WHO Prequalification of Diagnostics Programme
PUBLIC REPORT

Product: Determine HIV-1/2[1]
Number: PQDx 0033-013-00

Determine HIV-1/2 with product codes **7D2342**, **7D2343**, **7D2343SET,** and **7D2343SETS** manufactured by **Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd[2].**, **Rest-of-World regulatory version** (non-CE-marked regulatory version) was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 25 November 2011.

Summary of prequalification status for Determine HIV-1/2

	Date	Outcome
Prequalification listing	25 November 2011	listed
Dossier review	22 November 2011	MR
Site inspection (s) of the quality management system	24 May 2019	MR
Product performance evaluation	11 November 2011	MR

MR: Meets Requirements

Report amendments and product changes

This public report has since been amended. Amendments may have arisen because of changes to the prequalified product for which the 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.

Version	Summary of amendment	Date of report amendment
2.0	Change of shelf life, extended from 14 months to 18 months	5 July 2016
3.0	Change of physical address of the Chiba Logistics Center to 483-2 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba, 270-2214 Japan	18 October 2016
4.0	Change of HIV-1 and HIV-2 antibodies, and their reagent formulation, in the Control bar solution to address customer complaints regarding the weakness of control line intensity.	15 February 2017

[1] Product name was changed from Alere Determine HIV-1/2 to Determine HIV 1/2.
[2] Manufacturer name changed from Alere Medical Co.Ltd to Abbott Diagnostics Medical Co.Ltd.

5.0	Introduction of safety blood lancets as a component of whole blood assay SET. Addition of new configurations of its IVDs, where lancets currently provided with the IVDs are replaced with contact-activated safety lancets. Add a product code corresponding to the new safety lancet (7D2343SETS (Alere Determine HIV-1/2)).	1 March 2017
6.0	Shelf life extension of the Chase Buffer (7D2243) from 18 to 24 months. The Chase Buffer is included in the following SET products: PQDx 0033-013-00: Alere Determine HIV-1/2 SET (7D2343SET) (100 tests/kit set for whole blood assay). Alere Determine HIV-1/2 SETS (7D2343SETS) (100 tests/kit set for whole blood assay with safety lancet).	30 July 2018
7.0	Change the manufacturer's name from Alere Medical Co., Ltd. to Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd. Along with this, product names were changed. Product name changed from Alere Determine HIV-1/2 to Determine HIV 1/2. Products themselves are completely the same.	11 December 2019
8.0	IFU updates and stating the status of post-prequalification commitments.	13 January 2022
9.0	Downsizing of Determine HIV-1/2 SET for the benefits of shipments and storage. This SET Downsizing includes the changes of Capillary Tubes from glass to plastic (plastic is safer than glass).	14 April 2022
10.0	Updates to the labelling of the Chase Buffer (7D2243) included in each SET product.	13 July 2023

Intended use:[3]

According to the claim of Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd, "*the DetermineHIV-1/2 is an In Vitro, visually read, qualitative immunoassay for the detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 in human serum, plasma or whole blood. The test is intended as an aid to detect antibodies to HIV-1/HIV-2 from infected individuals. The test is for professional use only*".

Assay principle:

According to the claim of Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd, "*Determine HIV-1/2 is an immunochromatographic test for the qualitative detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2. Sample is added to the sample pad. As the sample migrates through the conjugate pad, it*

[3] This product is one that uses Protein A to detect human IgG antibodies. Protein A 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.

reconstitutes and mixes with the selenium colloid-antigen conjugate. This mixture continues to migrate through the solid phase to the immobilized recombinant antigens and synthetic peptides at the patient window site.

If antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 are present in the sample, the antibodies bind to the antigen-selenium colloid and to the antigen at the patient window, forming a red line at the patient window site.

If antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 are absent, the antigen-selenium colloid flows past the patient window, and no red line is formed at the patient window site.

To ensure assay validity, a procedural control bar is incorporated in the assay device."

Test kit contents:

Component	**20 tests (7D2342)**	**100 tests (7D2343)**	**100 tests (7D2343SET)**	**100 tests (7D2343SETS)**
Test cards	2 cards of 10 tests/cards	10 cards of 10 tests/card	20 cards of 5 tests/card	10 cards of 10 tests/card
Instructions for use (IFU)	1	1	1	1
Chase buffer (7D2243)	Not provided	Not provided	1 bottle x 2.5ml and IFU	1 bottle x 2.5ml and IFU
Capillary tubes, plastic	Not provided	Not provided	100	Not provided
EDTA capillary tubes, glass (7D2222)	Not provided	Not provided	Not provided	100
Blood lancets, sterile	Not provided	Not provided	100	Not provided
Blood lancets, sterile (safety)	Not provided	Not provided	Not provided	100

Items required but not provided within the test kit:

- Disposable gloves, timing device
- Micropipette capable of delivering 50 µL (other than fingerstick)
- Alcohol swab, gauze pad, lancet (for fingerstick).

For testing Whole Blood samples

• Chase Buffer (7D2243) 1 Bottle (2.5 mL) prepared in phosphate buffer. Preservatives: Antimicrobial Agents.

For testing Whole Blood samples (fingerstick assay)

- EDTA Capillary Tubes (7D2222). Capillary tubes are required for 7D2342 and 7D2343.
- For 7D2343SET, Plastic capillary tubes are provided within the SET.

Storage:
The test kit should be stored at 2-30 °C.

Shelf life upon manufacture:
18 months Determine HIV-1/2 test card

Prioritization for prequalification
Based on the established eligibility criteria, Determine HIV-1/2 was given priority for the WHO prequalification assessment.

Product dossier assessment

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd (formerly called Alere Medical Co. Ltd) submitted a product dossier for Determine HIV-1/2 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.

Based on the product dossier screening and assessment findings, the product dossier for Determine HIV-1/2 meets WHO prequalification requirements.

Manufacturing site inspection

A comprehensive inspection was performed at the site of manufacture of Determine HIV-1/2 manufactured by Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd. (formerly called Alere Medical Co. Ltd) at 357 Matsuhidai Matsudo-shi, Chiba-ken 270-2214, Japan, between 26-27 November 2018[4]. The inspection procedure is described in "Information for manufacturers on WHO prequalification inspection procedures for the sites of manufacture of diagnostics" (PQDx_014 v4).

The inspection found that Abbott Diagnostics Medical Co. Ltd had an established quality management system and manufacturing practices in place that should ensure the manufacture of a product of consistent quality.

[4] Initial inspection took place on 28 September to 1 October 2010

The manufacturer's responses to the nonconformities found at the time of the inspection were accepted on 24 May 2019.

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

Product performance evaluation

Determine HIV-1/2 was evaluated by WHO in the third quarter of 2011 at the Institute of Tropical Medicine, Belgium – a WHO Collaborating Centre for HIV/AIDS Diagnostics and Laboratory Support. The laboratory evaluation was conducted according to the "WHO Protocol for the laboratory evaluation of HIV serology assays" (PQDx_030 V1.0) and drew the following conclusions:

Determine HIV-1/2 is an immunochromatographic rapid diagnostic test for the detection of antibodies to HIV-1/2 in human serum, plasma, and whole blood. A volume of 50µl of serum, plasma or venous/capillary whole blood is required to perform the test procedure. This type of assay requires no sophisticated equipment and can therefore be performed in laboratories with limited facilities. Reading of the results is performed visually, i.e. subjective reading.

In this limited performance evaluation using a panel of 1079 biological specimens, we observed an initial sensitivity (95% CI) of 100% (99.1% - 100%) and an initial specificity (95% CI) of 97.87% (96.4% - 98.8%) compared to the reference assays. The final sensitivity (95% CI) was 100% (99.1% - 100%), and the final specificity (95% CI) was 98.93% (97.8% - 99.6%) compared to the reference assays. In this study, 0.3% of the overall results were recorded as indeterminate. Results were interpreted independently by three technicians; the inter-reader variability was 1.4%. The invalid rate was 0.3% for initial testing and 0.1% for repeat testing.

Labelling

1. 7D2342, 7D2343

1.1 Labels

1.1.1 7D2342 Outer Label

1.1.2 7D2343 Outer Label

1.2 Instruction for use

2. 7D2343SET

2.1 Labels

2.1.1 Outer Box Label (7D2343SET)

2.1.2 100 Test Pouch Label (7D2343SET)

2.1.3 Chase Buffer Bottle Label (7D2343SET)

2.1.4 Capillary Tubes Label (7D2343SET)

2.1.5 Sterile Blood Lancet Label (7D2343SET)

2.2 Instruction for Use

1. 7D2342, 7D2343

1.1 Labels

1.1.1 7D2342 Outer Label

DETERMINE™

HIV-1/2

4 571226 470237

EN

For *In Vitro* Diagnostic Use
Determine™ HIV-1/2 is a visual read, qualitative immunoassay for the detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2.
For professional use only.
7D2243 Chase buffer is required for whole blood testing.

Kit contains:
2 HIV-1/2 recombinant antigen and synthetic peptide coated test cards.

2°C – 30°C Σ 20 IVD

REF 7D2342

ES

Para uso en diagnóstico *in vitro*.
Determine™ HIV-1/2 es un inmunoanálisis cualitativo de lectura visual para la detección de anticuerpos anti VIH-1/VIH-2.
Solo para uso profesional.
7D2243 Se requiere buffer de detección para todas las pruebas por sangre.

Contenido del equipo:
2 tarjetas de ensayo recubiertas de antígeno recombinante del VIH-1/VIH-2 y de péptidos sintéticos.

FR

Pour diagnostic *in vitro*.
Determine™ HIV-1/2 est un dosage immunologique qualitatif, à lecture visuelle, pour la détection des anticorps dirigés contre le VIH-1 et le VIH-2.
À usage professionnel uniquement.
La solution tampon de migration 7D2243 est nécessaire pour tester les échantillons de sang total.

Le kit contient:
2 cartons recouverts d'antigènes recombinants VIH-1/2 et de peptides synthétiques.

PT

Para utilização no diagnóstico *In Vitro*.
Determine™ HIV-1/2 é um imunoensaio qualitativo de leitura visual para a detecção de anticorpos contra o HIV-1 e o HIV-2.
Exclusivamente para uso profissional.
7D2243 É necessário o tampão de detecção para realizar análises em sangue total.

O kit contém:
2 cartões de ensaio, revestidos com antigénios recombinantes de HIV-1/2 e péptidos sintéticos.

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba, 270-2214, Japan
Tel +81 47 311 5750

© 2019 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners. July, 2019

241563/R8

Determine HIV-1/2 **ROW** 20 Test Pouch Label **PN:** 241563/R8	**Pouch Size:** 544mm(w) x 160mm(h) **Label Artwork Size:** 204mm(w) x 132mm(h)	PMS 303 PMS 2269 White

1.1.2 7D2343 Outer Label

DETERMINE™

HIV-1/2

4 571226 470190

EN

For *In Vitro* Diagnostic Use
Determine™ HIV-1/2 is a visual read, qualitative immunoassay for the detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2.
For professional use only.
7D2243 Chase buffer is required for whole blood testing.

Kit contains:
10 HIV-1/2 recombinant antigen and synthetic peptide coated test cards.

2°C – 30°C | Σ 100 | IVD

REF 7D2343

ES

Para uso en diagnóstico *in vitro*.
Determine™ HIV-1/2 es un inmunoanálisis cualitativo de lectura visual para la detección de anticuerpos anti VIH-1/VIH-2.
Solo para uso profesional.
7D2243 Se requiere buffer de detección para todas las pruebas por sangre.

Contenido del equipo:
10 tarjetas de ensayo recubiertas de antígeno recombinante del VIH-1/VIH-2 y de péptidos sintéticos.

FR

Pour diagnostic *in vitro*.
Determine™ HIV-1/2 est un dosage immunologique qualitatif, à lecture visuelle, pour la détection des anticorps dirigés contre le VIH-1 et le VIH-2.
À usage professionnel uniquement.
La solution tampon de migration 7D2243 est nécessaire pour tester les échantillons de sang total.

Le kit contient:
10 cartons recouverts d'antigènes recombinants VIH-1/2 et de peptides synthétiques.

PT

Para utilização no diagnóstico *In Vitro*.
Determine™ HIV-1/2 é um imunoensaio qualitativo de leitura visual para a detecção de anticorpos contra o HIV-1 e o HIV-2.
Exclusivamente para uso profissional.
7D2243 É necessário o tampão de detecção para realizar análises em sangue total.

O kit contém:
10 cartões de ensaio, revestidos com antigénios recombinantes de HIV-1/2 e péptidos sintéticos.

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba, 270-2214, Japan
Tel +81 47 311 5750

© 2019 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners. July, 2019

241564/R8

Determine HIV-1/2 **ROW** 100 Test Pouch Label **PN:** 241564/R8	**Pouch Size:** 544mm(w) x 160mm(h) **Label Artwork Size:** 204mm(w) x 132mm(h)	PMS 303 PMS 2269 White

1.2 Instructions for Use[4]

[4] 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.

DETERMINE™ HIV-1/2

REF 7D2342, 7D2343

June 2021
242053/R14

Abbott

EN

Key to symbols used

REF Catalogue Number	Σ 20 Contains Sufficient for 20 tests	Keep away from sunlight
IVD *In Vitro* Diagnostic Medical Device	Σ 100 Contains Sufficient for 100 tests	Do not reuse
2°C–30°C Store at 2-30°C	Do not use if package is damaged	

This package insert must be read carefully prior to use. Package insert instructions must be followed accordingly. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are deviations from the instructions in this package insert.

NAME AND INTENDED USE

The Determine™ HIV-1/2 is an *In Vitro*, visually read, qualitative immunoassay for the detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 in human serum, plasma or whole blood. The test is intended as an aid to detect antibodies to HIV-1/HIV-2 from infected individuals. The test is for professional use only.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) is characterized by changes in the population of T-cell lymphocytes. In an infected individual, the virus causes depletion of helper T-cells, which leaves the person susceptible to opportunistic infections and some malignancies. The virus that causes AIDS exists as two related types known as HIV-1 and HIV-2.
The presence of the AIDS virus elicits the production of specific antibodies to either HIV-1 or HIV-2.[1,2,3]

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Determine™ HIV-1/2 is an immunochromatographic test for the qualitative detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2.
Sample is added to the sample pad. As the sample migrates through the conjugate pad, it reconstitutes and mixes with the selenium colloid-antigen conjugate. This mixture continues to migrate through the solid phase to the immobilized recombinant antigens and synthetic peptides at the patient window site.
If antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 are present in the sample, the antibodies bind to the antigen-selenium colloid and to the antigen at the patient window, forming a red line at the patient window site.
If antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 are absent, the antigen-selenium colloid flows past the patient window, and no red line is formed at the patient window site.
To insure assay validity, a procedural control bar is incorporated in the assay device.

CONTENTS

Determine™ HIV-1/2 Serum/Plasma Assay, 20 Tests (7D2342) or 100 Tests (7D2343)

- Determine™ HIV-1/2 Test Card, 2 cards or 10 cards (10 tests/card), HIV-1/2 recombinant antigen and synthetic peptide coated.

ACCESSORIES (required but not provided)

For testing Whole Blood samples

- 1 Bottle (2.5 mL) Chase Buffer (7D2243) prepared in phosphate buffer. Preservatives: Antimicrobial Agents.

Whole Blood (fingerstick assay)

- EDTA Capillary Tubes (7D2222)

Materials Required But Not Provided

Disposable gloves, timing device
Micropipette capable of delivering 50 µL (other than fingerstick)
Alcohol swab, gauze pad, Lancet (for fingerstick)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In Vitro* Diagnostic Use.

CAUTION:
Appropriate biosafety practices[4,5] should be used when handling specimens and reagents. These precautions include, but are not limited to the following:

- **Wear gloves.**
- **Do not pipette by mouth.**
- **Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics, or handle contact lenses in areas where these materials are handled.**
- **Clean and disinfect all spills of specimens or reagents using a suitable disinfectant, such as 0.5% sodium hypochlorite.[6,7]**
- **Decontaminate and dispose of all specimens, reagents, and other potentially contaminated materials in accordance with local regulations.[8,9]**

STORAGE

The Determine™ HIV-1/2 Test Cards and Chase Buffer must be stored at 2-30°C until expiration date.
Kit components are stable until expiration date when handled and stored as directed. Do not use kit components beyond expiration date.
Immediately reseal all unused tests in the foil pouch containing the desiccant by pressing seal from end to end to close.

SPECIMEN COLLECTION

Serum, Plasma, and Whole Blood Collection by Venipuncture
Human serum, plasma, and whole blood collected by venipuncture should be collected aseptically in such a way as to avoid hemolysis.
NOTE: For whole blood and plasma specimens, EDTA collection tubes must be used.

Whole Blood Collection by Fingerstick[10]

Before collecting a fingerstick specimen, place an EDTA capillary tube on a clean dry surface.

1. Choose the fingertip of the middle, ring, or index finger (whichever is the least callused) for adults and children older than one year. Warm the hand as needed with a warm, moist towel or warm water to increase blood flow.
2. Clean fingertip with alcohol; allow to air dry. Position the hand palm-side up.
3. Use a new lancet for each person. Place the lancet off-center on the fingertip. Firmly press the lancet against the finger and puncture the skin. Dispose of the lancet in an appropriate biohazard sharps container.
4. Wipe away the first drop of blood with a sterile gauze pad.
5. Hold the finger lower than the elbow and apply gentle, intermittent pressure to the base of the punctured finger several times. Touch the tip of the EDTA Capillary Tube to the drop of blood*. Avoid air bubbles.

*If EDTA Capillary Tubes (7D2222) will be used, fill the tube with blood between the 2 marked lines (50 µL).

SPECIMEN STORAGE

- Serum and plasma specimens should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 7 days of collection. If testing is delayed more than 7 days, the specimen should be frozen (-20°C or colder).
- Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 7 days of collection.
  Do not freeze whole blood specimens.
- Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.

TEST PROCEDURE

The desired number of test units from the 10-test card can be removed by bending and tearing at the perforation.
This test should be performed at 15 to 40°C.

NOTES:

- **Removal of the test units should start from the right side of the test card to preserve the lot number which appears on the left side of the test card.**
- **Assay should be initiated within 2 hours after removing the protective foil cover from each test.**

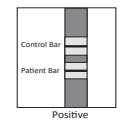
1. Remove the protective foil cover from each test.
2. For serum or plasma samples:
   a. Apply 50 µL of sample (precision pipette) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
   b. Wait a minimum of 15 minutes (up to 60 minutes) and read result.
3. For whole blood (venipuncture) samples:
   a. Apply 50 µL of sample (precision pipette) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
   b. Wait one minute, then apply one drop of Chase Buffer to the sample pad.
   c. Wait a minimum of 15 minutes (up to 60 minutes) and read result.
4. For whole blood (fingerstick) samples:
   a. Apply 50 µL of sample (by EDTA capillary tube) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
   b. Wait until blood is absorbed into the sample pad, then apply one drop of Chase Buffer to the sample pad.
   c. Wait a minimum of 15 minutes (up to 60 minutes) and read result.

QUALITY CONTROL

To insure assay validity, a procedural control is incorporated in the device and is labeled "Control". If the control bar does not turn red by assay completion, the test result is invalid and the sample should be retested.

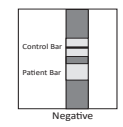
INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE (Two Bars)
Red bars appear in both the control window (labeled "Control") and the patient window (labeled "Patient") of the strip. Any visible red bar in the patient window should be interpreted as positive.



