans la goutte de sang suivante et relâchez la pression pour que la pipette capillaire aspire le sang jusqu'à atteindre le niveau de remplissage.
- ES** Sumerja el extremo abierto de una pipeta capilar nueva (20 µl) en la siguiente gota de sangre que aflore y libere la presión, para que entre sangre en la pipeta capilar hasta la línea de llenado.
- PT** Mergulhe a extremidade aberta de uma nova pipeta capilar (20 µl) na próxima gota de sangue e liberte a pressão para colher o sangue para a pipeta capilar até à linha de enchimento.

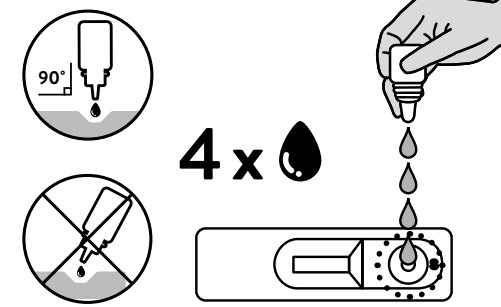


Fill line  
Niveau de remplissage  
Línea de llenado  
Linha de enchimento

- 1** **EN** Dispense 20 µl of drawn whole blood specimen in the specimen well marked "S".  
**FR** Versez 20 µl d'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillonnage marqué « S ».  
**ES** Vierta 20 µl de la muestra de sangre extraída en el pocillo para muestra marcado con una "S".  
**PT** Coloque 20 µl da amostra de sangue total colhido no poço da amostra com a marca "S".



- 2** **EN** Dispense 4 drops (approximately 120 µl) of assay diluent into the specimen well "S". Hold bottle vertically while dispensing. Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination.
- FR** Versez 4 gouttes (environ 120 µl) de diluant de dosage dans le puits d'échantillonnage « S ». Tenez le flacon à la verticale pour verser l'échantillon. Veillez à ce que l'embout du flacon ne touche pas le dispositif afin d'éviter toute contamination croisée.
- ES** Vierta 4 gotas (aproximadamente 120 µl) de diluyente del análisis en el pocillo para prueba "S". Sostenga la botella en posición vertical mientras vierte. Tenga cuidado de que la boquilla de la botella no entre en contacto con el dispositivo para evitar la contaminación cruzada.
- PT** Coloque 4 gotas (aproximadamente, 120 µl) de diluente de ensaio no poço da amostra "S". Segure o frasco na vertical durante a colocação das gotas. Não deixe que o bocal do frasco toque no dispositivo para evitar a contaminação cruzada.



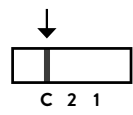
- 3** **EN** Interpret the result 10 - 20 minutes after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 10 min or after 20 min) may provide false results.
- FR** Interprétez les résultats au bout de 10 à 20 minutes après l'ajout du diluant de dosage. Une lecture en dehors de cette période (avant 10 min ou après 20 min) peut donner lieu à des résultats erronés.
- ES** Interprete el resultado de 10 a 20 minutos después de agregar el diluyente del análisis. La lectura fuera de este marco de tiempo (antes de 10 min o después de 20 min) puede arrojar resultados falsos.
- PT** Interprete o resultado 10 a 20 minutos depois de adicionar o diluente de ensaio. A leitura fora deste intervalo de tempo (antes de 10 min ou após 20 min) pode fornecer resultados falsos.



## INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

### Negative / Négatif / Negativo

- EN** The presence of only the control line (C) within the result window indicates a negative result.
- FR** La présence, dans la fenêtre de résultat, de la ligne de contrôle (C) uniquement indique un résultat négatif.
- ES** Si solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados, significa que el resultado de la prueba es negativo.
- PT** A presença de apenas a linha de controlo (C) na janela de resultados indica um resultado negativo.



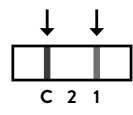
### Positive / Positif / Positivo

- EN** ⚠ **Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
- FR** ⚠ **Attention :** la présence d'une ligne de test, quelle que soit l'intensité de la couleur, indique un résultat considéré comme positif.
- ES** ⚠ **Precaución:** Si aparece cualquier línea de prueba, sin importar lo tenue que sea, significa que el resultado de la prueba es positivo.
- PT** ⚠ **Atenção:** a presença de qualquer linha de teste, independentemente da intensidade desta, significa que o resultado é considerado positivo.