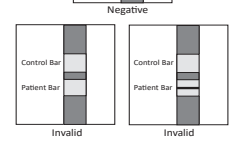
Positive

NEGATIVE (One Bar)
One red bar appears in the control window of the strip (labeled "Control"), and no red bar appears in the patient window of the strip (labeled "Patient").



Negative

INVALID (No Bar)
If there is no red bar in the control window of the strip, and even if a red bar appears in the patient window of the strip, the result is invalid and should be repeated.



Invalid Invalid

NOTES:

- The test result is positive even if the patient bar appears lighter or darker than the control bar.
- The control bar may exhibit a weak intensity for some patient samples, particularly those with high titer HIV.
- Upon appearance of a red bar in the control window, no matter how faint, the test result is considered valid.
- If an invalid test result occurs repeatedly, or for technical assistance, contact your local distributor or call Technical Support.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- The Determine™ HIV - 1/2 test is designed to detect antibodies to HIV - 1 and HIV - 2 in human serum, plasma, and whole blood. Other body fluids or pooled specimens may not give accurate results.
- The intensity of the patient bar does not necessarily correlate to the titer of antibody in the specimen.
- A negative result with Determine™ HIV-1/2 does not exclude the possibility of infection with HIV. A false negative result can occur in the following circumstances:
  - low levels of antibody (e.g., early seroconversion specimens) are below the detection limit of the test
  - infection with a variant of the virus that is less detectable by the Determine™ HIV-1/2 assay configuration
  - HIV antibodies in the patient that do not react with specific antigens utilized in the assay configuration
  - specimen handling conditions which result in loss of HIV antibody multivalency
  - HIV-infected persons taking antiretroviral medication[11,12,13]

For these reasons care should be taken in interpreting negative results. Other clinical data (e.g., symptoms or risk factors) should be used in conjunction with the test results.

- Positive specimens should be retested using another method and the results should be evaluated in light of the overall clinical evaluation before a diagnosis is made.
- Whole blood or plasma specimens containing anticoagulants other than EDTA may give incorrect results.
- Neonates of HIV-infected mothers may carry maternal antibodies to HIV for up to around eighteen months, which may not necessarily indicate the true infection status of the new born.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SPECIFICITY
A total of 1594 serum and plasma specimens from Asia, West Africa, and North America were tested by Determine™ HIV-1/2 and a commercially available test (Table I).

Table I
Specificity of Determine™ HIV-1/2

Population	Number of Specimens Tested	Negative by Determine™ HIV-1/2	Negative by a Commercially Available Test***
Seronegative			
Serum	908	907/908 (99.89%)	908/908 (100.00%)
Plasma	403	403/403 (100.00%)	403/403 (100.00%)
Pregnant Females	58*	57/57 (100.00%)	57/57 (100.00%)
West Africans	49	48/49 (97.96%)	48/49 (97.96%)
Disease States Other than HIV and Potentially Interfering Substances	176*	173/175 (98.86%)	174/175 (99.45%)
Total	1594**	1588/1592 (99.75%)	1590/1592 (99.87%)

* One specimen from a pregnant female and an HCV positive patient were positive by both Determine™ HIV-1/2 and the commercially available test. Both specimens confirmed positive by HIV-1 Western Blot.
** 456 specimens were from North America, 1089 specimens were from Asia, and 49 specimens were from Africa.
***The reference method of a commercially available test is particle agglutination.

A total of 3663 seronegative serum and plasma specimens from North America, Asia, and Africa were tested by Determine™ HIV-1/2 and commercially available tests (Table II). The specimens from North America, Asia, and 49 of 2118 specimens from Africa (referred to as "West Africans" in Table I) were included in Table I. Discordant specimens were confirmed negative by either Western blot or HIV-1 PCR assays.

Table II
A Comparison of Determine™ HIV-1/2 Specificity by Geographic Area

Area	Number of Specimens Tested	Negative by Determine™ HIV-1/2	Negative by Commercially Available Tests*
North America	456	451/454 (99.34%)	453/454 (99.78%)
Asia	1089	1089/1089 (100.00%)	1089/1089 (100.00%)
Africa	2118	2079/2118 (98.16%)	2100/2118 (99.15%)

* The reference methods of commercially available tests are particle agglutination, enzyme immunoassay and chemiluminescent immunoassay.

A total of 368 seronegative whole blood specimens from Thailand were tested with paired serum and plasma by Determine™ HIV-1/2. Thirty-nine of the whole blood specimens were collected by both venipuncture and fingerstick (Table III).

Table III
A Comparison of Determine™ HIV-1/2 Specificity in Seronegative Whole Blood and Paired Serum and Plasma Specimens

Specimen Type	Number of Specimens Tested	Negative by Determine™ HIV-1/2
Serum	368	368/368 (100.00%)
Plasma	368	368/368 (100.00%)
Whole Blood (venipuncture)	368	368/368 (100.00%)
Whole Blood (fingerstick)	39	39/39 (100.00%)

SENSITIVITY
A total of 869 HIV-1 and HIV-2 antibody positive serum and plasma specimens from Asia, Africa, North and South America were tested by Determine™ HIV-1/2 and a commercially available test (Table IV).

Table IV
Sensitivity of Determine™ HIV-1/2

Population	Number of Specimens Tested	Positive by Determine™ HIV-1/2	Positive by a Commercially Available Test**
HIV-1 Positive	521*	521/521 (100.00%)	521/521 (100.00%)
HIV-2 Positive	114*	114/114 (100.00%)	114/114 (100.00%)
HIV-1 Subtypes A-G	222	222/222 (100.00%)	Not Tested Not Tested
HIV-1 Group O	12	12/12 (100.00%)	Not Tested Not Tested
Total	869	869/869 (100.00%)	635/635 (100.00%)

* 228 specimens were from North America, 296 specimens were from Asia, and 111 specimens were from Africa.
**The reference method of a commercially available test is particle agglutination.

A total of 1653 seropositive serum and plasma specimens from North America, Asia, and Africa were tested by Determine™ HIV-1/2 and commercially available tests (Table V). The specimens from North America, Asia, and 111 of 1129 specimens from Africa (referred to as "HIV-2 Positive" in Table IV) were included in Table IV. Discordant specimens were confirmed HIV-1 positive by either Western blot or HIV-1 PCR assays.

Table V
A Comparison of Determine™ HIV-1/2 Sensitivity by Geographic Area

Area	Number of Specimens Tested	Positive by Determine™ HIV-1/2	Positive by Commercially Available Tests**
North America	228	228/228 (100.00%)	228/228 (100.00%)
Asia	296	296/296 (100.00%)	296/296 (100.00%)
Africa	1129	1128*/1129 (99.91%)	1129/1129 (100.00%)

* One negative specimen by Determine™ HIV-1/2 confirmed positive by HIV-1 PCR.
**The reference methods of commercially available tests are particle agglutination, enzyme immunoassay and chemiluminescent immunoassay.

A total of 102 seropositive whole blood specimens from Thailand were tested with paired serum and plasma by Determine™ HIV-1/2. Thirty-two of the whole blood specimens were collected by both venipuncture and fingerstick (Table VI).

Table VI
A Comparison of Determine™ HIV-1/2 Sensitivity in Seropositive Whole Blood and Paired Serum and Plasma Specimens

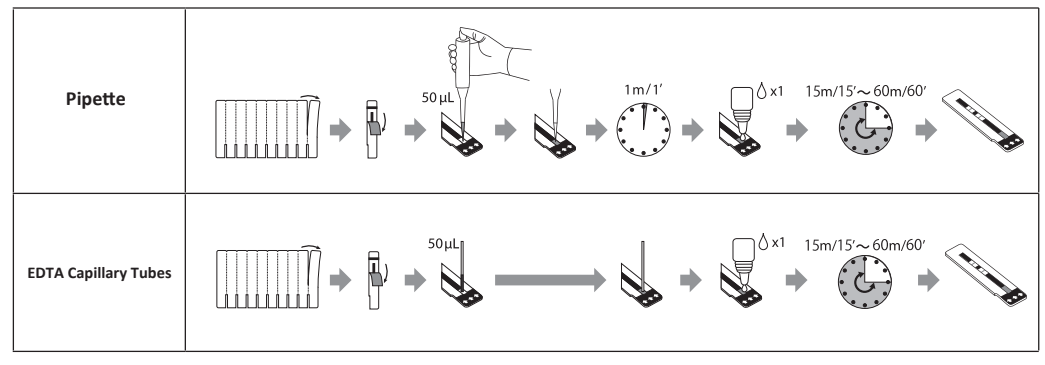
Specimen Type	Number of Specimens Tested	Positive by Determine™ HIV-1/2
Serum	102	102/102 (100.00%)
Plasma	102	102/102 (100.00%)
Whole Blood (venipuncture)	102	102/102 (100.00%)
Whole Blood (fingerstick)	32	32/32 (100.00%)

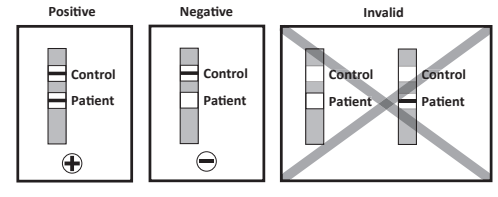
The manufacturing process produces different lot numbers for the kit and test cards; these lot numbers are traceable.

BIBLIOGRAPHY

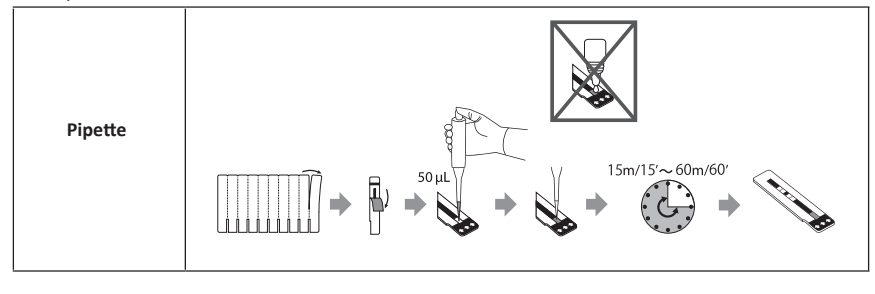
1. Piot P, Plummer FA, Mhalu FS, Lamborary JL, Chin J, Mann JM. AIDS: An International Perspective. *Science*. 1988; 239: 573-579.
2. Weniger BG, Takebe Y, Ou CY, *et al*. The Molecular Epidemiology of HIV in Asia. AIDS. 1994; 8(S2): S13-S28.
3. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, *et al*. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *Journal of Virology*. 1994; 68(3): 1581-1585.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization, 1993.
5. National Commitee for Clinical Laboratory Standards. *Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*. Tentative Guideline. NCCLS Document M29-T2. Villanova, PA: NCCLS, 1991: 1-43.
6. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, MMWR 1987; 36(2S): 3S-18S.
7. Sehustler LM, Hollinger FB, Dreesman GR, *et al*. Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. *Applied and Environmental Microbiology.* 1981; 42(5): 762-7.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline –Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011
9. EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1 ~ 5-5, R1-R3, A1-A24.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition GP42-A6 Vol.28 No.25 September 2008
11. Delaney KP, Branson BM, *et al*. Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. *Clinical Infectious Diseases*. 2011; 52(2): 257-263.
12. O'Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, *et al*. Performance of the OraQuick Rapid Antibody Test for Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection in Patients with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2003; 41(5):2153-2155.
13. O'Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, Malia JA, Michael NL. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 Rapid Test Using Samples from Human Immunodeficiency Virus Type 1-Positive Individuals with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2006; 44(5): 1831-1833.

Whole Blood





Serum, Plasma



Advice Line
For further information, please contact your distributor, or call to one of the following Abbott Technical Support Care Centers:

Region	Phone	E-Mail Address
Europe	+ (44) 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Middle East	+ (965) 2202 2828	EME.TechSupport@abbott.com
Asia Pacific	+ (61) 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
Africa	+ (27) 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Russia & CIS	+ (7) 499 403 9512	arcis.techsupport@abbott.com
Latin America	+ (57) 1 482 4033	LA.TechSupport@Abbott.com

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,
Chiba, 270-2214 Japan
Tel +81 47 311 5750

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

DETERMINE™ HIV-1/2

REF 7D2342, 7D2343

Abbott

ES

Clave de los símbolos utilizados

REF Número de catálogo	Σ 20 Contiene material suficiente para realizar 20 pruebas		No exponer a la luz solar
IVD Dispositivo de diagnóstico médico *in vitro*	Σ 100 Contiene material suficiente para realizar 100 pruebas		No reutilizar
2°C–30°C Guardar a temperaturas entre 2 y 30ºC	No utilizar si el envase está roto		

Lea atentamente este prospecto antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas en este prospecto.

NOMBRE Y FINALIDAD DE USO

Determine™ HIV-1/2 es un inmunoanálisis cualitativo *in vitro* de lectura visual para la detección de anticuerpos frente a los virus VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma o sangre humanos. Este ensayo está indicado como ayuda en la detección de anticuerpos frente al VIH-1/VIH-2 en muestras de individuos infectados. La prueba es solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

El SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) se caracteriza por los cambios en la población de linfocitos T. El virus reduce el número de linfocitos T colaboradores, lo que provoca que los individuos infectados sean más vulnerables a tumores e infecciones oportunistas. El virus causante del SIDA es de 2 tipos relacionados entre si, denominados VIH-1 y VIH-2. La presencia del virus del SIDA provoca la producción de anticuerpos específicos frente al VIH-1 ó al VIH-2.[1,2,3]

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Determine™ HIV-1/2 es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos frente al VIH-1 y al VIH-2.

La muestra se añade en la superficie absorbente. Mientras la muestra traspasa el área del conjugado, lo reconstituye y se mezcla con el conjugado de coloide de selenio-antígenos. Esta mezcla emigra por la fase sólida hasta llegar a los antígenos recombinantes y péptidos sintéticos inmovilizados en la ventana de resultados del paciente.

Si los anticuerpos frente al VIH-1 y/o al VIH-2 están presentes en la muestra, se unen al coloide de selenio-antígenos y a los antígenos de la ventana de resultados del paciente formándose una barra roja en esta ventana.

Si los anticuerpos frente al VIH-1 y/o al VIH-2 no están presentes, el coloide de selenio-antígenos traspasa la ventana de resultados del paciente y no aparece ninguna barra roja en esta ventana.

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incluye una barra de control del procedimiento.

CONTENIDO

Ensayo Determine™ HIV-1/2 con suero o plasma, 20 tests (7D2342) ó 100 tests (7D2343)

- Tarjetas de ensayo Determine™ HIV-1/2, 2 ó 10 tarjetas (10 ensayos cada una) recubiertas de antígenos recombinantes del VIH-1/VIH-2 y de péptidos sintéticos.

ACCESORIOS (necesarios pero no suministrados)

Para realizar pruebas en muestras de sangre total.

- 1 frasco (2,5 mL) de tampón de arrastre (7D2243) preparado en tampón fosfato. Conservantes: Agentes antimicrobianos.

Sangre (punción digital)

- Tubos capilares con EDTA (7D2222)

Materiales necesarios pero no incluidos

Guantes desechables, cronómetro
Micropipeta con capacidad de 50 µL (si no es punción digital)
Tampón impregnado en alcohol, gasa, lanceta (para punción digital)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en diagnóstico *in vitro.*

ATENCIÓN:

Siga las prácticas de seguridad biológica adecuadas[4,5] cuando manipule las muestras y los reactivos. A continuación se enumeran algunas de las precauciones que se deben tomar:

- **Utilice guantes.**
- **No pipetee con la boca.**
- **No coma, beba, fume, utilice cosméticos ni maneje lentes de contacto en los lugares donde se trabaje con estos materiales.**
- **Limpie y desinfecte las salpicaduras de muestras o de reactivos usando un desinfectante adecuado como, por ejemplo, una solución de hipoclorito sódico al 0,5%.[6,7]**
- **Descontamine y deseche las muestras, los reactivos y todos los materiales potencialmente contaminados de acuerdo con las normativas vigentes.[8,9]**

ALMACENAMIENTO

Las tarjetas de ensayo Determine™ HIV-1/2 y el tampón de arrastre se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 30°C hasta la fecha de caducidad.

Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad. No se deben utilizar transcurrida la fecha de caducidad.

Vuelva a sellar inmediatamente todos los tests con secante sin utilizar de la bolsa, presionando de un extremo a otro.

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras de suero, plasma y sangre mediante venopunción

Las muestras de suero, plasma y sangre humanos mediante venopunción se deben recoger asépticamente de tal manera que se evite la hemólisis.

NOTA: Se deben utilizar tubos de recogida con EDTA para las muestras de sangre y de plasma.

Recogida de muestras de sangre mediante punción digital[10]

Antes de recoger un espécimen por punción digital, coloque un tubo capilar EDTA en una superficie seca y limpia.

1. Recoja la muestra de la punta de los dedos corazón, anular o índice (elija el dedo menos encallecido) de adultos y niños mayores de 1 año. Si es necesario, caliente la mano del paciente con una toalla caliente húmeda o con agua caliente para aumentar el flujo sanguíneo.
2. Limpie el dedo con alcohol y deje que se seque. Coloque la mano con la palma hacia arriba.
3. Utilice una lanceta nueva para cada paciente. Coloque la lanceta en la punta del dedo (nunca sobre el centro del dedo) y perfore la piel del dedo presionando con firmeza. Deseche la lanceta en un contenedor adecuado para objetos cortantes biopeligrosos.
4. Elimine la primera gota de sangre con una gasa estéril.
5. Mantenga el dedo por debajo de la altura del codo y presione suavemente a intervalos en la base del dedo varias veces. Toque con la punta del tubo capilar con EDTA la gota de sangre.* Evite la formación de burbujas de aire.

*Si va a utilizar tubos capilares con EDTA (7D2222), llene el tubo hasta que el nivel de sangre se sitúe entre las 2 líneas marcadas (50 µL).

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

- Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes después de haber recogido las muestras de suero y plasma, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. Si el análisis se retrasa más de dicho período, las muestras se deben congelar (a una temperatura de -20°C o inferior).
- Si el ensayo se va a realizar en los 7 dias siguentes a la recogida de las muestras de sangre obtenidas mediante venopunción, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. No congele las muestras de sangre.
- Se deben analizar inmediatamente las muestras de sangre recogidas por punción digital.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Si desea realizar un número determinado de ensayos, doble y rasgue por la línea de puntos de la tarjeta las unidades de ensayo deseadas.

Esta prueba debe realizarse a entre 15°C y 40°C.

NOTA:

- **Retire los ensayos comenzando por la parte derecha de la tarjeta para conservar la parte izquierda en la que aparece el número de lote.**
- **El análisis se debe iniciar antes de que hayan transcurrido dos horas tras retirar la cubierta protectora de papel de aluminio de cada prueba.**

1. Retire el plástico de protección de los ensayos.
2. Para muestras de suero o plasma:
   a. Añada 50 µL de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
   b. Espere entre un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos para leer el resultado.
3. Para muestras de sangre (venopunción):
   a. Añada 50 µL de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
   b. Espere un minuto y añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.
   c. Espere entre un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos para leer el resultado.
4. Para muestras de sangre (punción digital):
   a. Añada 50 µL de muestra (con un tubo capilar con EDTA) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
   b. Espere hasta que la sangre impregne totalmente la superficie absorbente y, a continuación, añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.
   c. Espere entre un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos para leer el resultado.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incorpora un control del procedimiento ("Control"). Si la barra de control no se torna de color rojo al finalizar el ensayo, el resultado no es válido y se debe volver a analizar la muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

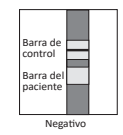
POSITIVO (2 barras)

Tanto en la ventana de control ("Control") como en la ventana de resultados del paciente ("Patient") aparecen barras rojas. Cualquier barra roja que pueda aparecer en la ventana de resultados del paciente implica que el resultado es positivo.