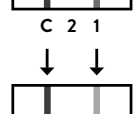
### HIV-1 Positive / Positif / Positivo

- 2 LINES / 2 LIGNES / 2 LÍNEAS / 2 LINHAS**
- EN** The presence of both test line 1 (1) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-1.
- FR** La présence simultanée de la ligne de test 1 (1) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1.
- ES** La presencia de las líneas de prueba 1 (1) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1.
- PT** A presença da linha de teste 1 (1) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anti-VIH-1.

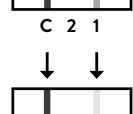
Strong / Forts / Intensa / Forte



Medium / Moyens / Mediana / Médio

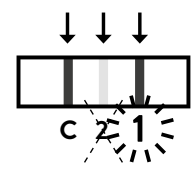


Weak / Faibles / Tenue / Ténue



### 3 LINES / 3 LIGNES / 3 LÍNEAS / 3 LINHAS

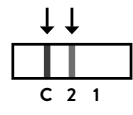
- EN** If the color intensity of the test line 1 is darker than one of test line 2 in the result window, you can interpret the result as anti-HIV-1 positive.
- FR** Si l'intensité de couleur de la ligne de test 1 est plus sombre que celle de la ligne de test 2 dans la fenêtre de résultat, vous pouvez interpréter le résultat comme étant positif aux anticorps anti-VIH-1.
- ES** Si la intensidad del color de la línea de prueba 1 es más oscura que la de la línea de prueba 2 en la ventana de resultados, se puede interpretar como un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1.
- PT** Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 1 for mais escura do que a da linha de teste 2, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-1.
- EN** Faint line: By homology in the amino acid sequence of HIV Type-1 and HIV Type-2.
- FR** Ligne pâle : par homologie dans la séquence d'acides aminés du VIH de type 1 et du VIH de type 2.
- ES** Línea borrosa: por homología en la secuencia de aminoácidos de VIH Tipo 1 y 2.
- PT** Linha tênue: por homologia na sequência de aminoácidos do VIH tipo 1 e VIH tipo 2.



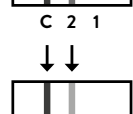
### HIV-2 Positive / Positif / Positivo

- 2 LINES / 2 LIGNES / 2 LÍNEAS / 2 LINHAS**
- EN** The presence of both test line 2 (2) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-2.
- FR** La présence simultanée de la ligne de test 2 (2) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-2.
- ES** La presencia de las líneas de prueba 2 (2) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-2.
- PT** A presença da linha de teste 2 (2) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anti-VIH-2.

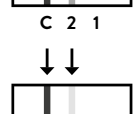
Strong / Forts / Intensa / Forte



Medium / Moyens / Mediana / Médio

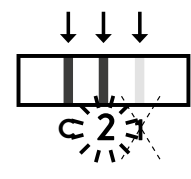


Weak / Faibles / Tenue / Ténue



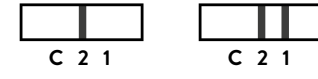
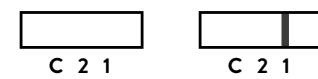
### 3 LINES / 3 LIGNES / 3 LÍNEAS / 3 LINHAS

- EN** If the color intensity of the test line 2 is darker than one of test line 1 in the result window, you can interpret the result as anti-HIV-2 positive.
- FR** Si l'intensité de couleur de la ligne de test 2 est plus sombre que celle de la ligne de test 1 dans la fenêtre de résultat, vous pouvez interpréter le résultat comme étant positif aux anticorps anti-VIH-2.
- ES** Si la intensidad del color de la línea de prueba 2 es más oscura que la de la línea de prueba 1 en la ventana de resultados, se puede interpretar como un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-2.
- PT** Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 2 for mais escura do que a da linha de teste 1, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-2.
- EN** Faint line: By homology in the amino acid sequence of HIV Type-1 and HIV Type-2.
- FR** Ligne pâle : par homologie dans la séquence d'acides aminés du VIH de type 1 et du VIH de type 2.
- ES** Línea borrosa: por homología en la secuencia de aminoácidos de VIH Tipo 1 y 2.
- PT** Linha tênue: por homologia na sequência de aminoácidos do VIH tipo 1 e VIH tipo 2.



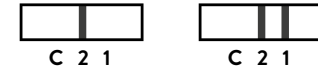
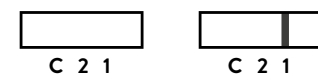
### Remark / Remarque / Comentarios / Observação

- EN** [Both HIV-1 and HIV-2 Positive] The presence of the test line 1 (1), the test line 2 (2) and the control line (C) indicates a positive result for anti-VIH-1 and/or anti-HIV-2.
- FR** [Positifs aux deux VIH-1 et VIH-2] La présence de la ligne de test 1 (1), de la ligne de test 2 (2) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2.
- ES** [Resultado positivo para VIH 1 y 2] La presencia de las líneas de prueba 1 (1), de prueba 2 (2) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH 1 y 2.
- PT** [Positivo para VIH-1 e VIH-2] A presença da linha de teste 1 (1), da linha de teste 2 (2) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1 e/ou anti-VIH-2.
- EN** ⚠ **Caution:** Although a positive result for anti-HIV-1 and anti-HIV-2 in one patient is a rare case, it's possible as there is an homology in the amino acid sequence between anti-HIV-1 and anti-HIV-2. To determine the virus type or diagnose a co-infection accurately, you must perform a confirmatory test such as Western Blot etc.
- FR** ⚠ **Attention :** bien qu'un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 chez un patient soit un cas rare, il est possible qu'il existe une homologie dans la séquence d'acides aminés entre les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Pour déterminer le type de virus ou diagnostiquer une co-infection avec précision, vous devez effectuer un test de confirmation, tel que le test Western Blot, etc.
- ES** ⚠ **Precaución:** Si bien es poco común que un paciente presente un resultado positivo para ambos anticuerpos, anti-VIH 1 y 2, esto está dentro de las posibilidades, debido a que la secuencia de aminoácidos entre anticuerpos anti-VIH-1 y 2 es homóloga. Para determinar el tipo de virus o diagnosticar una coinfección con precisión, se debe realizar una prueba de confirmación, como Western Blot, etc.
- PT** ⚠ **Atenção:** apesar de ser um caso raro, é possível obter um resultado positivo para os dois anticorpos, anti-VIH-1 e anti-VIH-2, num único paciente, pois existe homologia na sequência de aminoácidos entre o anti-VIH-1 e o anti-VIH-2. Para determinar o tipo de vírus ou diagnosticar uma coinfeção com precisão, é necessário realizar um teste de confirmação, tal como o Western Blot, etc.



### Invalid / Non valide / No válido / Inválido

- EN** Absence of the control line (C) and/or presence of a pink/purple smear in the result window indicates an invalid result. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.
- FR** L'absence de la ligne de contrôle (C) et/ou la présence d'un frottis rose/violet dans la fenêtre de résultat indiquent un résultat non valide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.
- ES** Si no aparece la línea de control (C) o si aparece una mancha rosada o púrpura en la ventana de resultados, significa que el resultado de la prueba no es válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda que la muestra se vuelva a analizar con un nuevo dispositivo de prueba.
- PT** A ausência da linha de controlo (C) e/ou a presença de uma mancha rosada ou púrpura na janela de resultados indica um resultado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada com um novo dispositivo de teste.



## **2.2 IFU for 03FK17**







# Bioline™ HIV 1/2 3.0

The 3rd Generation of antibodies to HIV-1/HIV-2 Test  
 Le test de 3e génération d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2  
 La tercera generación de anticuerpos para la prueba de VIH 1 o 2  
 A 3.ª geração de anticorpos do teste VIH-1/VIH-2

## PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- EN Now, open the package and look for the following:

  - Test device with desiccant in individual foil pouch
  - Assay diluent
  - Instructions for use
  - Capillary pipette (20 µl)
  - Safety lancet
  - Alcohol swab

ES Ahora, abra el paquete y busque lo siguiente:

  - Dispositivo de prueba con desecante en la bolsa de papel de aluminio individual
  - Diluyente del ensayo
  - Instrucciones de uso
  - Pipeta capilar (20 µl)
  - Lancetas de seguridad
  - Hisopo con alcohol

FR Ouvrez l'emballage et vérifiez que les éléments suivants sont présents :

  - Dispositif de test avec agent déshydratant conditionné dans un emballage en aluminium individuel
  - Diluant du test
  - Mode d'emploi
  - Pipette capillaire (20 µl)
  - Lancettes de sécurité
  - Compresse d'alcool

PT Agora, abra a embalagem e procure o seguinte:

  - Dispositivo de teste com desecante em bolsa de alumínio individual
  - Diluyente de ensaio
  - Instruções de utilização
  - Pipeta capilar (20 µl)
  - Lancetas de segurança
  - Zaragatoa com álcool

- EN Carefully read the instructions on how to use the Bioline™ HIV 1/2 3.0 test kit.