Positivo

NEGATIVO (1 barra)

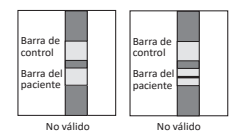
En la ventana de control ("Control") aparece 1 barra roja y en la ventana de resultados del paciente ("Patient") no aparece una barra roja.



Negativo

NO VÁLIDO (Ninguna barra)

Si no aparece una barra roja en la ventana de control del ensayo, el resultado no es válido y se debe repetir el ensayo (aunque haya aparecido una barra roja en la ventana de resultados del paciente).



No válido No válido

NOTAS:

- El resultado del ensayo es positivo aunque la barra de la ventana de resultados del paciente sea más clara o más oscura que la barra de la ventana de control.
- La barra de control puede mostrar una intensidad débil para algunas de las muestras del paciente, en especial las que presentan valores altos de VIH.
- Si aparece una barra roja en la ventana de control, independientemente de que sea más o menos visible, el resultado de la prueba se considera válido.
- Si un resultado de prueba no válido se produce varias veces o si desea obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local o llame a Technical Support.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El ensayo Determine™ HIV-1/2 está diseñado para detectar anticuerpos frente a VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma y sangre humanos. Otros fluidos o mezclas de sueros pueden no proporcionar resultados exactos.
- La intensidad de la barra del paciente no se relaciona necesariamente con el título de anticuerpo en la muestra.
- Un resultado negativo con Determine™ HIV-1/2 no excluye la posibilidad de infección con VIH. Puede darse un resultado negativo falso en las circunstancias siguientes:
  - Niveles bajos del anticuerpo (por ejemplo especímenes tempranos de seroconversión) que están por debajo del límite de detección del ensayo.
  - Infección con una variante del virus que no se detecta tan fácilmente con la configuración del ensayo Determine™ HIV-1/2.
  - Anticuerpos frente a VIH en pacientes que no reaccionan frente a los antígenos específicos utilizados en la configuración del ensayo.
  - Manipulación de la muestra tal que resulta en la pérdida de la multivalencia del anticuerpo VIH.
  - Personas infectadas por el VIH que tomen medicación antirretroviral [11,12,13]

Por esas razones debe tenerse cuidado en la interpretación de resultados negativos. Estos resultados de ensayo se deben considerar en conjunto con otros datos clinícos (por ejemplo síntomas o factores de riesgo).

- Las muestras positivas deben volverse a ensayar usando otro método, y los resultados deben ser evaluados a la luz de una evaluación clínica completa antes de realizarse un diagnóstico.
- Las muestras de plasmas o sangre que contengan anticoagulantes que no sean EDTA pueden proporcionar resultados incorrectos.
- Es posible que los recién nacidos con madres infectadas por el VIH presenten anticuerpos maternos del VIH durante unos dieciocho meses, lo que no indica necesariamente que el recién nacido esté infectado en realidad.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

ESPECIFICIDAD

Se analizaron un total de 1594 muestras de suero y plasma procedentes de Asia, África Occidental y América del Norte con el ensayo Determine™ HIV-1/2 y con un ensayo comercializado (consulte la tabla I).

Tabla I
Especificidad del ensayo Determine™ HIV-1/2

Población	Número de muestras analizadas	Negativas según el ensayo Determine™ HIV-1/2	Negativas según un ensayo comercializado***
Seronegativas			
Suero	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Plasma	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Mujeres embarazadas	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Muestras de África Occidental	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Enfermedades no causadas por VIH y sustancias potencialmente interferentes	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Total	1594**	1588/1592 (99,75%)	1590/1592 (99,87%)

* Una muestra de una mujer embarazada y 1 muestra positiva para VHC fueron positivas según el ensayo Determine™ HIV-1/2 y el ensayo comercializado. Ambas muestras se confirmaron como positivas según el ensayo Western Blot para VIH-1.

** 456 muestras procedían de América del Norte, 1089 muestras de Asia y 49 de África.

***El método de referencia para el ensayo disponible en el mercado es la aglutinación de partículas.

Se analizaron un total de 3663 muestras de suero y plasma seronegativas procedentes de América del Norte, Asia y África con el ensayo Determine™ HIV-1/2 y otros ensayos disponibles en el mercado (Tabla II). Las muestras de América del Norte, Asia y 49 de las 2118 muestras de África (llamadas "África Occidental" en la Tabla I) se incluyeron en la Tabla I.

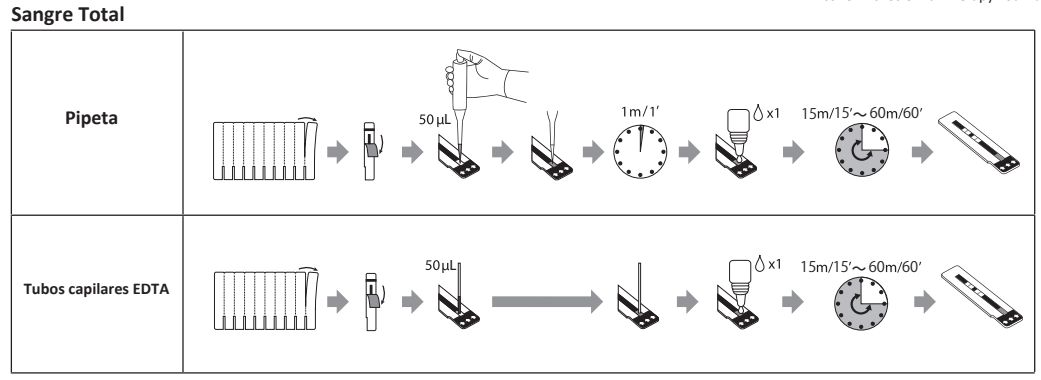
Las muestras discordantes se confirmaron como negativas tanto con el ensayo Western blot como con el HIV-1 PCR.

Tabla II
Comparación de la especificidad Determine™ HIV-1/2 según la localización geográfica

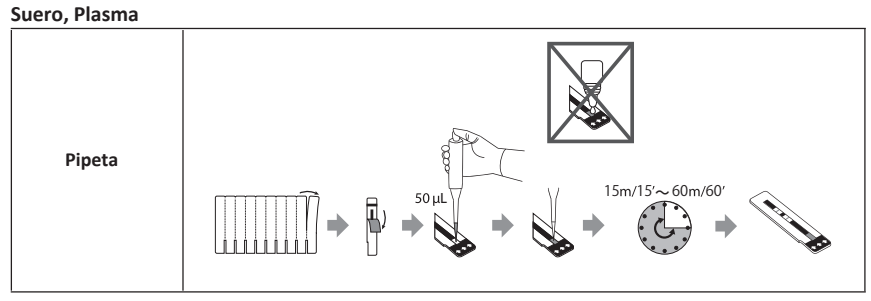
Zona	Número de muestras analizadas	Negativas con Determine™ HIV-1/2	Negativas con ensayos disponibles en el mercado*
América del Norte	456	451/454 (99,34%)	453/454 (99,78%)
Asia	1089	1089/1089 (100,00%)	1089/1089 (100,00%)
África	2118	2079/2118 (98,16%)	2100/2118 (99,15%)

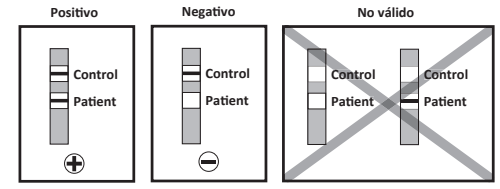
*Los métodos de referencia para los ensayos disponibles en el mercado son: la aglutinación de partículas, enzimoinmunoanálisis e inmunoanálisis de quimiluminiscencia.

Sangre Total



Suero, Plasma





Se analizaron un total de 368 muestras de sangre seronegativas procedentes de Tailandia con parejas de muestras de suero y plasma con el ensayo Determine™ HIV-1/2. De estas muestras, 39 se recogieron tanto por venopunción como por punción digital (consulte la tabla III).

Tabla III
Comparación de la especificidad del ensayo Determine™ HIV-1/2 con muestras de sangre seronegativas y parejas de muestras de suero y plasma

Tipo de muestra	Número de muestras analizadas	Negativas según el ensayo Determine™ HIV-1/2
Suero	368	368/368 (100,00%)
Plasma	368	368/368 (100,00%)
Sangre (venopunción)	368	368/368 (100,00%)
Sangre (punción digital)	39	39/39 (100,00%)

SENSIBILIDAD

Se analizaron un total de 869 muestras de suero y plasma positivas para los anticuerpos frente al VIH-1 y al VIH-2 procedentes de Asia, África y de América del Norte y de América del Sur con el ensayo Determine™ HIV-1/2 y con un ensayo comercializado (consulte la tabla IV).

Tabla IV
Sensibilidad del ensayo Determine™ HIV-1/2

Población	Número de muestras analizadas	Positivas según el ensayo Determine™ HIV-1/2	Positivas según un ensayo comercializado**
Positivas VIH-1	521*	521/521 (100,00%)	521/521 (100,00%)
Positivas VIH-2	114*	114/114 (100,00%)	114/114 (100,00%)
Subtipos A-G del VIH-1	222	222/222 (100,00%)	No analizado No analizado
Grupo O del VIH-1	12	12/12 (100,00%)	No analizado No analizado
Total	869	869/869 (100,00%)	635/635 (100,00%)

* 228 muestras procedían de América del Norte, 296 de Asia y 111 de África.

**El método de referencia para el ensayo disponible en el mercado es la aglutinación de partículas.

Se analizaron un total de 1653 muestras de suero y plasma seropositivas procedentes de América del Norte, Asia y África con el ensayo Determine™ HIV-1/2 y otros ensayos disponibles en el mercado (Tabla V). Las muestras de América del Norte, Asia y 111 de las 1129 muestras procedentes de África (llamadas "Positivas VIH-2" en la Tabla IV) se incluyeron en la Tabla IV. Las muestras discordantes se confirmaron como VIH-1 positivas tanto con el ensayo Western blot como con el HIV-1 PCR.

Tabla V
Comparación de la sensibilidad de Determine™ HIV-1/2 según la localización geográfica

Zona	Número de muestras analizadas	Positivas con Determine™ HIV-1/2	Positivas con ensayos disponibles en en mercado**
América del Norte	228	228/228 (100,00%)	228/228 (100,00%)
Asia	296	296/296 (100,00%)	296/296 (100,00%)
África	1129	1128*/1129 (99,91%)	1129/1129 (100,00%)

* Una muestra negativa con Determine™ HIV-1/2 se confirmó positiva con HIV-1 PCR.

**Los métodos de referencia para los ensayos disponibles en el mercado son: la aglutinación de partículas, enzimoinmunoanálisis e inmunoanálisis de quimiluminiscencia.

Se analizaron un total de 102 muestras de sangre seropositivas procedentes de Tailandia con parejas de muestras de suero y plasma con el ensayo Determine™ HIV-1/2. De estas muestras, 32 se recogieron tanto por venopunción como por punción digital (consulte la tabla VI).

Tabla VI
Comparación de la sensibilidad del ensayo Determine™ HIV-1/2 con muestras de sangre seropositivas y con parejas de muestras de suero y plasma

Tipo de muestra	Número de muestras analizadas	Positivas según el ensayo Determine™ HIV-1/2
Suero	102	102/102 (100,00%)
Plasma	102	102/102 (100,00%)
Sangre (venopunción)	102	102/102 (100,00%)
Sangre (punción digital)	32	32/32 (100,00%)

El proceso de fabricación produce diferentes números de lote para el kit y las tarjetas para pruebas. Es posible realizar un seguimiento de estos números de lote.

BIBLIOGRAFÍA

1. Piot P, Plummer FA, Mhalu FS, Lamborary JL, Chin J, Mann JM. AIDS: An International Perspective. *Science*. 1988; 239: 573-579.
2. Weniger BG, Takebe Y, Ou CY, *et al*. The Molecular Epidemiology of HIV in Asia. AIDS. 1994; 8(S2): S13-S28.
3. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, *et al*. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *Journal of Virology*. 1994; 68(3): 1581-1585.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization, 1993.
5. National Commitee for Clinical Laboratory Standards. *Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*. Tentative Guideline. NCCLS Document M29-T2. Villanova, PA: NCCLS, 1991: 1-43.
6. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, MMWR 1987; 36(2S): 3S-18S.
7. Sehustler LM, Hollinger FB, Dreesman GR, *et al*. Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. *Applied and Environmental Microbiology.* 1981; 42(5): 762-7.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline –Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011
9. EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1 ~ 5-5, R1-R3, A1-A24.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition GP42-A6 Vol.28 No.25 September 2008
11. Delaney KP, Branson BM, *et al*. Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. *Clinical Infectious Diseases*. 2011; 52(2): 257-263.
12. O'Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, *et al*. Performance of the OraQuick Rapid Antibody Test for Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection in Patients with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2003; 41(5):2153-2155.
13. O'Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, Malia JA, Michael NL. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 Rapid Test Using Samples from Human Immunodeficiency Virus Type 1-Positive Individuals with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2006; 44(5): 1831-1833.

Línea de consulta

Para mayor información, por favor contacte a su distribuidor, o llame a uno de los siguientes Centros de asistencia técnica de Abbott:

Región	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa	+ (44) 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Medio Oriente	+ (965) 2202 2828	EME.TechSupport@abbott.com
Asia Pacífica	+ (61) 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
Africa	+ (27) 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Rusia & CEI	+ (7) 499 403 9512	arcis.techsupport@abbott.com
América Latina	+ (57) 1 482 4033	LA.TechSupport@Abbott.com

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,
Chiba, 270-2214 Japan
Tel +81 47 311 5750

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

DETERMINE™ HIV-1/2

REF 7D2342, 7D2343

June 2021
242053/R14

Abbott

FR

Légende des symboles utilisés

REF Référence catalogue	Permet de réaliser 20 tests		Conserver à l'abri de la lumière du soleil
IVD Dispositif médical de diagnostic *In Vitro*	Permet de réaliser 100 tests		Ne pas réutiliser
2°C–30°C Conserver entre 2-30ºC	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé		

Lire attentivement cette notice avant l'utilisation du test. Les instructions d'utilisation doivent être suivies en conséquence. La fiabilité des résultats du test ne peut pas être garantie si ces instructions ne sont pas strictement respectées.

DENOMINATION ET DOMAINE D'APPLICATION
Determine™ HIV-1/2 est un test immunologique qualitatif *in vitro* à lecture visuelle pour la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Ce test constitue une aide pour la détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 chez les sujets infectés. Ce test est uniquement prévu pour un usage professionnel.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST
Le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) se caractérise par des modifications de la population des lymphocytes T. Chez le sujet infecté, le virus détruit les cellules T helper, exposant ainsi le patient à des infections opportunistes et à des cancers. Il existe 2 types de virus responsables du SIDA, à savoir le VIH-1 et le VIH-2. La présence du SIDA implique la production d'anticorps spécifiques au VIH-1 ou au VIH-2.[1,2,3]

PRINCIPES BIOLOGIQUES DE LA METHODE
Determine™ HIV-1/2 est un test immunochromatographique pour la détection qualitative des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2.
L'échantillon est déposé sur la zone de dépôt de l'échantillon. Comme l'échantillon migre jusqu'à la zone de dépôt du conjugué, il se reconstitue et se mélange avec le conjugué colloïde de sélénium-antigène. Ce mélange continue à migrer sur la phase solide jusqu'aux antigènes recombinants immobilisés et aux peptides synthétiques au niveau de la fenêtre-patient.
Si les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 sont présents dans l'échantillon, ils se lient à l'antigène du conjugué antigène-colloïde de sélénium et à l'antigène de la fenêtre-patient en formant une ligne rouge au niveau de la fenêtre-patient.
Si les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 sont absents, le conjugué antigène-colloïde de sélénium traverse la fenêtre-patient sans former de ligne rouge.
Une barre de contrôle de la procédure est incluse dans ce système de test afin d'assurer la validité du test.

COMPOSITION
Test Determine™ HIV-1/2 Sérum/Plasma, 20 tests (7D2342) ou 100 tests (7D2343)
- Test Determine™ HIV-1/2, 2 ou 10 cartons (10 tests par carton) recouverts d'antigène VIH-1/2 recombinant et de peptide synthétique.

ACCESSOIRES (nécessaires mais non fournis)
Pour tester les échantillons de sang total.
- 1 flacon (2,5 mL) de tampon de fixation (7D2243) préparé dans du tampon phosphate. Conservateurs : Agents antimicrobiens.

Sang total (bout du doigt)
- Tubes capillaires avec de l'EDTA (7D2222)

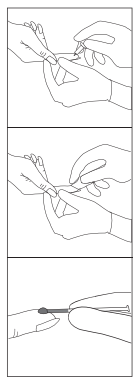
Matériel requis non fourni
Gants jetables, chronomètre
Micropipette capable de délivrer 50 µL (autre que le prélèvement sur le bout du doigt)
Tampon alcoolisé, compresse, Lancet (pour prélèvement sur le bout du doigt)

PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI
Pour diagnostic *in vitro.*

ATTENTION :
Les échantillons et réactifs doivent être manipulés conformément aux règles biologiques en vigueur.[4,5] Ces précautions comprennent, entre autres, les mesures suivantes :
- **Porter des gants.**
- **Ne pas effectuer de pipetages à la bouche.**
- **Ne pas manger, boire, fumer, ni manipuler des produits cosmétiques ou des lentilles de contact dans les locaux où sont manipulés ces matériaux.**
- **Nettoyer et désinfecter toutes les éclaboussures d'échantillons et de réactifs à l'aide d'un désinfectant antimicrobien approprié tel qu'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5%.[6,7]**
- **Décontaminer et éliminer tous les échantillons, réactifs et autres substances susceptibles d'avoir été contaminées conformément à la réglementation en vigueur.[8,9]**

CONSERVATION
Les tests Determine™ HIV-1/2 et le tampon de fixation doivent être conservés entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption.
Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont conservés et manipulés selon les indications du fabricant. Ne pas utiliser les composants du kit au-delà de la date de péremption.
Replacer immédiatement les tests non utilisés dans la pochette contenant la substance dessséchante et la refermer en exerçant une pression sur toute la longueur de la fermeture.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS
Prélèvement de sérum, de plasma et de sang total par ponction veineuse
Le sérum, le plasma et le sang total humains prélevés par ponction veineuse doivent être recueillis dans des conditions d'asepsie, de manière à éviter l'hémolyse.
REMARQUE : Pour les échantillons de sang total et de plasma, il faut utiliser des tubes de prélèvement avec de l'EDTA.