ES Lea atentamente las instrucciones sobre cómo utilizar el kit de prueba Bioline™ HIV 1/2 3.0.

FR Lisez attentivement les instructions d'utilisation du kit de test Bioline™ HIV 1/2 3.0.

PT Leia atentamente as instruções sobre como utilizar o kit de teste Bioline™ HIV 1/2 3.0.

- EN Look at the expiration date at the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another kit. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.

FR Vérifiez la date de péremption au dos de la pochette en aluminium. Si la date de péremption est dépassée, utilisez un autre kit. Pour éviter l'obtention de résultats erronés, assurez-vous que le diluant utilisé pour le dosage provient du même kit que le nouveau dispositif de test.

ES Revise la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de papel aluminio. Si el kit está vencido, utilice otro kit. Para evitar resultados falsos, asegúrese de que el diluyente del análisis que se utilice sea del mismo kit que el dispositivo de prueba nuevo.

PT Verifique a data de validade na parte posterior da bolsa de alumínio. Se a data de validade tiver expirado, utilize outro kit. Para evitar resultados falsos, certifique-se de que o diluente de ensaio utilizado é do mesmo kit que o novo dispositivo de teste.

- EN Open the foil pouch and look for the following:

  - Test device
  - Desiccant

Then, label the device with the patient identifier.

FR Ouvrez la pochette en aluminium et vérifiez la présence des éléments suivants :

  - Dispositif de test
  - Desiccant

Apposez ensuite sur le dispositif une étiquette comportant l'identifiant du patient.

ES Abra la bolsa de papel aluminio y busque lo siguiente:

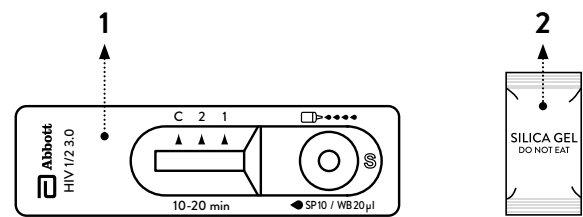
  - Dispositivo de prueba
  - Desecante

A continuación, etiquete el dispositivo con el identificador del paciente.

PT Abra a bolsa de alumínio e procure o seguinte:

  - Dispositivo de teste
  - Dessecante

Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.



◆ SP 10µl / WB 20µl : Serum 10 µl or Plasma 10 µl or Whole blood 20 µl / Sérum 10 µl ou plasma 10 µl ou sang total 20 µl / 10 µl de soro, 10 µl de plasma o 20 µl de sangue / 10 µl de soro, 10 µl de plasma ou 20 µl de sangue total  
 ◆ ④◆◆◆◆ Assay diluent 4 drops / 4 gouttes de diluant de dosage / 4 gotas de diluyente del análisis / 4 gotas de diluente de ensaio

## TEST PROCEDURE / DÉROULEMENT DU TEST / PROCEDIMIENTO DE PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

I. Blood (by venipuncture), Plasma or Serum specimen / Échantillon de sang (par ponction veineuse), de plasma ou de sérum / Muestra de sangre (por venopunción), plasma o suero / Amostra de sangue (por punção venosa), plasma ou soro

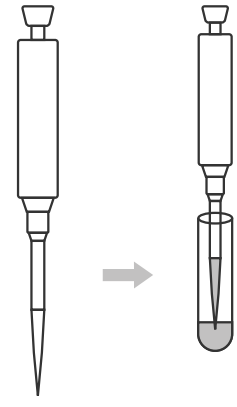
### Specimen collection / Prélèvement d'un échantillon / Obtención de la muestra / Colheita de amostras

- EN Using a micropipette draw plasma or serum: 10 µl specimen or whole blood: 20 µl specimen

FR À l'aide d'une micropipette, prélevez du plasma ou du sérum : échantillon de 10 µl ou sang total : échantillon de 20 µl

ES Con una micropipeta, extraiga plasma o suero: muestra de 10 µl o sangre: muestra de 20 µl

PT Utilizando uma micropipeta, colha plasma ou soro: amostra de 10 µl ou sangue total: amostra de 20 µl

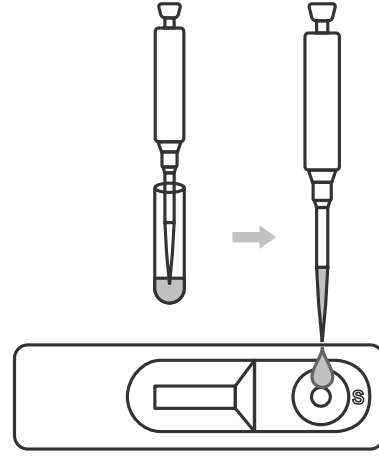


- EN Dispense 10 µl of plasma or serum specimen or 20 µl of whole blood specimen into the specimen well marked "S"

FR Versez 10 µl d'échantillon de plasma ou de sérum ou 20 µl d'échantillon de sang total dans le puits d'échantillonnage marqué « S »

ES Vierta 10 µl de la muestra de plasma o de suero o 20 µl de la muestra de sangre en el pocillo para muestra marcado con una "S"

PT Coloque 10 µl da amostra de plasma ou soro ou 20 µl da amostra de sangue total no poço da amostra com a marca "S"

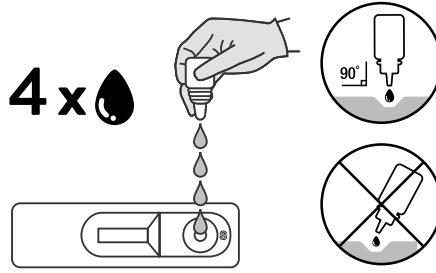


- EN Dispense 4 drops (approximately 120 µl) of assay diluent into the specimen well "S". Hold bottle vertically while dispensing. Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination.

FR Versez 4 gouttes (environ 120 µl) de diluant de dosage dans le puits d'échantillonnage « S ». Tenez le flacon à la verticale pour verser l'échantillon. Veillez à ce que l'embout du flacon ne touche pas le dispositif afin d'éviter toute contamination croisée.

ES Vierta 4 gotas (aproximadamente 120 µl) de diluyente del análisis en el pocillo para prueba "S". Sostenga la botella en posición vertical mientras vierte. Tenga cuidado de que la boquilla de la botella no entre en contacto con el dispositivo para evitar la contaminación cruzada.

PT Coloque 4 gotas (aproximadamente, 120 µl) de diluente de ensaio no poço da amostra "S". Segure o frasco na vertical durante a colocação das gotas. Não deixe que o bocal do frasco toque no dispositivo para evitar a contaminação cruzada.

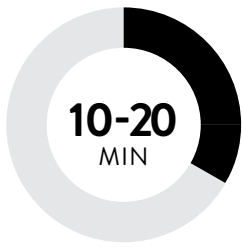


- EN Interpret the result 10 - 20 minutes after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 10 min or after 20 min) may provide in false results.

FR Interprétez les résultats au bout de 10 à 20 minutes après l'ajout du diluant de dosage. Une lecture en dehors de cette période (avant 10 min ou après 20 min) peut donner lieu à des résultats erronés.

ES Interprete el resultado de 10 a 20 minutos después de agregar el diluyente del análisis. La lectura fuera de este marco de tiempo (antes de 10 min o después de 20 min) puede arrojar resultados falsos.

PT Interprete o resultado 10 a 20 minutos depois de adicionar o diluente de ensaio. A leitura fora deste intervalo de tempo (antes de 10 min ou após 20 min) pode fornecer resultados falsos.



II. Blood specimen (with a lancet) / Échantillon de sang (prélevé à l'aide d'une lancette) / Muestra de sangre (con lanceta) / Amostra de sangue (com uma lanceta)

### Specimen collection / Prélèvement d'un échantillon / Obtención de la muestra / Colheita de amostras

- EN Clean the area to be lanced with an alcohol swab.

FR Nettoyez la zone de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool.

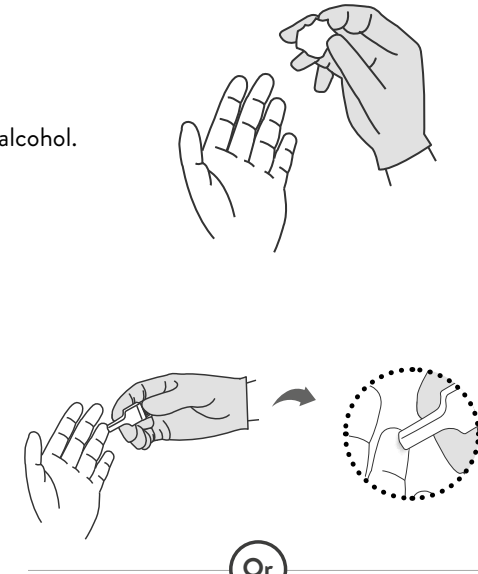
ES Limpie el área desde donde se va a extraer la sangre con un hisopo con alcohol.