Prélèvement de sang total sur le bout du doigt[10]

Avant de prélever un échantillon sur le bout du doigt, placer un tube capillaire avec EDTA sur une surface propre et sèche.
1. Pour les adultes et les enfants de plus d'un an, choisir le bout du majeur, de l'annulaire ou de l'index (choisir le moins calleux). Chauffer la main avec une serviette chaude et humide ou bien avec de l'eau chaude afin d'augmenter le flux sanguin.
2. Nettoyer le bout du doigt avec de l'alcool ; laisser sécher à l'air. Placer la main paume vers le haut.
3. Utiliser une lancette différente pour chaque personne. Placer la lancette sur un côté du bout du doigt. Appliquer une ferme pression sur la lancette placée sur le doigt et piquer la peau.
   Jeter la lancette dans un récipient pour déchets biologiques pointus.
4. Essuyer la première goutte de sang avec une gaze stérile.
5. Maintenir le doigt un peu plus bas que le coude et appliquer par intermittence de faibles pressions à la base du doigt piqué. Effleurer la goutte de sang avec l'extrémité du tube capillaire contenant de l'EDTA*. Eviter la formation de bulles d'air.

*Si l'on utilise les tubes capillaires contenant de l'EDTA (7D2222), les remplir de sang jusqu'à un niveau situé entre les deux traits (50 µL).

CONSERVATION DES ECHANTILLONS
- Si le test est effectué dans les 7 jours qui suivent le prélèvement, les échantillons de sérum et de plasma doivent être conservés entre 2 et 8°C. S'ils sont analysés plus de 7 jours après le prélèvement, ils doivent être congelés (à une température inférieure ou égale à -20°C).
- Si le test est effectué dans les 7 jours qui suivent le prélèvement, le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8°C. Ne pas congeler les échantillons de sang total.
- Le sang total prélevé sur le bout du doigt doit être analysé immédiatement.

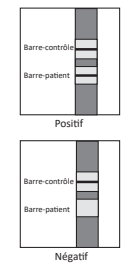
PROCEDURE D'ANALYSE
Le nombre souhaité de tests peut être détaché du carton de 10 tests en pliant et déchirant au niveau de la perforation.
Ce test doit être effectué à une température comprise entre 15 et 40°C.

REMARQUE :
- **Détacher les tests en commençant par la droite du carton de tests afin de préserver le numéro de lot apparaissant sur la gauche de ce carton.**
- **Le dosage devra être effectué dans les 2 heures suivant le retrait du film de protection recouvrant chaque test.**

1. Enlever la protection plastique de chaque test.
2. Pour les échantillons de sérum ou de plasma :
   a. Distribuer 50 µL d'échantillon (à l'aide d'une pipette de précision) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole : flèche).
   b. Attendre au moins 15 minutes (maximum : 60 minutes) et lire le résultat.
3. Pour les échantillons de sang total (ponction veineuse) :
   a. Distribuer 50 µL d'échantillon (à l'aide d'une pipette de précision) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole : flèche).
   b. Attendre une minute, puis distribuer une goutte de tampon de fixation sur la zone de dépôt de l'échantillon.
   c. Attendre au moins 15 minutes (maximum : 60 minutes) et lire le résultat.
4. Pour les échantillons de sang total (bout du doigt) :
   a. Distribuer 50 µL d'échantillon (avec un tube capillaire contenant de l'EDTA) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole : flèche).
   b. Attendre que le sang soit absorbé par la zone de dépôt, puis distribuer une goutte de tampon de fixation sur la zone de dépôt de l'échantillon.
   c. Attendre au moins 15 minutes (maximum : 60 minutes) et lire le résultat.

CONTROLE DE QUALITE
Un contrôle de la procédure annoté "Control" est inclus dans ce système afin d'assurer la validité du test. Si la barre de contrôle ne vire pas au rouge à la fin du test, le résultat du test n'est pas valide et l'échantillon doit être réanalysé.

INTERPRETATION DES RESULTATS
POSITIF (deux barres)
Les barres rouges apparaissent dans la fenêtre-contrôle (annotée "Control") et la fenêtre-patient (annotée "Patient") sur la bandelette. Toute barre rouge visible dans la fenêtre-patient doit être interprétée comme un résultat positif.



NEGATIF (une barre)
Une barre rouge apparaît dans la fenêtre-contrôle (annotée "Control"), la barre rouge de la fenêtre-patient (annotée "Patient") n'apparaissant pas sur la bandelette.

NON VALIDE (pas de barre)
Si la barre rouge n'apparaît pas dans la fenêtre-contrôle de la bandelette et même si une barre rouge apparaît dans la fenêtre-patient de la bandelette, le résultat n'est pas valide et le test doit être recommencé.

REMARQUES :
- Le résultat du test est positif même si la barre-patient est plus claire ou plus foncée que la barre-contrôle.
- La ligne de contrôle peut être de faible intensité avec certains échantillons de patients, notamment ceux présentant un titre élevé de VIH.
- Dès lors qu'une ligne rouge apparaît dans la fenêtre de contrôle, quelle que soit son intensité, le résultat est considéré comme valide.
- Si un résultat non valide venait à se répéter ou pour toute assistance technique, contacter votre fournisseur local ou le support technique.

LIMITES DE LA METHODE
- Le test Determine™ HIV-1/2 est destiné à détecter les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 dans le sérum, le plasma et le sang total humains. D'autres liquides biologiques ou des échantillons poolés risquent de fournir des résultats imprécis.
- L'intensité de la barre-patient n'est pas nécessairement corrélée avec le titre de l'anticorps se trouvant dans l'échantillon.
- Un résultat négatif par Determine™ HIV-1/2 n'exclut pas la possibilité d'une infection par VIH. Un résultat faussement négatif peut être obtenu dans les circonstances suivantes :
  - faibles taux d'anticorps (par exemple en début de séroconversion) au-dessous de la limite de détection du test.
  - infection par un variant du virus moins facilement détectable par la configuration du test Determine™ HIV-1/2.
  - patient présentant des anticorps anti-VIH qui ne réagissent pas avec les antigènes spécifiques utilisés dans la configuration du test.
  - conditions de traitement de l'échantillon provoquant une perte de polyvalence de l'anticorps anti-VIH.
  - Personnes infectées par le VIH recevant un traitement antirétroviral[11,12,13]

Pour ces différentes raisons, il faut prendre des précautions lors de l'interprétation de résultats négatifs. D'autres données cliniques (par exemple symptômes ou facteurs de risque) devront être utilisées en association avec les résultats du test.
- Des échantillons positifs devront être réanalysés en utilisant une autre méthode et les résultats devront être évalués à la lumière d'une évaluation clinique globale avant d'établir un diagnostic.
- Des échantillons de sang total ou de plasma contenant des anticoagulants autres que l'EDTA peuvent donner des résultats incorrects.
- Les nouveau-nés de mères infectées par le VIH peuvent être porteurs d'anticorps maternels contre le VIH pendant une durée pouvant atteindre dix-mois ; la présence de ces anticorps n'indique pas nécessairement une véritable infection du nouveau-né.

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES
SPECIFICITE
Un total de 1594 échantillons de sérum et de plasma provenant d'Asie, d'Afrique de l'Ouest et d'Amérique du Nord ont été analysés par Determine™ HIV-1/2 et par un test disponible dans le commerce (tableau I).

Tableau I
Spécificité du test Determine™ HIV-1/2

Population	Nombre d'échantillons analysés	Négatifs par Determine™ HIV-1/2	Négatifs par un test disponible dans le commerce***
Séronégatifs			
Sérum	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Plasma	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Femmes enceintes	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Africains de l'Ouest	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Maladies autres que l'infection par le VIH et substances potentiellement interférentes	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Total	1594**	1588/1592 (99,75%)	1590/1592 (99,87%)

* Un échantillon provenant d'une femme enceinte et un échantillon provenant d'un patient positif pour le VHC étaient positifs par le test Determine™ HIV-1/2 et celui disponible dans le commerce. Les 2 échantillons ont été confirmés positifs par VIH-1 Western Blot.
** 456 échantillons provenaient d'Amérique du Nord, 1089 d'Asie et 49 d'Afrique.
*** La méthode de référence du test disponible dans le commerce utilise l'agglutination particulaire.

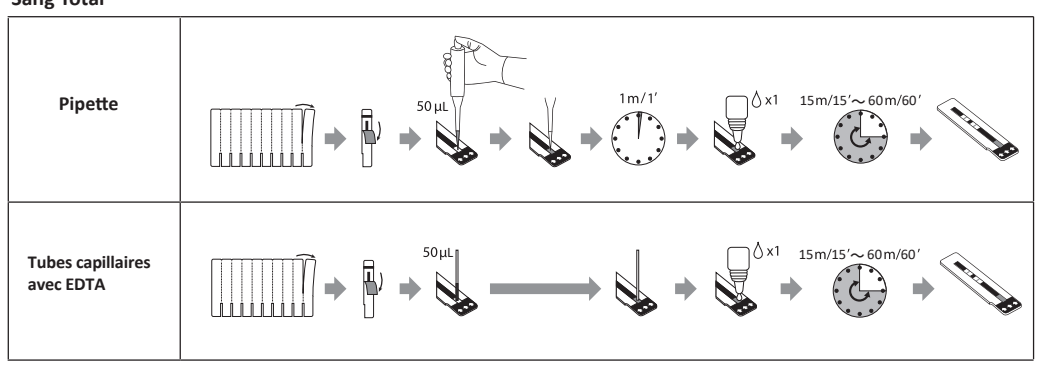
Un total de 3663 échantillons de sérum et de plasma séronégatifs provenant d'Amérique du Nord, d'Asie et d'Afrique ont été analysés par le test Determine™ HIV-1/2 et par des tests disponibles dans le commerce (tableau II). Les échantillons provenant d'Amérique du Nord et d'Asie ainsi que 49 des 2118 échantillons provenant d'Afrique (désignés comme "Africains de l'Ouest" dans le tableau I) sont inclus dans le tableau I. Les échantillons discordants ont été confirmés négatifs par Western blot ou par des tests du VIH-1 par PCR.

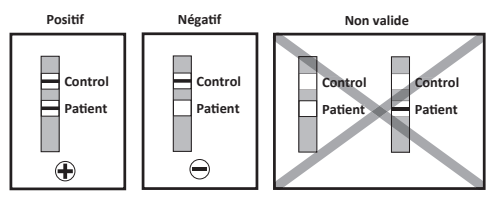
Tableau II
Comparaison de la spécificité du test Determine™ HIV-1/2 en fonction de la région géographique

Région	Nombre d'échantillons testés	Négatifs par Determine™ HIV-1/2	Négatifs par des tests disponibles dans le commerce*
Amérique du Nord	456	451/454 (99,34%)	453/454 (99,78%)
Asie	1089	1089/1089 (100,00%)	1089/1089 (100,00%)
Afrique	2118	2079/2118 (98,16%)	2100/2118 (99,15%)

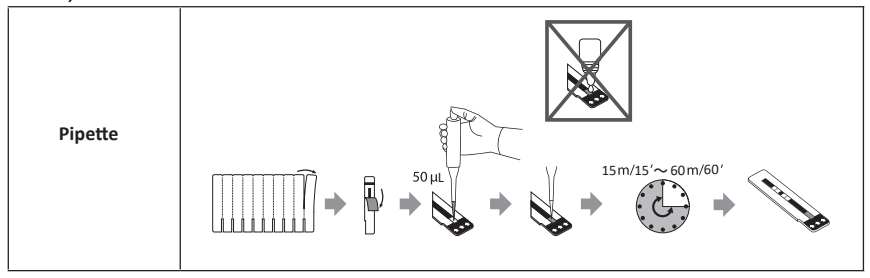
* Les méthodes de référence des tests disponibles dans le commerce utilisent l'agglutination particulaire, l'immunoenzymologie et l'immunologie par chimiluminescence.

Sang Total





Sérum, Plasma



Un total de 368 échantillons séronégatifs de sang total, sérum et plasma provenant de Thaïlande ont été analysés par le test Determine™ HIV-1/2. 39 des échantillons de sang total ont été prélevés par ponction veineuse et sur le bout du doigt (tableau III).

Tableau III
Comparaison de la spécificité du test Determine™ HIV-1/2 dans des échantillons séronégatifs de sang total, sérum et plasma

Type d'échantillons	Nombre d'échantillons analysés	Négatifs par Determine™ HIV-1/2
Sérum	368	368/368 (100,00%)
Plasma	368	368/368 (100,00%)
Sang total (ponction veineuse)	368	368/368 (100,00%)
Sang total (bout du doigt)	39	39/39 (100,00%)

SENSIBILITE
Un total de 869 échantillons de sérum et de plasma positifs pour les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, provenant d'Asie, d'Afrique et d'Amérique du Nord et du Sud ont été analysés par Determine™ HIV-1/2 et par un test disponible dans le commerce (tableau IV).

Tableau IV
Sensibilité du test Determine™ HIV-1/2

Population	Nombre d'échantillons analysés	Positifs par Determine™ HIV-1/2	Positifs par un test disponible dans le commerce**
Positifs pour le VIH-1	521*	521/521 (100,00%)	521/521 (100,00%)
Positifs pour le VIH-2	114*	114/114 (100,00%)	114/114 (100,00%)
Sous-types A à G du VIH-1	222	222/222 (100,00%)	Non testés Non testés
VIH-1 Groupe O	12	12/12 (100,00%)	Non testés Non testés
Total	869	869/869 (100,00%)	635/635 (100,00%)

* 228 échantillons provenaient d'Amérique du Nord, 296 d'Asie et 111 d'Afrique.
**La méthode de référence du test disponible dans le commerce utilise l'agglutination particulaire.

Un total de 1653 échantillons de sérum et de plasma séropositifs provenant d'Amérique du Nord, d'Asie et d'Afrique ont été analysés par le test Determine™ HIV-1/2 et par des tests disponibles dans le commerce (tableau V). Les échantillons provenant d'Amérique du Nord et d'Asie ainsi que 111 des 1129 échantillons provenant d'Afrique (désignés comme "Positifs pour le VIH-2" dans le tableau IV) ont été inclus dans le tableau IV. Les échantillons discordants ont été confirmés positifs pour le VIH-1 par Western blot ou par des tests du VIH-1 par PCR.

Tableau V
Comparaison de la sensibilité du test Determine™ HIV-1/2 en fonction de la région géographique

Région	Nombre d'échantillons analysés	Positifs par Determine™ HIV-1/2	Positifs par des tests disponibles dans le commerce**
Amérique du Nord	228	228/228 (100,00%)	228/228 (100,00%)
Asie	296	296/296 (100,00%)	296/296 (100,00%)
Afrique	1129	1128*/1129 (99,91%)	1129/1129 (100,00%)

* Un échantillon négatif par Determine™ HIV-1/2 a été confirmé comme positif par test du VIH-1 par PCR.
**Les méthodes de référence des tests disponibles dans le commerce utilisent l'agglutination particulaire, l'immunoenzymologie et l'immunologie par chimiluminescence.

Un total de 102 échantillons séropositifs de sang total, sérum et plasma provenant de Thaïlande ont été analysés par le test Determine™ HIV-1/2. 32 des échantillons de sang total ont été prélevés par ponction veineuse et sur le bout du doigt (tableau VI).

Tableau VI
Comparaison de la sensibilité du test Determine™ HIV-1/2 dans les échantillons séropositifs de sang total, sérum et plasma.

Type d'échantillons	Nombre d'échantillons analysés	Positifs par Determine™ HIV-1/2
Sérum	102	102/102 (100,00%)
Plasma	102	102/102 (100,00%)
Sang total (ponction veineuse)	102	102/102 (100,00%)
Sang total (bout du doigt)	32	32/32 (100,00%)

Le processus de fabrication donne des numéros de lot différents pour le kit et les cartes de test ; ces numéros de lot sont traçables.

BIBLIOGRAPHIE

1. Piot P, Plummer FA, Mhalu FS, Lamborary JL, Chin J, Mann JM. AIDS: An International Perspective. *Science*. 1988; 239: 573-579.
2. Weniger BG, Takebe Y, Ou CY, *et al*. The Molecular Epidemiology of HIV in Asia. AIDS. 1994; 8(S2): S13-S28.
3. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, *et al*. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *Journal of Virology*. 1994; 68(3): 1581-1585.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization, 1993.
5. National Commitee for Clinical Laboratory Standards. *Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*. Tentative Guideline. NCCLS Document M29-T2. Villanova, PA: NCCLS, 1991: 1-43.
6. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, MMWR 1987; 36(2S): 3S-18S.
7. Sehustler LM, Hollinger FB, Dreesman GR, *et al*. Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. *Applied and Environmental Microbiology.* 1981; 42(5): 762-7.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline –Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011
9. EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1 ~ 5-5, R1-R3, A1-A24.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition GP42-A6 Vol.28 No.25 September 2008
11. Delaney KP, Branson BM, *et al*. Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. *Clinical Infectious Diseases*. 2011; 52(2): 257-263.
12. O'Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, *et al*. Performance of the OraQuick Rapid Antibody Test for Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection in Patients with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2003; 41(5):2153-2155.
13. O'Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, Malia JA, Michael NL. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 Rapid Test Using Samples from Human Immunodeficiency Virus Type 1-Positive Individuals with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2006; 44(5): 1831-1833.

Ligne consacrée aux conseils
Pour de plus amples renseignements, s'il vous plaît contactez votre distributeur ou appelez l'un des centres de support technique Abbott :

Region	Phone	E-Mail Address
Europe	+ (44) 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Moyen-Orient	+ (965) 2202 2828	EME.TechSupport@abbott.com
Asie Pacifique	+ (61) 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
Afrique	+ (27) 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Russie & CEI	+ (7) 499 403 9512	arcis.techsupport@abbott.com
Amerique Latine	+ (57) 1 482 4033	LA.TechSupport@Abbott.com

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,
Chiba, 270-2214 Japan
Tel +81 47 311 5750

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

DETERMINE™ HIV-1/2

REF 7D2342, 7D2343

Abbott

PT

Designação dos símbolos utilizados

REF N° de Catálogo	Σ 20 Contém o suficiente para 20 testes		Manter afastado da luz solar
IVD Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*	Σ 100 Contém o suficiente para 100 testes		Não reutilizar
2°C–30°C Armazenar a 2-30ºC	Não utilizar caso a embalagem esteja danificada		

Estas instruções de uso do kit devem ser lidas cuidadosamente antes do uso. As instruções de uso do kit devem ser seguidas rigorosamente. A confiança dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver desvios nas instruções de uso do kit.

NOME E USO PRETENDIDO
O Determine™ HIV-1/2 é um imunoensaio qualitativo, *in vitro* e de leitura visual para a detecção de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 em soro humano, plasma ou sangue total. O teste é pretendido como uma adição para detectar anticorpos para HIV-1 e HIV-2 de indivíduos infectados. O teste é exclusivamente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE
A AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) é caracterizada por mudanças na população de células de linfócitos T. Num indivíduo infectado, o vírus causa depleção das células T auxiliares, o que deixa o indivíduo susceptível às infecções oportunistas e algumas malignidades. O vírus que causa a AIDS existe como dois tipos relatados conhecidos como HIV-1e HIV-2. A presença do vírus da AIDS faz com que haja produção de anticorpos específicos para HIV-1 ou HIV-2.[1,2,3]

PRINCÍPIO BIOLÓGICO DO PROCEDIMENTO
O Determine™ HIV-1/2 é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos para HIV-1 e HIV-2.
A amostra é adicionada ao pad de amostra. Como a amostra migra através do pad de conjugado, ela reconstitui-se e mistura-se com o conjugado de colóide de selênio-antígeno. Esta mistura continua a migrar através da fase sólida para imobilizar os antígenos e peptídeos sintéticos na janela do paciente. Se os anticorpos para HIV-1 e/ou HIV-2 estão presentes na amostra, os anticorpos ligam-se no colóide de selênio-antígeno e no antígeno da janela do paciente, formando uma linha vermelha na janela do paciente. Se os anticorpos para HIV-1 e/ou HIV-2 estão ausentes, o colóide de selênio-antígeno flui através da janela do paciente, e nenhuma linha vermelha é formada na janela do paciente.
Para assegurar a validade de ensaio, uma barra de controle processual é incorporada no esquema de ensaio.