PT Limpe a área a lancetar, utilizando uma zaragatoa com álcool.
- EN Squeeze the fingertip then prick the lateral side of the finger with a lancet provided. Wipe away the first blood drop. Then, safely dispose of the lancet immediately after.

FR Appuyez fermement sur le bout du doigt, puis piquez sur le côté du doigt avec la lancette fournie. Essuyez la première goutte de sang. Mettez immédiatement la lancette au rebut selon la procédure de sécurité prévue.

ES Apriete la punta del dedo y, a continuación, realice una punción en la parte lateral del dedo con una lanceta proporcionada. Limpie la primera gota de sangre. Inmediatamente después, deseche la lanceta de forma segura.

PT Aperte a ponta do dedo e, em seguida, pique a parte lateral do dedo com a lanceta fornecida. Limpe a primeira gota de sangue. Inmediatamente depois, elimine a lanceta num recipiente apropriado.

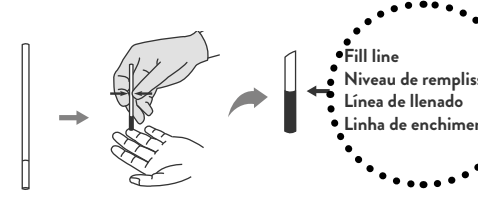


- EN Immerse the open end of a new capillary pipette (20 µl) in the next blood drop and release the pressure to draw blood into the capillary pipette up to the fill line.

FR Plongez l'extrémité ouverte d'une nouvelle pipette capillaire (20 µl) dans la goutte de sang suivante et relâchez la pression pour que la pipette capillaire aspire le sang jusqu'à atteindre le niveau de remplissage.

ES Sumerja el extremo abierto de una pipeta capilar nueva (20 µl) en la siguiente gota de sangre que aflore y libere la presión, para que entre sangre en la pipeta capilar hasta la línea de llenado.

PT Mergulhe a extremidade aberta de uma nova pipeta capilar (20 µl) na próxima gota de sangue e liberte a pressão para colher o sangue para a pipeta capilar até à linha de enchimento.



- EN Dispense 20 µl of drawn whole blood specimen in the specimen well marked "S".

FR Versez 20 µl d'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillonnage marqué « S ».

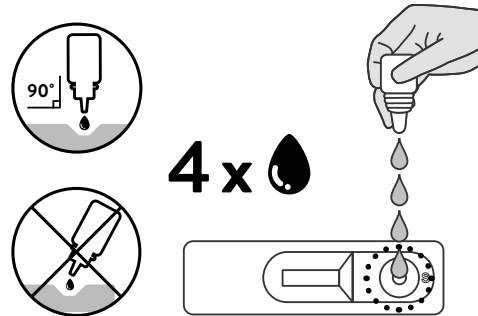
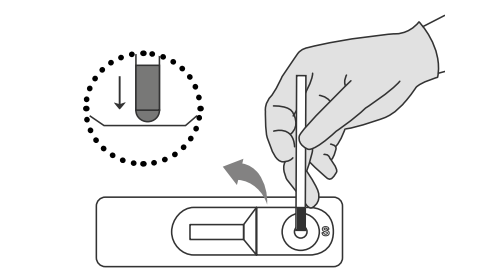
ES Vierta 20 µl de la muestra de sangre extraída en el pocillo para muestra marcado con una "S".

PT Coloque 20 µl da amostra de sangue total colhido no poço da amostra com a marca "S".
- EN Dispense 4 drops (approximately 120 µl) of assay diluent into the specimen well "S". Hold bottle vertically while dispensing. Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination.

FR Versez 4 gouttes (environ 120 µl) de diluant de dosage dans le puits d'échantillonnage « S ». Tenez le flacon à la verticale pour verser l'échantillon. Veillez à ce que l'embout du flacon ne touche pas le dispositif afin d'éviter toute contamination croisée.

ES Vierta 4 gotas (aproximadamente 120 µl) de diluyente del análisis en el pocillo para prueba "S". Sostenga la botella en posición vertical mientras vierte. Tenga cuidado de que la boquilla de la botella no entre en contacto con el dispositivo para evitar la contaminación cruzada.

PT Coloque 4 gotas (aproximadamente, 120 µl) de diluente de ensaio no poço da amostra "S". Segure o frasco na vertical durante a colocação das gotas. Não deixe que o bocal do frasco toque no dispositivo para evitar a contaminação cruzada.