CONTEÚDO
Determine™ HIV-1/2 Serum/Plasma Reagent [Determine™ HIV-1/2 Soro/Plasma Reagentes], 20 Testes (7D2342) ou 100 Testes (7D2343)
- Cartão de Teste Determine™ HIV-1/2, 2 cartões ou 10 cartões (10 testes/cartão), revestidos com antígenos recombinantes de HIV-1/2 e peptídeo sintético.

ACESSÓRIOS (necessários mas não incluídos)
Para testar amostras de Sangue Total.
- 1 Frasco (2,5 mL) de Chase Buffer (7D2243) preparado em tampão fosfato. Conservantes: Agentes Antimicrobianos.

Para Sangue Total (ensaio de punção)
- Tubos Capilares de EDTA (7D2222)

Materiais necessários, mas não fornecidos
Luvas descartáveis, cronómetro
Micropipeta capaz de administrar 50 µL (que não picada no dedo)
Cotonete embebido em álcool, gaze, lanceta (para picada no dedo)
O Tubo Capilar de EDTA consiste em um tubo com diâmetros interno e externo mínimos e que, usando o princípio de capilaridade, faz a aspiração de amostra de sangue total diretamente do local de punção (no caso, a ponta do dedo perfurada pela lanceta). Possui duas marcas que indicam até onde o tubo capilar deve ser preenchido com o sangue fresco coletado pela punção (o sangue deve preencher o tubo até ficar entre as duas marcas). São usadas na aplicação de sangue total, coletado por punção, no pad de amostra do kit de ensaio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Para Uso Diagnóstico *In Vitro*.

CUIDADO:
Práticas apropriadas de biossegurança[4,5] devem ser usadas ao manusear amostras e reagentes. Estas precauções incluem, mas não estão limitadas ao seguinte:
- **Usar luvas.**
- **Não pipetar com a boca.**
- **Não comer, beber, fumar, aplicar cosméticos, ou manusear lentes de contato nas áreas onde esses materiais são manuseados.**
- **Limpar e desinfetar todos os derramamentos de amostras ou reagentes utilizando um desinfetante apropriado como hipoclorito de sódio a 0,5%.[6,7]**
- **Descontaminar e descartar todas as amostras, reagentes, ou outros materiais potencialmente contaminados de acordo com as regulamentações locais.[8,9]**

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Os Cartões de Teste Determine™ HIV-1/2 e Chase Buffer devem ser armazenados a 2-30° C até a data de validade. Os componentes do kit são estáveis até a data de validade quando manuseados e armazenados como indicado. Não use componentes do kit após a data de validade.
Voltar a selar todos os ensaios que não foram utilizados na bolsa que contém o dessecante, premindo o selo de uma ponta à outra para fechar.

COLETA DE AMOSTRA
Coleta de Soro, Plasma e Sangue Total por Venopunção
Soro, plasma e sangue total humanos coletados por venopunção devem ser coletados assepticamente de maneira tal para evitar hemólise.

NOTA: Para amostras de sangue total e plasma, tubos de coleta de EDTA devem ser usados.

Coleta de Sangue Total por Punção[10]
Antes de colher uma amostra por picada no dedo, coloque um tubo capilar EDTA numa superfície limpa e seca.

1. Escolher a ponta do dedo médio, anelar ou indicador (qualquer destes que esteja com menos calosidade) para adultos e crianças maiores que um ano. Aquecer a mão de acordo com a necessidade com uma toalha umedecida e aquecida ou água aquecida para aumentar o fluxo de sangue local.
2. Limpar a ponta do dedo com álcool; permitir secagem pelo ar. Posicionar a mão com o lado da palma para cima.
3. Usar uma nova lanceta para cada pessoa. Colocar a lanceta aproximadamente sobre o centro da ponta do dedo. Pressionar firmemente a lanceta contra o dedo e perfurar a pele. Descartar a lanceta num recipiente apropriado para materiais de risco biológico.
4. Limpar a primeira gota de sangue com um chumaço de gaze estéril.
5. Segurar o dedo numa altura menor que a do cotovelo e pressionar leve e intermitentemente a base do dedo perfurado, várias vezes. Tocar a ponta do Tubo Capilar de EDTA na gota de sangue*. Evitar bolhas de ar.

*Se os Tubos Capilares de EDTA (7D2222) forem usados, preencher o tubo com sangue entre as duas linhas marcadas (50 µL).

ARMAZENAMENTO DE AMOSTRA
- Amostras de soro e plasma devem ser armazenadas a 2-8° C se a análise for realizada em até 7 dias após a coleta. Se a análise for protelada por mais de 7 dias após a coleta, a amostra deve ser congelada (-20° C ou mais frio).
- O sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8° C se a análise for realizada em até 7 dias após a coleta. Não congelar amostras de sangue total.
- O sangue total coletado por punção deve ser analisado imediatamente.

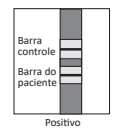
PROCEDIMENTO DO TESTE
O número desejado de unidades de teste do cartão com 10 testes pode ser removido torcendo-se e rasgando a perfuração.
Este teste deve ser realizado entre 15°C e 40°C.

NOTA:
- **A remoção das unidades de teste deve iniciar-se do lado direito do cartão de teste para preservar o número de lote que aparece sobre o lado esquerdo do cartão de teste.**
- **O ensaio deve ser iniciado até 2 horas depois de retirada a película de alumínio protectora do teste.**

1. Remover a cobertura protetora de lâmina metálica de cada teste.
2. Para amostras de soro ou plasma:
   a. Aplicar 50 µL de amostra (pipeta de precisão) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
   b. Esperar no mínimo 15 minutos (até 60 minutos) e ler o resultado.
3. Para amostras de sangue total (venopunção):
   a. Aplicar 50 µL de amostra (pipeta de precisão) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
   b. Esperar um minuto e então aplicar uma gota de Chase Buffer no pad de amostra.
   c. Esperar no mínimo 15 minutos (até 60 minutos) e ler o resultado.
4. Para amostras de sangue total (punção):
   a. Aplicar 50 µL de amostra (pelo tubo capilar de EDTA) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
   b. Esperar até o sangue ser absorvido pelo pad de amostra e então aplicar uma gota de Chase Buffer no pad de amostra.
   c. Esperar no mínimo 15 minutos (até 60 minutos) e ler o resultado.

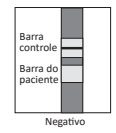
CONTROLE DE QUALIDADE
Para assegurar a validade do ensaio, um controle processual é incorporado ao esquema de ensaio e rotulado Controle. Se a barra de controle não ficar vermelha na finalização do ensaio, o resultado do teste é invalidado e a amostra deve ser retestada.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
POSITIVO (Duas Barras)
Barras vermelhas aparecem tanto na janela de controle (rotulada Controle) como na janela do paciente (rotulada Paciente) da tira. Qualquer barra vermelha visível na janela do paciente deve ser interpretada como positiva.



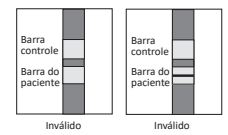
Positivo

NEGATIVO (Uma Barra)
Uma barra vermelha aparece na janela de controle da tira (rotulada Controle), e nenhuma barra vermelha aparece na janela do paciente (rotulada Paciente) da tira.



Negativo

INVÁLIDO (Nenhuma Barra)
Se não há barra vermelha na janela de controle da tira, e mesmo que apareça uma barra vermelha na janela do paciente da tira o resultado é invalidado e deve ser repetido.



Inválido Inválido

NOTAS:
- O resultado de teste é positivo mesmo que a barra do paciente apareça mais clara ou mais escura que a barra de controle.
- A barra de controlo poderá apresentar uma intensidade fraca para algumas amostras de paciente, particularmente aquelas com VIH de título elevado.
- Se for apresentada uma barra vermelha na janela de controlo, mesmo que muito ténue, o resultado do teste é considerado válido.
- Se ocorrer repetidamente um resultado de teste inválido, ou se precisar de recorrer à assistência técnica, contacte o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO
- O teste Determine™ HIV-1/2 é destinado à detecção de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 em soro, plasma, e sangue humano. Outros fluidos corporais ou "pools" de amostras podem não fornecer resultados exatos.
- A intensidade da barra do paciente não se relaciona necessariamente à quantidade de anticorpos da amostra.
- Um resultado negativo com Determine™ HIV-1/2 não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus HIV. Um resultado falso negativo pode ocorrer nas seguintes circunstâncias:
  - Baixos níveis de anticorpos (por exemplo, soroconversão recente), que estão abaixo do limite de detecção do teste.
  - infecção por uma variante do vírus que é menos detectável pela configuração do ensaio do Determine™ HIV-1/2
  - Anticorpos contra HIV, presentes na amostra do paciente, que não reagem com os antígenos específicos utilizados na configuração deste ensaio.
  - condições de manuseio da amostra que resulta na perda das características do anticorpo contra HIV.
  - Pessoas infectadas pelo VIH e a fazer terapêutica anti-retroviral [11,12,13]

Por essas razões, deve-se tomar cuidado ao interpretar os resultados negativos. Outros dados clínicos (por exemplo, sintomas ou fatores de risco) devem ser usados em conjunto com os resultados dos testes.
- Amostras positivas devem ser testadas de novo usando um outro método e os resultados devem ser avaliados levando-se em consideração a avaliação clínica geral antes que se faça um diagnóstico final.
- As amostras de plasma ou sangue contendo outros anticoagulantes que não o EDTA também podem fornecer resultados incorretos.
- Recém-nascidos de mães infectadas pelo VIH podem ser portadores de anticorpos maternos anti-VIH até cerca dos dezoito meses de idade, o que não indica necessariamente que estejam realmente infectados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO
ESPECIFICIDADE
Um total de 1.594 amostras de soro e plasma da Ásia, Oeste da África, e América do Norte foram testadas por Determine™ HIV-1/2 e um teste comercialmente disponível (Tabela I).

Tabela I
Especificidade do Determine™ HIV-1/2

População	Número de Amostras Testadas	Negativo por Determine™ HIV-1/2	Negativo por Teste Comercialmente Disponível***
Soronegativos			
Soro	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Plasma	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Mulheres Grávidas	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Africanos do Oeste da África	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Estados Enfermos Outros que por HIV e Substâncias Potencialmente Interferentes	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Total	1.594**	1.588/1.592 (99,75%)	1.590/1.592 (99,87%)

* Uma amostra de uma mulher grávida e de um paciente positivo para HCV foram positivos tanto por Determine™ HIV-1/2 quanto por outro teste comercialmente disponível. Ambas as amostras confirmadas positivas por HIV-1 Western Blot.

** 456 amostras da América do Norte, 1.089 amostras da Ásia e 49 amostras da África.

*** O método de referência do teste comercialmente disponível é aglutinação por partículas.

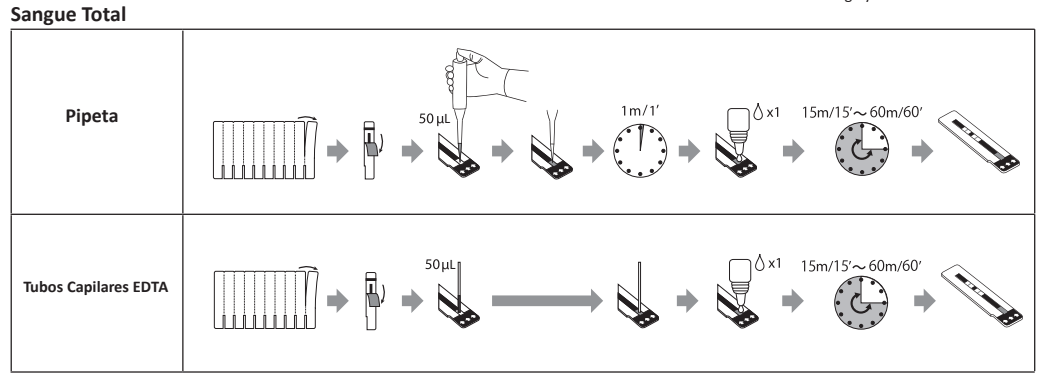
Um total de 3.663 amostras de soro e plasma soronegativas da América do Norte, Ásia e África foram testadas por Determine™ HIV-1/2 e por testes comercialmente disponíveis (Tabela II). As amostras da América do Norte, Ásia e 49 das 2.118 amostras da África (denominadas como "Africanos do Oeste da África" na Tabela I) foram incluídas na Tabela I. As amostras discordantes foram confirmadas como negativas ou por ensaios Western Blot ou por HIV-1 PCR.

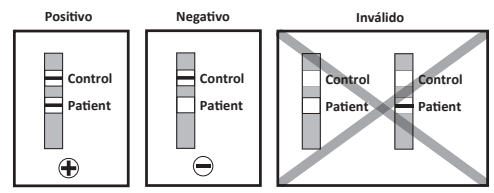
Tabela II
Comparação da Especificidade de Determine™ HIV-1/2 por Área Geográfica

Área	Número de Amostras testadas	Negativas por Determine™ HIV-1/2	Negativa por Testes Comercialmente Disponíveis*
América do Norte	456	451/454 (99,34%)	453/454 (99,78%)
Ásia	1.089	1.089/1.089 (100,00%)	1.089/1.089 (100,00%)
África	2.118	2.079/2.118 (98,16%)	2.100/2.118 (99,15%)

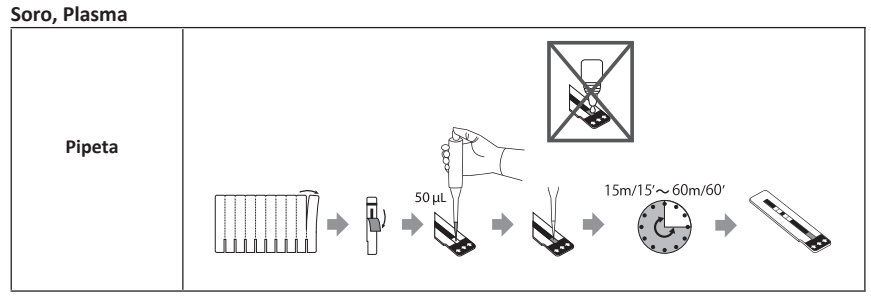
* Os métodos de referência dos testes comercialmente disponíveis são aglutinação por partículas, imunoensaio enzimático e imunoensaio quimioluminescente.

Sangue Total





Soro, Plasma



Um total de 368 amostras soronegativas de sangue total da Tailândia foram testadas com soro e plasma pareados por Determine™ HIV-1/2. Trinta e nove das amostras de sangue total foram coletadas tanto por venopunção como por punção (Tabela III).

Tabela III
Comparação da Especificidade do Determine™ HIV-1/2 em Amostras Soronegativas de Sangue Total e de Soro e Plasma Pareados

Tipo de Amostra	Número de Amostras Testadas	Negativo por Determine™ HIV-1/2
Soro	368	368/368 (100,00%)
Plasma	368	368/368 (100,00%)
Sangue Total (venopunção)	368	368/368 (100,00%)
Sangue Total (punção)	39	39/39 (100,00%)

SENSIBILIDADE
Um total de 869 amostras positivas para anticorpo HIV-1 e HIV-2 de soro e plasma da Ásia, África, e América do Norte e do Sul foram testadas por Determine™ HIV-1/2 e um teste comercialmente disponível (Tabela IV).

Tabela IV
Sensibilidade do Determine™ HIV-1/2

População	Número de Amostras Testadas	Positivo por Determine™ HIV-1/2	Positivo por Teste Comercialmente Disponível **
HIV-1 Positivo	521*	521/521 (100,00%)	521/521 (100,00%)
HIV-2 Positivo	114*	114/114 (100,00%)	114/114 (100,00%)
HIV-1 Subtipos A-G	222	222/222 (100,00%)	Não Testado Não Testado
HIV-1 Grupo O	12	12/12 (100,00%)	Não Testado Não Testado
Total	869	869/869 (100,00%)	635/635 (100,00%)

* 228 amostras da América do Norte, 296 da Ásia e 111 amostras da África.
** O método de referência do teste comercialmente disponível é aglutinação por partículas.

Um Total de 1.653 amostras de soro e plasma soropositivas da América do Norte, Ásia e África foram testadas por Determine™ HIV-1/2 e por testes comercialmente disponíveis (Tabela V). As amostras da América do Norte, Ásia e 111 das 1.129 amostras da África (denominadas como "HIV-2 Positivo" na Tabela IV) foram incluídas na Tabela IV. As amostras discordantes foram confirmadas como HIV-1 positivas ou por ensaios Western Blot ou por HIV-1 PCR.

Tabela V
Comparação da Sensibilidade de Determine™ HIV-1/2 por Área Geográfica

Área	Número de Amostras testadas	Positivas por Determine™ HIV-1/2	Positivas por testes comercialmente disponíveis**
América do Norte	228	228/228 (100,00%)	228/228 (100,00%)
Ásia	296	296/296 (100,00%)	296/296 (100,00%)
África	1.129	1.128*/1.129 (99,91%)	1.129/1.129 (100,00%)

* Uma amostra negativa por Determine™ HIV-1/2 confirmada positiva por HIV-1 PCR.
** Os métodos de referência dos testes comercialmente disponíveis são aglutinação por partículas, imunoensaio enzimático e imunoensaio quimioluminescente.

Um total de 102 amostras soropositivas de sangue total da Tailândia foram testadas com soro e plasma pareados por Determine™ HIV-1/2. Trinta e duas das amostras de sangue total foram coletadas tanto por venopunção como por punção (Tabela VI).

Tabela VI
Comparação da Sensibilidade de Determine™ HIV-1/2 em Amostras Soropositivas de Sangue Total e de Soro e Plasma Pareados

Tipo de Amostra	Número de Amostras Testadas	Positivo por Determine™ HIV-1/2
Soro	102	102/102 (100,00%)
Plasma	102	102/102 (100,00%)
Sangue Total (venopunção)	102	102/102 (100,00%)
Sangue Total (punção)	32	32/32 (100,00%)

N° de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e do estojo.

O processo de fabrico produz números de lote diferentes para o kit e os cartões de teste; estes números de lote são rastreáveis.

BIBLIOGRAFIA

1. Piot P, Plummer FA, Mhalu FS, Lamborary JL, Chin J, Mann JM. AIDS: An International Perspective. *Science*. 1988; 239: 573-579.
2. Weniger BG, Takebe Y, Ou CY, *et al*. The Molecular Epidemiology of HIV in Asia. AIDS. 1994; 8(S2): S13-S28.
3. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, *et al*. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *Journal of Virology*. 1994; 68(3): 1581-1585.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization, 1993.
5. National Commitee for Clinical Laboratory Standards. *Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*. Tentative Guideline. NCCLS Document M29-T2. Villanova, PA: NCCLS, 1991: 1-43.
6. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, MMWR 1987; 36(2S): 3S-18S.
7. Sehustler LM, Hollinger FB, Dreesman GR, *et al*. Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. *Applied and Environmental Microbiology.* 1981; 42(5): 762-7.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline –Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011
9. EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1 ~ 5-5, R1-R3, A1-A24.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition GP42-A6 Vol.28 No.25 September 2008
11. Delaney KP, Branson BM, *et al*. Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. *Clinical Infectious Diseases*. 2011; 52(2): 257-263.
12. O'Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, *et al*. Performance of the OraQuick Rapid Antibody Test for Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection in Patients with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2003; 41(5):2153-2155.
13. O'Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, Malia JA, Michael NL. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 Rapid Test Using Samples from Human Immunodeficiency Virus Type 1-Positive Individuals with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2006; 44(5): 1831-1833.