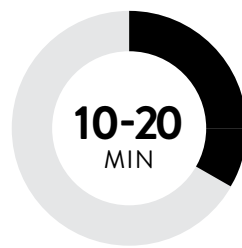


- EN Interpret the result 10 - 20 minutes after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 10 min or after 20 min) may provide in false results.

FR Interprétez les résultats au bout de 10 à 20 minutes après l'ajout du diluant de dosage. Une lecture en dehors de cette période (avant 10 min ou après 20 min) peut donner lieu à des résultats erronés.

ES Interprete el resultado de 10 a 20 minutos después de agregar el diluyente del análisis. La lectura fuera de este marco de tiempo (antes de 10 min o después de 20 min) puede arrojar resultados falsos.

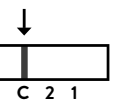
PT Interprete o resultado 10 a 20 minutos depois de adicionar o diluente de ensaio. A leitura fora deste intervalo de tempo (antes de 10 min ou após 20 min) pode fornecer resultados falsos.



## INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETAÇÃO

### Negative / Négatif / Negativo

- EN The presence of only the control line (C) within the result window indicates a negative result.
- FR La présence, dans la fenêtre de résultat, de la ligne de contrôle (C) uniquement indique un résultat négatif.
- ES Si solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados, significa que el resultado de la prueba es negativo.
- PT A presença de apenas a linha de controlo (C) na janela de resultados indica um resultado negativo.

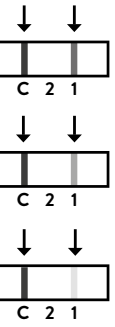


### Positive / Positif / Positivo

- EN ⚠ Caution: The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.
- FR ⚠ Attention : la présence d'une ligne de test, quelle que soit l'intensité de la couleur, indique un résultat considéré comme positif.
- ES ⚠ Precaución: Si aparece cualquier línea de prueba, sin importar lo tenue que sea, significa que el resultado de la prueba es positivo.
- PT ⚠ Atenção: a presença de qualquer linha de teste, independentemente da intensidade desta, significa que o resultado é considerado positivo.

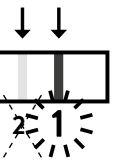
### HIV-1 Positive / Positif / Positivo

- 2 LINES / 2 LIGNES / 2 LÍNEAS / 2 LINHAS**
- EN The presence of both test line 1 (1) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-1.
- FR La présence simultanée de la ligne de test 1 (1) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1.
- ES La presencia de las líneas de prueba 1 (1) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1.
- PT A presença da linha de teste 1 (1) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anti-VIH-1.
- Strong / Forts / Intensa / Forte
- Medium / Moyens / Mediana / Médio
- Weak / Faibles / Tenue / Ténue



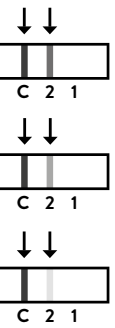
### 3 LINES / 3 LIGNES / 3 LÍNEAS / 3 LINHAS

- EN If the color intensity of the test line 1 is darker than one of test line 2 in the result window, you can interpret the result as anti-HIV-1 positive.
- FR Si l'intensité de couleur de la ligne de test 1 est plus sombre que celle de la ligne de test 2 dans la fenêtre de résultat, vous pouvez interpréter le résultat comme étant positif aux anticorps anti-VIH-1.
- ES Si la intensidad del color de la línea de prueba 1 es más oscura que la de la línea de prueba 2 en la ventana de resultados, se puede interpretar como un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1.
- PT Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 1 for mais escura do que a da linha de teste 2, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-1.
- Linea borrosa: por homologia en la secuencia de aminoácidos de VIH Tipo 1 y 2.
- EN Ligne pâle : par homologie dans la séquence d'acides aminés du VIH de type 1 et du VIH de type 2.
- FR Faint line: By homology in the amino acid sequence of HIV Type-1 and HIV Type-2.
- ES Linea borrosa: por homología en la secuencia de aminoácidos de VIH Tipo 1 y 2.
- PT Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 1 for mais escura do que a da linha de teste 2, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-1.
- Linea tênue: por homologia na sequência de aminoácidos do VIH tipo 1 e VIH tipo 2.