Linha de Aconselhamento
Para mais informações, por favor contacte o seu distribuidor, ou ligue para um dos seguintes Centros de Assistência Técnica Abbott:

Região	Telefone	Direção do e-mail
Europa	+ (44) 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Oriente Médio	+ (965) 2202 2828	EME.TechSupport@abbott.com
Ásia-Pacífico	+ (61) 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
África	+ (27) 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Rússia e CEI	+ (7) 499 403 9512	arcis.techsupport@abbott.com
América Latina	+ (57) 1 482 4033	LA.TechSupport@Abbott.com

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,
Chiba, 270-2214 Japan
Tel +81 47 311 5750

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

2.1. Label

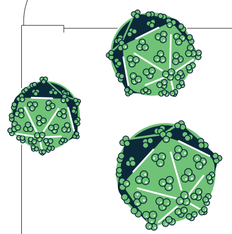
2.1.1 Outer Box Label (7D2343SET)

Determine HIV-1/2 SET
100 Test Set Box
PN: 241975/R1

Size: 151×60×115mm

PMS 303

PMS 2269



100 Tests

DETERMINE™
HIV-1/2 SET

Abbott

Abbott

DETERMINE™
HIV-1/2 SET

EN
For *In Vitro* Diagnostic Use.
Determine™ HIV-1/2 is a visual read, qualitative immunoassay for the detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2.
For professional use only.

ES
Para uso en diagnóstico *in vitro*.
Determine™ HIV-1/2 es un inmunoanálisis cualitativo de lectura visual para la detección de anticuerpos anti VIH-1/VIH-2.
Solo para uso profesional.

FR
Pour diagnostic *in vitro*.
Determine™ HIV-1/2 est un dosage immunologique qualitatif, à lecture visuelle, pour la détection des anticorps dirigés contre le VIH-1 et le VIH-2.
À usage professionnel uniquement.

PT
Para utilização no diagnóstico *In Vitro*.
Determine™ HIV-1/2 é umimunoensaio qualitativo de leitura visual para a detecção de anticorpos contra o HIV-1 e o HIV-2.
Exclusivamente para uso profissional.

EN
Contents:
• **Determine**™ HIV-1/2 (100 tests)
• Chase Buffer (1 bottle)
• Capillary Tubes (100 tubes)
• Blood Lancets (100 lancets)

ES
Contenido:
• **Determine**™ HIV-1/2 (100 pruebas)
• Buffer de detección (1 frasco)
• Tubos capilares (100 tubos)
• Lancetas para extracción de sangre (100 lancetas)

Abbott

DETERMINE™
HIV-1/2 SET

2°C – 30°C | 100 | IVD | REF 7D2343SET

4 571226 471463

FR
Contenu:
• **Determine**™ HIV-1/2 (100 tests)
• Tampon de migration (1 flacon)
• Tubes capillaires (100 tubes)
• Lancettes de sang (100 lancettes)

PT
Conteúdo:
• **Determine**™ HIV-1/2 (100 testes)
• Tampão de detecção (1 frasco)
• Tubos Capilares (100 tubos)
• Lancetas de sangue (100 lancetas)

Abbott

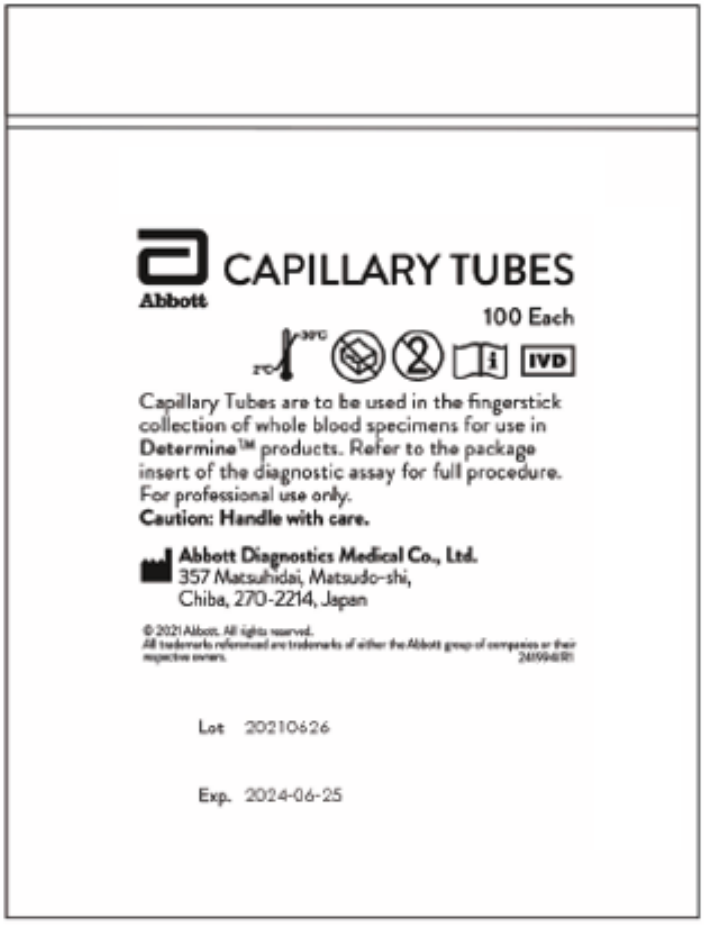
DETERMINE™
HIV-1/2 SET

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,
Chiba, 270-2214, Japan
+81 47 311 5750

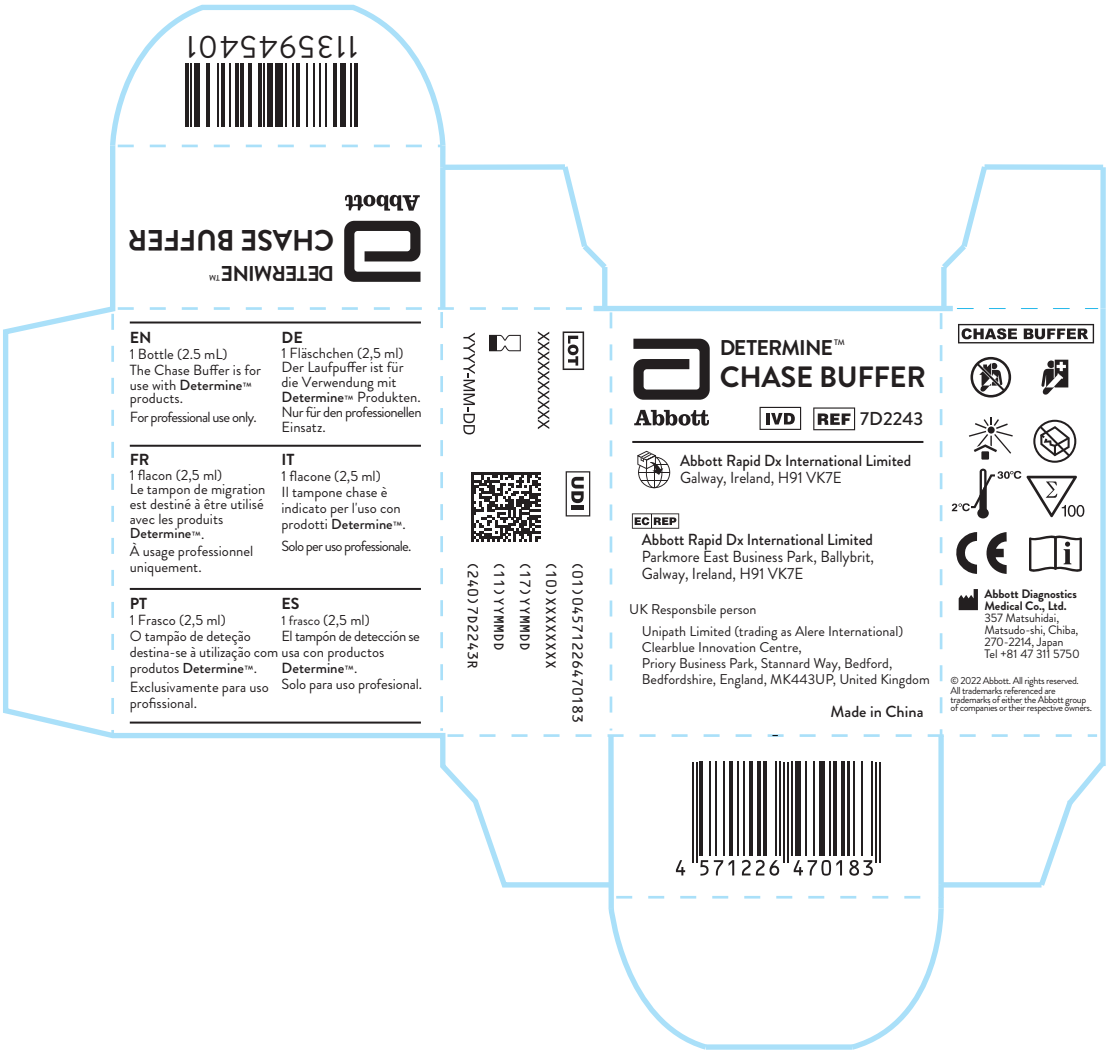
© 2021 Abbott. All rights reserved.
All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.
241975/R1 May, 2021

2.1.2 100 Test Pouch Label (7D2343SET)

2.1.3 Capillary Tubes Label (7D2343SET)



2.1.4 Chase Buffer Labelling(7D2343SET)



Chase Buffer Box Size: (W)22mm x (L)44mm x (H)56mm	Black	PN: 1135945401

1156253101

REF 7D2243

1156253101
April 2022

DETERMINE™ CHASE BUFFER

Abbott

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba,
270-2214, Japan
Tel +81 47 311 5750

EC REP Abbott Rapid Dx International Limited
Parkmore East Business Park, Ballybrit,
Galway, Ireland, H91 VK7E

UK Responsible person Unipath Limited (trading as Alere International)
Clearblue Innovation Centre,
Priory Business Park, Stannard Way, Bedford,
Bedfordshire, England, MK443UP, United Kingdom

EN

Intended Purpose
Chase Buffer is intended for use with Determine™ in vitro diagnostic rapid test devices. Chase Buffer enables the migration of the specimen and conjugate through the test device when testing whole blood specimens. It is specially formulated and optimised to ensure the Determine™ test performs correctly and controls assay flow. It is for professional use and near-patient testing, and not for self-testing.

For full procedure refer to the diagnostic assay IFUs:
- Determine™ HIV-1/2 (7D23)
- Determine™ HIV Early Detect (7D28)
- Determine™ HBsAg 2 (7D29)
- Determine™ Syphilis TP (7D24)
- Determine™ HBsAg (7D25)

When adding Chase Buffer to the sample pad, hold the bottle vertically. One drop to be used per test (one bottle of Chase Buffer can be used for 100 tests). Avoid drop with bubble, do not add buffer to specimen.

USER TRAINING, QUALIFICATION AND EXPERIENCE REQUIREMENTS
This Chase Buffer is designed for use by professionals in both laboratory and near-patient settings including laboratory technologists. Suitable personnel shall have a consummate level of training and experience in specimen preparation, the running and interpretation of specimens, management of all supplies and waste disposal as per local regulations and generation of reports.

Caution: Do not eat, drink, smoke or apply make-up while using this product.
For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Regulation 2017/746/EU on In vitro Diagnostic Medical Devices); if, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Contents
CHASE BUFFER 1 Bottle (2.5 mL) Chase Buffer contains: phosphate buffer solution (20mM pH7.4) containing preservatives Nipasept™ and A56620 (sarafloxacin).

Storage Instruction
Recap the Chase Buffer to avoid evaporation or spillage and store at 2-30 °C until expiration date.

ES

Finalidad prevista
Chase Buffer está destinado a utilizarse con los dispositivos de pruebas rápidas de diagnóstico in vitro Determine™. Chase Buffer permite la migración de la muestra y el conjugado a través del dispositivo de prueba cuando se analizan muestras de sangre completa. Está especialmente formulado y optimizado para garantizar que la prueba Determine™ funcione correctamente y controle el flujo del ensayo. Es para uso profesional y para pruebas cercanas a los pacientes, no es apto para autopruebas.

Para conocer el procedimiento completo, consulte las instrucciones de uso del ensayo de diagnóstico:
- Determine™ HIV-1/2 (7D23)
- Determine™ HIV Early Detect (7D28)
- Determine™ HBsAg 2 (7D29)
- Determine™ Syphilis TP (7D24)
- Determine™ HBsAg (7D25)

Cuando añada Chase Buffer a la almohadilla de muestras, mantenga el frasco en posición vertical. Se debe utilizar una gota por prueba (un frasco de Chase Buffer puede utilizarse para 100 pruebas). Evite que la gota tenga una burbuja, no añada tampón a la muestra.

REQUISITOS DE FORMACIÓN, CUALIFICACIÓN Y EXPERIENCIA DEL USUARIO
Chase Buffer está diseñado para ser utilizado por profesionales tanto en el laboratorio como en entornos cercanos al paciente, incluidos técnicos de laboratorio. El personal adecuado deberá tener un nivel consumado de formación y experiencia en la preparación de muestras, la ejecución e interpretación de las mismas, la gestión de todos los suministros y la eliminación de residuos de acuerdo con la normativa local y la generación de informes.

Precaución: No coma, ni beba, ni fume, ni se maquille mientras usa este producto.
Para los pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con idéntico régimen normativo (Reglamento 2017/746/UE sobre productos sanitarios de diagnóstico in vitro); si ocurriera un incidente grave durante el uso de este dispositivo o como resultado de su uso, informe al fabricante o a su representante autorizado, así como a su autoridad nacional.

Contenido
CHASE BUFFER 1 frasco (2.5 mL) de Chase Buffer contiene: solución tampón de fosfato (20mM pH 7.4) que contiene los conservantes Nipasept™ y A56620 (sarafloxacina).

Instrucción de almacenamiento
Vuelva a tapar el frasco de Chase Buffer para evitar que se evapore o derrame y conserve a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad.

DE

Verwendungszweck
Chase Buffer ist für die Verwendung mit Determine™ In-vitro-Diagnostik-Schnelltests vorgesehen. Chase Buffer ermöglicht bei der Untersuchung von Vollblutproben die Migration von Probe und Konjugat durch die Testvorrichtung. Es ist speziell formuliert und optimiert, um die korrekte Durchführung des Determine™ Tests zu gewährleisten und den Testfluss zu kontrollieren. Es ist für den professionellen Gebrauch und patientennahe Tests und nicht für Selbsttests geeignet.

Das vollständige Verfahren ist in den IFUs der diagnostischen Tests beschrieben:
- Determine™ HIV-1/2 (7D23)
- Determine™ HIV Early Detect (7D28)
- Determine™ HBsAg 2 (7D29)
- Determine™ Syphilis TP (7D24)
- Determine™ HBsAg (7D25)

Halten Sie die Flasche senkrecht, wenn Sie Chase Buffer in das Probenpad geben. Pro Test ist ein Tropfen zu verwenden (eine Flasche Chase Buffer kann für 100 Tests verwendet werden). Tropfen mit Blasenbildung vermeiden, keinen Puffer zur Probe hinzufügen.

ANFORDERUNGEN AN AUSBILDUNG, QUALIFIKATION UND ERFAHRUNG DER BENUTZER
Dieser Chase Buffer ist für die Verwendung durch Fachkräfte im Labor und im patientennahen Bereich, einschließlich Labortechniker, bestimmt. Das geeignete Personal muss über ein hohes Maß an Ausbildung und Erfahrung in der Probenvorbereitung, der Untersuchung und Auswertung der Proben, der Verwaltung aller Vorräte und der Abfallentsorgung gemäß den örtlichen Vorschriften sowie der Erstellung von Berichten verfügen.

Achtung: Essen, trinken, rauchen oder schminken Sie sich nicht, während Sie dieses Produkt verwenden.
Für Patienten/Anwender/Dritte in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regelwerk (Verordnung 2017/746/EU über In-vitro-Diagnostika): Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder als Folge seiner Verwendung ein schwerwiegender Zwischenfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten sowie Ihrer nationalen Behörde.

Inhalt
CHASE BUFFER 1 Flasche (2.5 mL) Chase Buffer enthält: Phosphatpufferlösung (20mM pH7.4) mit den Konservierungsmitteln Nipasept™ und A56620 (Sarafloxacin).

Anweisungen zur Lagerung
Verschließen Sie den Chase Buffer, um Verdunstung oder Verschütten zu vermeiden, und lagern Sie ihn bis zum Verfallsdatum bei 2–30 °C.

FR

Usage prévu
Chase Buffer est destiné à être utilisé avec les dispositifs de test rapide pour diagnostic in vitro Determine™. Chase Buffer permet la migration de l'échantillon et du conjugué à travers le dispositif de test lors de l'analyse d'échantillons de sang total. Il est spécialement formulé et optimisé pour garantir que le test Determine™ fonctionne correctement et contrôle le flux de dosage. Il est destiné à un usage professionnel et aux tests au chevet du patient, et non à l'autotest.

Pour la procédure complète, se référer aux modes d'emploi des tests de diagnostic :
- Determine™ HIV-1/2 (7D23)
- Determine™ HIV Early Detect (7D28)
- Determine™ HBsAg 2 (7D29)
- Determine™ Syphilis TP (7D24)
- Determine™ HBsAg (7D25)

Lorsque vous ajoutez Chase Buffer au tampon d'échantillonnage, tenez le flacon verticalement. Une goutte à utiliser par test (un flacon de Chase Buffer peut être utilisé pour 100 tests). Évitez les gouttes avec des bulles, n'ajoutez pas de tampon à l'échantillon.

EXIGENCES EN MATIÈRE DE FORMATION, DE QUALIFICATION ET D'EXPÉRIENCE DES UTILISATEURS
Ce Chase Buffer est conçu pour être utilisé par les professionnels à la fois dans les laboratoires et les environnements au chevet des patients, y compris les techniciens de laboratoire. Le personnel approprié doit avoir un niveau de formation et d'expérience complet dans la préparation, l'exécution et l'interprétation des échantillons, la gestion de toutes les fournitures et l'élimination des déchets conformément aux réglementations locales et la génération de rapports.

Mise en garde: Ne pas manger, boire, fumer ou se maquiller pendant l'utilisation de ce produit.
Pour un patient/utilisateur/tiers dans l'Union européenne et dans les pays ayant un régime réglementaire identique (Règlement 2017/746/UE sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro) ; si, pendant l'utilisation de ce dispositif ou à la suite de son utilisation, un incident grave s'est produit, veuillez le signaler au fabricant et/ou à son représentant autorisé et à votre autorité nationale.

Contenu
CHASE BUFFER 1 flacon (2.5 ml) Chase Buffer contient : solution tampon phosphate (20mM pH7.4) contenant les conservateurs Nipasept™ et A56620 (sarafloxacine).

Instruction de stockage
Re-bouchonner le Chase Buffer pour éviter toute évaporation ou tout déversement et le conserver à une température comprise entre 2 et 30 °C jusqu'à la date de péremption.

IT

Scopo previsto
Chase Buffer è destinato all'uso con i dispositivi per test diagnostici rapidi in vitro Determine ™. Chase Buffer consente la migrazione del campione e del coniugato attraverso il dispositivo di test durante l'analisi di campioni di sangue intero. È appositamente formulato e ottimizzato per garantire che il test Determine™ funzioni correttamente e controlli il flusso del test. È indicato per l'uso professionale e per test decentralizzati, non per autotest.

Per la procedura completa, fare riferimento alle istruzioni per l'uso del test diagnostico:
- Determine™ HIV-1/2 (7D23)
- Determine™ HIV Early Detect (7D28)
- Determine™ HBsAg 2 (7D29)
- Determine™ Syphilis TP (7D24)
- Determine™ HBsAg (7D25)

Quando si aggiunge il Chase Buffer al tampone per campioni, tenere il flacone in verticale. Utilizzare una goccia per test (un flacone di Chase Buffer può essere utilizzato per 100 test). Evitare le gocce contenenti bolle, non aggiungere tampone al campione.

REQUISITI DI FORMAZIONE, QUALIFICA ED ESPERIENZA DEGLI UTENTI
Questo Chase Buffer è progettato per l'uso da parte di professionisti sia in laboratorio che in ambienti decentralizzati, inclusi i tecnici di laboratorio. Il personale idoneo deve avere un eccellente livello di formazione ed esperienza nella preparazione dei campioni, nell'esecuzione e nell'interpretazione dei campioni, nella gestione di tutte le forniture, nello smaltimento dei rifiuti secondo le normative locali e nella generazione dei rapporti.

Attenzione: non mangiare, bere, fumare o truccarsi durante l'utilizzo di questo prodotto.
Per un paziente/utente/terza parte nell'Unione Europea e in paesi con identico regime normativo (Regolamento 2017/746/UE sui Dispositivi medici per la diagnostica in vitro): se, durante l'uso di questo dispositivo o a seguito del suo utilizzo, si è verificato un incidente grave, segnalarlo al produttore e/o al suo rappresentante autorizzato e alla propria autorità nazionale.

Contenuto
CHASE BUFFER 1 flacone (2.5 ml) di Chase Buffer contiene: soluzione tampone a base di fosfato (20mM pH7.4) contenente i conservanti Nipasept™ e A56620 (sarafloxacina).

Istruzioni per la conservazione
Richiudere il Chase Buffer per evitare l'evaporazione o la fuoriuscita e conservare a 2-30 °C fino alla data di scadenza.

PT

Utilização prevista
O Chase Buffer (solução tampão) destina-se a ser utilizado em testes rápidos de diagnóstico in vitro Determine™.
O Chase Buffer permite a migração da amostra e conjugado através do dispositivo de teste ao testar amostras de sangue total. Foi especialmente desenvolvido e otimizado para assegurar que o teste Determine™ funciona corretamente e controla o fluxo de ensaio. Destina-se a utilização profissional, testes junto ao paciente e não é adequado para autoteste.

Para obter o procedimento completo, por favor, consulte as Instruções de utilização do ensaio de diagnóstico:
- Determine™ HIV-1/2 (7D23)
- Determine™ HIV Early Detect (7D28)
- Determine™ HBsAg 2 (7D29)
- Determine™ Syphilis TP (7D24)
- Determine™ HBsAg (7D25)

Ao adicionar o Chase Buffer ao bloco de amostras, mantenha o frasco na posição vertical. Use uma gota por teste (um frasco de tampão pode ser usado para 100 testes). Evite gotas com bolhas e não adicione tampão à amostra.

REQUISITOS DE FORMAÇÃO, QUALIFICAÇÃO E EXPERIÊNCIA DO UTILIZADOR
O Chase Buffer foi concebido para ser utilizado por profissionais, tanto em laboratório como em ambientes junto do paciente, incluindo técnicos de laboratório. Os profissionais deveram ter um nível consumado de formação e experiência na preparação de amostras, no funcionamento e interpretação de amostras, na gestão de todos os consumíveis e eliminação de resíduos, de acordo com os regulamentos locais e na elaboração de relatórios.

Cuidado: não comer, beber, fumar ou aplicar maquilhagem durante a utilização deste produto.
Para um paciente/utilizador/terceiro na União Europeia e em países com regime regulamentar idêntico (Regulamento 2017/746/UE relativo a dispositivos médicos de diagnóstico in vitro); se, durante a utilização deste dispositivo ou em resultado da sua utilização, tiver ocorrido um incidente grave, informe imediatamente o fabricante e/ou o seu representante autorizado e a respetiva autoridade nacional.

Conteúdo
CHASE BUFFER 1 frasco (2.5 mL) de Chase Buffer contém: solução tampão fosfato (20mM pH7.4) contendo conservantes Nipasept™ e A56620 (sarafloxacina).

Instrução de armazenamento
Voltar a tapar o Chase Buffer para evitar evaporação ou derramamento e armazenar entre 2-30 °C até à data de validade.

Glossary of Symbols / Glossar der Symbole / Glosario de símbolos / Glossaire des symboles / Glossario dei simboli / Glossário de símbolos

Σ 100	Contains sufficient for 100 tests / Enthält genügend Material für 100 Tests / Contenido suciente para 100 pruebas / Contient suffsamment de produit pour 100 tests / Contenuto sufficiente per 100 test / Contém o suficiente para 100 testes
EC REP	Authorized representative in the European Community / Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft / Representante autorizado en la Comunidad Europea / Représentant autorisé dans l' Union européenne / Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Importer / Importeur / Importador / Importateur / Importatore / Importador
UDI	Unique Device Identification / Eindeutige Geräteidentifikation / Identificación única del dispositivo / Identification unique du dispositif / Identificazione univoca del dispositivo / Identificação única de dispositivo
IVD	In vitro diagnostic medical device / In-vitro-Diagnostikum / Producto sanitario de diagnóstico in vitro / Dispositif médical de diagnostic in vitro / Dispositivo medico per la diagnostica in vitro / Dispositivo médico de diagnóstico in vitro
CHASE BUFFER	Chase Buffer / Chase Buffer / Chase Buffer / Chase Buffer / Chase Buffer / Chase Buffer
	Manufacturer / Hersteller / Fabricante / Fabricant / Produttore / Fabricante
REF	Catalogue number / Katalognummer / Número de catálogo / Référence / Numero di catalogo / Número de catálogo
	Consult instructions for use / Siehe Gebrauchsanweisung / Consultar las instrucciones de uso / Consulter le mode d' emploi / Consultare le istruzioni per l' uso / Consultar as instruções de utilização
	Device for Near-Patient Testing / Gerät für patientennahe Tests / Dispositivo para pruebas cercanas al paciente / Dispositif pour tests au chevet du patient / Dispositivo per test decentralizzato / Dispositivo para testes junto do paciente
2°C 30°C	Store between 2-30°C / Lagerung bei 2–30 °C / Almacenar entre 2 y 30 °C / Ranger à une température comprise entre 2 et 30 °C / Conservare a 2-30 °C / Armazenar entre 2-30 °C
LOT	Lot Number / Chargennummer / Número de lote / Numéro de lot / Numero di lotto / Número do lote
CE	CE marking according to IVD Medical Devices Regulation (EU) 2017/746 / CE-Kennzeichnung gemäß der IVD-Medizinprodukte-Verordnung (EU) 2017/746 / Marcado CE según el Reglamento sobre los productos sanitarios para diagnóstico in vitro (UE) 2017/746 / Marquage CE conformément au règlement sur les dispositifs médicaux de diagnostic in vitro (UE) 2017/746 / Marchio CE secondo il Regolamento sui dispositivi medici IVD (UE) 2017/746 / Marcação CE de acordo com o Regulamento relativo aos dispositivos médicos para IVD (UE) 2017/746
	Do not use if package is damaged / Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist / No utilizar si el envase está dañado / Ne pas utiliser si l' emballage est endommagé / Non utilizzare se la confezione è danneggiata / Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Keep away from sunlight / Vor Sonnenlicht schützen / Mantener alejado de la luz solar / Garder à l' abri de la lumière du soleil / Tenere lontano dalla luce solare / Manter afastado da luz solar
	Not for Self- Testing / Nicht für Selbsttest / No apto para autopruebas / N'est pas destiné à l' autotest / Non per autotest / Não adequado para autotestes

Advice Line/Infotelefon/Asistencia/Conseil/Assistenza/Rådgivning

For further information, please contact your distributor, or call Abbott Technical Specialists: Europe:
Tel: +44 161 483 9032 Email:EME.TechSupport@abbott.com

Weitere Informationen erhalten Sie von Ihrem Vertreiber oder vom technischen Kundendienst von Abbott: Europa:
Tel: +44 161 483 9032 Email:EME.TechSupoort@abbott.com

Para obtener mas informacion, pongase en contacto con su distribuidor, o llame a los especialistas tecnicos de AbbottEuropa:
Tel: +44 161 483 9032
Correo electronico: EME.TechSupport@abbott.com

Pour de plus amples informations, contactez votre distributeur ou appeler les techniciens specialistes de Abbott: Europa: Europe:
Tel: +44 161 483 9032
Adresse elec.e: EME.TechSupport@abbott.com

Per ulteriori informazioni, contattare il proprio distributore o il servizio di assistenza tecnica di Abbott ai seguenti recapiti:
Europa: Tel: +44 161 483 9032
E-mail: EME.TechSupport@abbott.com

Para informacao adicional, por favor contacte o seu distribuidor, ou ligue para os Tecnicos Especialistas da Abbott: Europa:
Tel: +44 161 483 9032 Email: EME.TechSupport@abbott.com

Middle East:Tel: + (965) 2202 2828
Email: EME.TechSupport@abbott.com
Asia Pacific: Tel + (61) 7 3363 7711
Email: AP.TechSupport@abbott.com
Africa: Tel + (27) 10 500 9700
Email: arcis.techsupport@abbott.com
Russia & CIS: Tel:+ (7) 499 403 9512
Email: arcis.techsupport@abbott.com
Latin America: Tel:+ (57) 1 482 4033
Email: LA.TechSupport@abbott.com
Australia: Tel:+ (1) 800 622 642
Email: rapiddx.ANZ.TechSupport@abbott.com

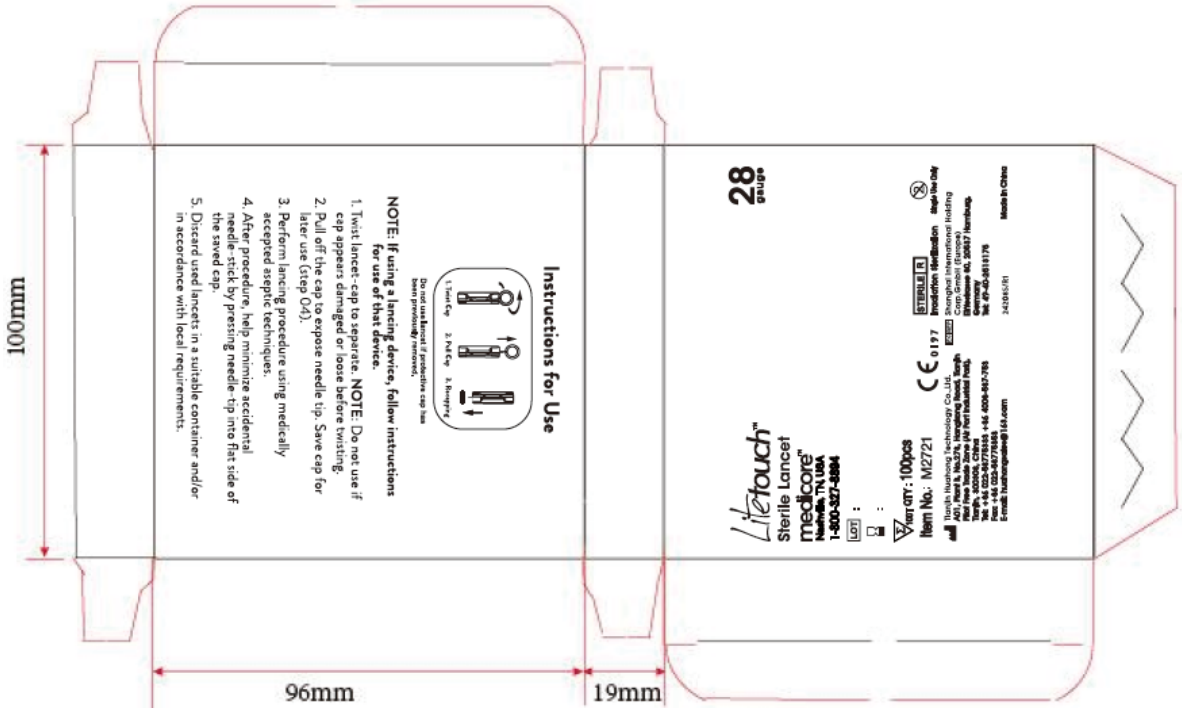
© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Chase Buffer

Package Insert

Size: 176 x 250 mm

2.1.5 Sterile Blood Lancet (7D2343SET)



2.2 Instructions for Use (IFU)[5]

[5] 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.

Abbott

April 2022
242113/R2

REF 7D2343SET

Read Highlighted Changes

DETERMINE™ HIV-1/2

Key to symbols used/
Clave de los símbolos utilizados/
Légende des symboles utilisés/
Designação dos símbolos utilizados

2°C – 30°C Store at 2-30ºC/
Guardar a temperaturas entre 2 y 30ºC/
Conserver entre 2-30ºC/
Armazenar a 2-30ºC

REF Catalogue Number/
Número de catálogo/
Référence catalogue/
N° de Catálogo

Do not reuse/
No reutilizar/
Ne pas réutiliser/
Não reutilizar

IVD *In Vitro* Diagnostic Medical Device/
Dispositivo de diagnóstico médico *in vitro*/
Dispositif médical de diagnostic *In Vitro*/
Dispositivo Médico para Diagnóstico *In Vitro*

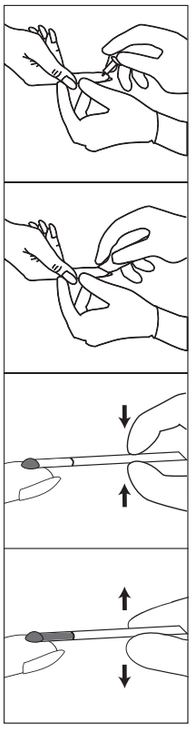
Do not use if package is damaged/
No utilizar si el envase está roto/
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé/
Não utilizar caso a embalagem esteja danificada

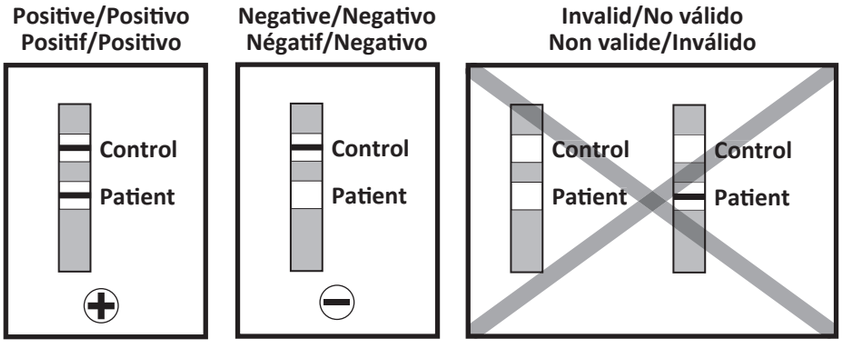
Keep away from sunlight/
No exponer a la luz solar/
Conserver à l'abri de la lumière du soleil/
Manter afastado da luz solar

Σ 100 Contains Sufficient for 100 tests/
Contiene material suficiente para realizar 100 pruebas/
Permet de réaliser 100 tests/
Contém o suficiente para 100 testes

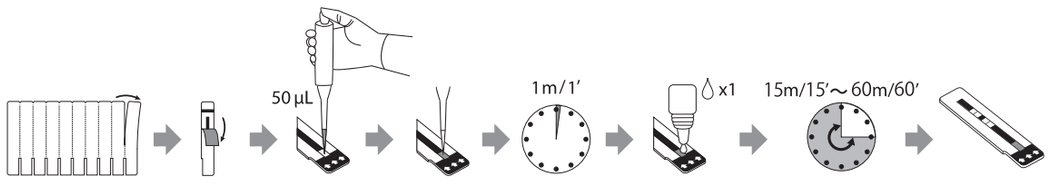
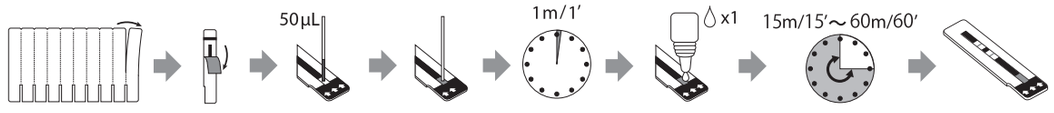
Consult instructions for use/
Consulte las instrucciones de uso/
Veuillez consulter le mode d'emploi/
Consulte as instruções de utilização

Whole Blood Collection by Fingerstick/ ecogida de muestras de sangre mediante punción digital/ Prélèvement de sang total sur le bout du doigt/ Coleta de Sangue Total por Punção

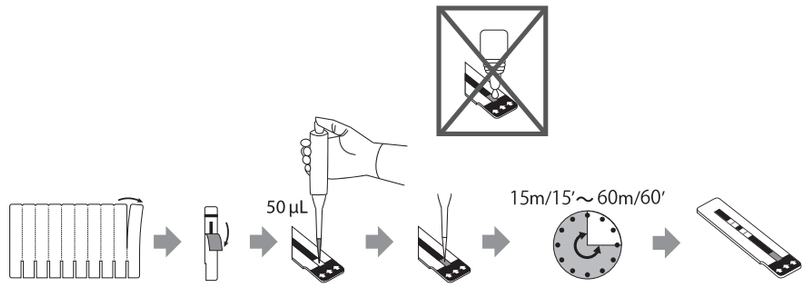




Whole Blood / Sangre Total / Sang Total / Sangue Total

Pipette Pipeta Pipette Pipeta	
Capillary Tubes Tubos capilares Tubes capillaires Tubos Capilares	

Serum, Plasma / Suero, Plasma / Sérum, Plasma / Soro, Plasma

Pipette Pipeta Pipette Pipeta	

EN

April 2022
242113/R2

This package insert must be read carefully prior to use. Package insert instructions must be followed accordingly. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are deviations from the instructions in this package insert.

NAME AND INTENDED USE

The Determine™ HIV-1/2 is an *In Vitro*, visually read, qualitative immunoassay for the detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 in human serum, plasma or whole blood. The test is intended as an aid to detect antibodies to HIV-1/HIV-2 from infected individuals. The test is for professional use only.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) is characterized by changes in the population of T-cell lymphocytes. In an infected individual, the virus causes depletion of helper T-cells, which leaves the person susceptible to opportunistic infections and some malignancies. The virus that causes AIDS exists as two related types known as HIV-1 and HIV-2.
The presence of the AIDS virus elicits the production of specific antibodies to either HIV-1 or HIV-2.[1,2,3]

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Determine HIV-1/2 is an immunochromatographic test for the qualitative detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2.
Sample is added to the sample pad. As the sample migrates through the conjugate pad, it reconstitutes and mixes with the selenium colloid-antigen conjugate. This mixture continues to migrate through the solid phase to the immobilized recombinant antigens and synthetic peptides at the patient window site.
If antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 are present in the sample, the antibodies bind to the antigen-selenium colloid and to the antigen at the patient window, forming a red line at the patient window site.
If antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 are absent, the antigen-selenium colloid flows past the patient window, and no red line is formed at the patient window site.
To insure assay validity, a procedural control bar is incorporated in the assay device.