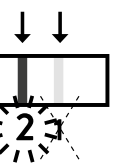
### HIV-2 Positive / Positif / Positivo

- 2 LINES / 2 LIGNES / 2 LÍNEAS / 2 LINHAS**
- EN The presence of both test line 2 (2) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-2.
- FR La présence simultanée de la ligne de test 2 (2) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-2.
- ES La presencia de las líneas de prueba 2 (2) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-2.
- PT A presença da linha de teste 2 (2) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anti-VIH-2.
- Strong / Forts / Intensa / Forte
- Medium / Moyens / Mediana / Médio
- Weak / Faibles / Tenue / Ténue



### 3 LINES / 3 LIGNES / 3 LÍNEAS / 3 LINHAS

- EN If the color intensity of the test line 2 is darker than one of test line 1 in the result window, you can interpret the result as anti-HIV-2 positive.
- FR Si l'intensité de couleur de la ligne de test 2 est plus sombre que celle de la ligne de test 1 dans la fenêtre de résultat, vous pouvez interpréter le résultat comme étant positif aux anticorps anti-VIH-2.
- ES Si la intensidad del color de la línea de prueba 2 es más oscura que la de la línea de prueba 1 en la ventana de resultados, se puede interpretar como un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-2.
- PT Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 2 for mais escura do que a da linha de teste 1, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-2.
- Linea borrosa: por homologia en la secuencia de aminoácidos de VIH Tipo 1 y 2.
- EN Ligne pâle : par homologie dans la séquence d'acides aminés du VIH de type 1 et du VIH de type 2.
- FR Faint line: By homology in the amino acid sequence of HIV Type-1 and HIV Type-2.
- ES Linea borrosa: por homología en la secuencia de aminoácidos de VIH Tipo 1 y 2.
- PT Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 2 for mais escura do que a da linha de teste 1, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-2.
- Linea tênue: por homologia na sequência de aminoácidos do VIH tipo 1 e VIH tipo 2.



### Remark / Remarque / Comentarios / Observação

- EN [Both HIV-1 and HIV-2 Positive] The presence of the test line 1 (1), the test line 2 (2) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-1 and/or anti-HIV-2.
- FR [Positifs aux deux VIH-1 et VIH-2] La présence de la ligne de test 1 (1), de la ligne de test 2 (2) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2.
- ES [Resultado positivo para VIH 1 y 2] La presencia de las líneas de prueba 1 (1), de prueba 2 (2) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH 1 y 2.
- PT [Positivo para VIH-1 e VIH-2] A presença da linha de teste 1 (1), da linha de teste 2 (2) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anticuerpos anti-VIH 1 y 2.
- EN ⚠ Caution: Although a positive result for anti-HIV-1 and anti-HIV-2 in one patient is a rare case, it's possible as there is an homology in the amino acid sequence between anti-HIV-1 and anti-HIV-2. To determine the virus type or diagnose a co-infection accurately, you must perform a confirmatory test such as Western Blot etc.
- FR ⚠ Attention : bien qu'un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 chez un patient soit un cas rare, il est possible qu'il existe une homologie dans la séquence d'acides aminés entre les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Pour déterminer le type de virus ou diagnostiquer une co-infection avec précision, vous devez effectuer un test de confirmation, tel que le test Western Blot, etc.
- ES ⚠ Precaución: Si bien es poco común que un paciente presente un resultado positivo para ambos anticuerpos, anti-VIH 1 y 2, esto está dentro de las posibilidades, debido a que la secuencia de aminoácidos entre anticuerpos anti-VIH-1 y 2 es homóloga. Para determinar el tipo de virus o diagnosticar una coinfección con precisión, se debe realizar una prueba de confirmación, como Western Blot, etc.
- PT ⚠ Atenção: apesar de ser um caso raro, é possível obter um resultado positivo para o anti-VIH-1 e o anti-VIH-2 num único paciente, pois existe homologia na sequência de aminoácidos entre o anti-VIH-1 e o anti-VIH-2. Para determinar o tipo de vírus ou diagnosticar uma coinfeção com precisão, é necessário realizar um teste de confirmação, tal como o Western Blot, etc.

### Invalid / Non valide / No válido / Inválido

- EN Absence of the control line (C) and/or presence of a pink/purple smear in the result window indicates an invalid result. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.
- FR L'absence de la ligne de contrôle (C) et/ou la présence d'un frottis rose/violet dans la fenêtre de résultat indiquent un résultat non valide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.
- ES Si no aparece la línea de control (C) o si aparece una mancha rosada o púrpura en la ventana de resultados, significa que el resultado de la prueba no es válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda que la muestra se vuelva a analizar con un nuevo dispositivo de prueba.
- PT Se não aparece a linha de controlo (C) ou se aparece uma mancha rosada ou púrpura na janela de resultados, indica um resultado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada com um novo dispositivo de teste.