CONTENTS

Determine HIV-1/2 SET (7D2343SET) (100 Test for testing whole blood samples)

- Determine HIV-1/2 Test Card 20 cards (5 tests/card), HIV-1/2 recombinant antigen and synthetic peptide coated.
- 1 Bottle (2.5 mL) Chase Buffer (7D2243) prepared in phosphate buffer. Preservatives: Antimicrobial Agents.
- Capillary Tubes
- Blood Lancet

Materials Required But Not Provided

Disposable gloves, timing device
Micropipette capable of delivering 50 µL (other than fingerstick)
Alcohol swab, gauze pad

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In Vitro* Diagnostic Use.

CAUTION:

The package insert is placed in the kit box. DO NOT put the package insert inside the foil pouch.

Appropriate biosafety practices[4,5] should be used when handling specimens and reagents. These precautions include, but are not limited to the following:

- **Wear gloves.**
- **Do not pipette by mouth.**
- **Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics, or handle contact lenses in areas where these materials are handled.**
- **Clean and disinfect all spills of specimens or reagents using a suitable disinfectant, such as 0.5% sodium hypochlorite.[6,7]**
- **Decontaminate and dispose of all specimens, reagents, and other potentially contaminated materials in accordance with local regulations.[8,9]**

STORAGE

The Determine HIV-1/2 Test Cards and Chase Buffer must be stored at 2-30°C until expiration date.
Kit components are stable until expiration date when handled and stored as directed. Do not use kit components beyond expiration date.
Immediately reseal all unused tests in the foil pouch containing the desiccant by pressing seal from end to end to close.

SPECIMEN COLLECTION

Serum, Plasma, and Whole Blood Collection by Venipuncture

Human serum, plasma, and whole blood collected by venipuncture should be collected aseptically in such a way as to avoid hemolysis.
NOTE: For whole blood and plasma specimens, EDTA collection tubes must be used.

Whole Blood Collection by Fingerstick[10]

1. Before collecting a finger-stick specimen, place a capillary tube and a lancet on a clean dry surface. After taking a capillary tube, seal to close the plastic bag and store the remaining capillary tubes in the kit box to avoid the sunlight.
   Do not use a capillary tube that is dirty or bent.
   Do not touch the open end of the capillary tubes before use.
2. Ask the patient to increase blood circulation by rubbing the hands together.
3. Choose the fingertip of the middle, ring, or index finger (whichever is the least callused). Warm the hand as needed with a warm, moist towel or warm water to increase blood flow.
4. Clean the fingertip with alcohol and allow to air-dry. Position the hand, palm-side up. Place the lancet off-center on the fingertip. Firmly press the lancet against the finger and puncture the skin. Dispose of the lancet in an appropriate biohazard sharps container.
5. Wipe away the first drop of blood with a sterile gauze pad.
6. Hold the finger lower than the elbow and apply gentle, intermittent pressure to the base of the punctured finger several times.
7. Confirm the location of the line on the capillary tube. Use your index finger and thumb to gently squeeze the body of capillary tube, let the open end of capillary tube touch the blood bead, gently release the finger - blood will be sucked into the capillary tube.
8. Carefully collect the blood up to the line and do not collect the blood above the line. Reliability of assay results cannot be guaranteed if blood is collected below or above the line.
9. If the sample is not enough to fill up to the line of the capillary tube apply, gentle pressure to the finger again to make a drop of blood and take the blood until the line is reached.
10. Confirm that no air bubble is present in the sample. If an air bubble is present, or if blood is collected below or above the line after completion of collection, discard the capillary tube with the sample and do not use it.
11. Immediately proceed to Testing Procedure 4 for whole blood (fingerstick) samples.

SPECIMEN STORAGE

- Serum and plasma specimens should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 7 days of collection. If testing is delayed more than 7 days, the specimen should be frozen (-20°C or colder).
- Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 7 days of collection.
  Do not freeze whole blood specimens.
- Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.

TEST PROCEDURE

The desired number of test units from the 5-test card can be removed by bending and tearing at the perforation.
This test should be performed at 15 to 40°C.

NOTES:

- **The lot number and expiration date are printed on each test card and on the foil pouch.**
- **Assay should be initiated within 2 hours after removing the protective foil cover from each test.**
- **Recap and store the Chase Buffer at 2-30°C to avoid evaporation or spillage.**

1. Remove the protective foil cover from each test.

2. For serum or plasma samples:

a. Apply 50 µL of sample (precision pipette) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
b. Wait a minimum of 15 minutes (up to 60 minutes) and read result.

3. For whole blood (venipuncture) samples:

a. Apply 50 µL of sample (precision pipette) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
b. Wait one minute, then apply one drop of Chase Buffer to the sample pad, holding the bottle vertically.
c. Wait a minimum of 15 minutes (up to 60 minutes) and read result.

4. For whole blood (fingerstick) samples:

a. Squeeze the body of capillary tube expelling the blood onto the sample pad of the test device. Apply all blood in the capillary tube to the sample pad. Do not splash the blood.
b. Dispose of the used capillary tubes as biohazardous material according to local regulations.
c. **Wait exactly one minute** to allow the sample to be absorbed, then apply one drop of Chase Buffer to the sample pad, holding the bottle vertically
d. Wait a minimum of 15 minutes (up to 60 minutes) and read result.

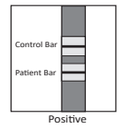
QUALITY CONTROL

To insure assay validity, a procedural control is incorporated in the device and is labeled "Control". If the control bar does not turn red by assay completion, the test result is invalid and the sample should be retested.

INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE (Two Bars)

Red bars appear in both the control window (labeled "Control") and the patient window (labeled "Patient") of the strip. Any visible red bar in the patient window should be interpreted as positive.



Positive

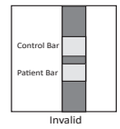
NEGATIVE (One Bar)

One red bar appears in the control window of the strip (labeled "Control"), and no red bar appears in the patient window of the strip (labeled "Patient").

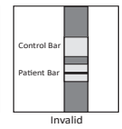
Negative

INVALID (No Bar)

If there is no red bar in the control window of the strip, and even if a red bar appears in the patient window of the strip, the result is invalid and should be repeated.



Invalid



Invalid

NOTES:

- The test result is positive even if the patient bar appears lighter or darker than the control bar.
- The control bar may exhibit a weak intensity for some patient samples, particularly those with high titer HIV.
- Upon appearance of a red bar in the control window, no matter how faint, the test result is considered valid.
- If an invalid test result occurs repeatedly, or for technical assistance, contact your local distributor or call Technical Support.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- The Determine HIV - 1/2 test is designed to detect antibodies to HIV - 1 and HIV - 2 in human serum, plasma, and whole blood. Other body fluids or pooled specimens may not give accurate results.
- The intensity of the patient bar does not necessarily correlate to the titer of antibody in the specimen.
- A negative result with Determine HIV-1/2 does not exclude the possibility of infection with HIV. A false negative result can occur in the following circumstances:
  - low levels of antibody (e.g., early seroconversion specimens) are below the detection limit of the test
  - infection with a variant of the virus that is less detectable by the Determine HIV-1/2 assay configuration
  - HIV antibodies in the patient that do not react with specific antigens utilized in the assay configuration
  - specimen handling conditions which result in loss of HIV antibody multivalency
  - HIV-infected persons taking antiretroviral medication [11,12,13]

For these reasons care should be taken in interpreting negative results. Other clinical data (e.g., symptoms or risk factors) should be used in conjunction with the test results.

- Positive specimens should be retested using another method and the results should be evaluated in light of the overall clinical evaluation before a diagnosis is made.
- Whole blood or plasma specimens containing anticoagulants other than EDTA may give incorrect results.
- Neonates of HIV-infected mothers may carry maternal antibodies to HIV for up to around eighteen months, which may not necessarily indicate the true infection status of the new born.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SPECIFICITY

A total of 1594 serum and plasma specimens from Asia, West Africa, and North America were tested by Determine HIV-1/2 and a commercially available test (Table I).

Table I
Specificity of Determine HIV-1/2

Population	Number of Specimens Tested	Negative by Determine HIV-1/2	Negative by a Commercially Available Test***
Seronegative			
Serum	908	907/908 (99.89%)	908/908 (100%)
Plasma	403	403/403 (100%)	403/403 (100%)
Pregnant			
Females	58*	57/57 (100%)	57/57 (100%)
West Africans	49	48/49 (97.96%)	48/49 (97.96%)
Disease States Other than HIV and Potentially Interfering Substances	176*	173/175 (98.86%)	174/175 (99.45%)
Total	1594**	1588/1592 (99.75%)	1590/1592 (99.87%)

*One specimen from a pregnant female and an HCV positive patient were positive by both Determine HIV-1/2 and the commercially available test. Both specimens confirmed positive by HIV-1 Western Blot.

**456 specimens were from North America, 1089 specimens were from Asia, and 49 specimens were from Africa.

***The reference method of a commercially available test is particle agglutination.

A total of 3663 seronegative serum and plasma specimens from North America, Asia, and Africa were tested by Determine HIV-1/2 and commercially available tests (Table II). The specimens from North America, Asia, and 49 of 2118 specimens from Africa (referred to as "West Africans" in Table I) were included in Table I. Discordant specimens were confirmed negative by either Western blot or HIV-1 PCR assays.

Table II
A Comparison of Determine HIV-1/2 Specificity by Geographic Area

Area	Number of Specimens Tested	Negative by Determine HIV-1/2	Negative by a Commercially Available Test*
North America	456	451/454 (99.34%)	453/454 (99.78%)
Asia	1089	1089/1089 (100%)	1089/1089 (100%)
Africa	2118	2079/2118 (98.16%)	2100/2118 (99.15%)

*The reference methods of commercially available tests are particle agglutination, enzyme immunoassay and chemiluminescent immunoassay.

A total of 368 seronegative whole blood specimens from Thailand were tested with paired serum and plasma by Determine HIV-1/2. Thirty-nine of the whole blood specimens were collected by both venipuncture and fingerstick (Table III).

Table III
A Comparison of Determine HIV-1/2 Specificity in Seronegative Whole Blood and Paired Serum and Plasma Specimens

Specimen Type	Number of Specimens Tested	Negative by Determine HIV-1/2
Serum	368	368/368 (100%)
Plasma	368	368/368 (100%)
Whole Blood (venipuncture)	368	368/368 (100%)
Whole Blood (fingerstick)	39	39/39 (100%)

SENSITIVITY

A total of 869 HIV-1 and HIV-2 antibody positive serum and plasma specimens from Asia, Africa, North and South America were tested by Determine HIV-1/2 and a commercially available test (Table IV).

Table IV
Sensitivity of Determine HIV-1/2

Population	Number of Specimens Tested	Positive by Determine HIV-1/2	Positive by a Commercially Available Test**
HIV-1 Positive	521*	521/521 (100%)	521/521 (100%)
HIV-2 Positive	114*	114/114 (100%)	114/114 (100%)
HIV-1 Subtypes A-G	222	222/222 (100%)	Not Tested
HIV-1 Group O	12	12/12 (100%)	Not Tested
Total	869	869/869 (100%)	635/635 (100%)

*228 specimens were from North America, 296 specimens were from Asia, and 111 specimens were from Africa.

**The reference method of a commercially available test is particle agglutination.

A total of 1653 seropositive serum and plasma specimens from North America, Asia, and Africa were tested by Determine HIV-1/2 and commercially available tests (Table V). The specimens from North America, Asia, and 111 of 1129 specimens from Africa (referred to as "HIV-2 Positive" in Table IV) were included in Table IV. Discordant specimens were confirmed HIV-1 positive by either Western blot or HIV-1 PCR assays.

Table V
A Comparison of Determine HIV-1/2 Sensitivity by Geographic Area

Area	Number of Specimens Tested	Positive by Determine HIV-1/2	Positive by a Commercially Available Test**
North America	228	228/228 (100%)	228/228 (100%)
Asia	296	296/296 (100%)	296/296 (100%)
Africa	1129	1128*/1129 (99.91%)	1129/1129 (100%)

*One negative specimen by Determine HIV-1/2 confirmed positive by HIV-1 PCR.

**The reference methods of commercially available tests are particle agglutination, enzyme immunoassay and chemiluminescent immunoassay.

A total of 102 seropositive whole blood specimens from Thailand were tested with paired serum and plasma by Determine HIV-1/2. Thirty-two of the whole blood specimens were collected by both venipuncture and fingerstick (Table VI).

Table VI
A Comparison of Determine HIV-1/2 Sensitivity in Seropositive Whole Blood and Paired Serum and Plasma Specimens

Specimen Type	Number of Specimens Tested	Positive by Determine HIV-1/2
Serum	102	102/102 (100%)
Plasma	102	102/102 (100%)
Whole Blood (venipuncture)	102	102/102 (100%)
Whole Blood (fingerstick)	32	32/32 (100%)

ES

Lea atentamente este prospecto antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas en este prospecto.

NOMBRE Y FINALIDAD DE USO

Determine™ HIV-1/2 es un inmunoanálisis cualitativo *in vitro* de lectura visual para la detección de anticuerpos frente a los virus VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma o sangre humanos. Este ensayo está indicado como ayuda en la detección de anticuerpos frente al VIH-1/VIH-2 en muestras de individuos infectados. La prueba es solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

El SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) se caracteriza por los cambios en la población de linfocitos T. El virus reduce el número de linfocitos T colaboradores, lo que provoca que los individuos infectados sean más vulnerables a tumores e infecciones oportunistas. El virus causante del SIDA es de 2 tipos relacionados entre sí, denominados VIH-1 y VIH-2. La presencia del virus del SIDA provoca la producción de anticuerpos específicos frente al VIH-1 ó al VIH-2.[1,2,3]

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Determine HIV-1/2 es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos frente al VIH-1 y al VIH-2.

La muestra se añade en la superficie absorbente. Mientras la muestra traspasa el área del conjugado, lo reconstituye y se mezcla con el conjugado de coloide de selenio-antígenos. Esta mezcla emigra por la fase sólida hasta llegar a los antígenos recombinantes y péptidos sintéticos inmovilizados en la ventana de resultados del paciente.

Si los anticuerpos frente al VIH-1 y/o al VIH-2 están presentes en la muestra, se unen al coloide de selenio-antígenos y a los antígenos de la ventana de resultados del paciente formándose una barra roja en esta ventana.

Si los anticuerpos frente al VIH-1 y/o al VIH-2 no están presentes, el coloide de selenio-antígenos traspasa la ventana de resultados del paciente y no aparece ninguna barra roja en esta ventana.

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incluye una barra de control del procedimiento.

CONTENIDO

Determine HIV-1/2 SET (7D2343SET)(100 pruebas para realizar pruebas en muestras de sangre total)

- Tarjetas de ensayo Determine HIV-1/2 20 tarjetas (5 ensayos cada una) recubiertas de antígenos recombinantes del VIH-1/VIH-2 y de péptidos sintéticos.
- 1 frasco (2,5 mL) de tampón de arrastre (7D2243) preparado en tampón fosfato.Conservantes: Agentes antimicrobianos.
- Tubos capilares
- Lanceta para extracción de sangre

Materiales necesarios pero no incluidos

Guantes desechables, cronómetro
Micropipeta con capacidad de 50 µL (si no es punción digital)
Tampón impregnado en alcohol, gasa

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en diagnóstico *in vitro.*

ATENCIÓN:

El prospecto está ubicado dentro de la caja del kit. NO ponga el prospecto dentro de la bolsa laminada.

Siga las prácticas de seguridad biológica adecuadas[4,5] cuando manipule las muestras y los reactivos. A continuación se enumeran algunas de las precauciones que se deben tomar:

- **Utilice guantes.**
- **No pipetee con la boca.**
- **No coma, beba, fume, utilice cosméticos ni maneje lentes de contacto en los lugares donde se trabaje con estos materiales.**
- **Limpie y desinfecte las salpicaduras de muestras o de reactivos usando un desinfectante adecuado como, por ejemplo, una solución de hipoclorito sódico al 0,5%.[6,7]**
- **Descontamine y deseche las muestras, los reactivos y todos los materiales potencialmente contaminados de acuerdo con las normativas vigentes.[8,9]**

ALMACENAMIENTO

Las tarjetas de ensayo Determine HIV-1/2 y el tampón de arrastre se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 30°C hasta la fecha de caducidad.

Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad. No se deben utilizar transcurrida la fecha de caducidad.

Vuelva a sellar inmediatamente todos los tests con secante sin utilizar de la bolsa, presionando de un extremo a otro.

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras de suero, plasma y sangre mediante venopunción

Las muestras de suero, plasma y sangre humanos mediante venopunción se deben recoger asépticamente de tal manera que se evite la hemólisis.

NOTA: Se deben utilizar tubos de recogida con EDTA para las muestras de sangre y de plasma.

Recogida de muestras de sangre mediante punción digital[10]

1. Previamente a la recogida de una muestra mediante un pinchazo en el dedo, coloque un tubo capilar y una lanceta sobre una superficie limpia y seca. Después de coger un tubo capilar, cierre y precinte la bolsa de plástico y guarde los tubos capilares restantes en la caja del kit para evitar la luz solar.
   No utilice un tubo capilar que esté sucio o doblado.
   No toque el extremo abierto de los tubos capilares antes de su uso.
2. Pídale al paciente que junte y frote ambas manos a fin de aumentar la circulación sanguínea.
3. Recoja la muestra de la punta de los dedos corazón, anular o índice (elija el dedo menos encallecido) de adultos y niños mayores de 1 año. Si es necesario, caliente la mano del paciente con una toalla caliente húmeda o con agua caliente para aumentar el fl ujo sanguíneo.
4. Limpie el dedo con alcohol y deje que se seque. Coloque la mano con la palma hacia arriba. Coloque la lanceta en la punta del dedo (nunca sobre el centro del dedo) y perfore la piel del dedo presionando con fi rmeza. Deseche la lanceta en un contenedor adecuado para objetos cortantes biopeligrosos.
5. Elimine la primera gota de sangre con una gasa estéril.
6. Sujete y mantenga el dedo por debajo del codo y aplique una presión suave e intermitente en la base del dedo perforado, varias veces.
7. Confirme la ubicación de la línea en el tubo capilar. Utilice su dedo índice y pulgar para apretar suavemente el cuerpo del tubo capilar, deje que el extremo abierto del tubo capilar toque la gota de sangre, suelte suavemente el dedo; la sangre será succionada hacia el tubo capilar.
8. Extraiga cuidadosamente la sangre hasta la línea, no extraiga la sangre por encima de dicha línea. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si se obtiene sangre por encima o por debajo de la línea.
9. Si la muestra no es suficiente para llenar hasta la línea del tubo capilar, aplique una suave presión sobre el dedo nuevamente hasta que aparezca una gota de sangre y extraiga la sangre hasta alcanzar la línea.
10. Confirme que no haya burbujas de aire en la muestra. Si hay burbujas de aire, o si se obtiene sangre por encima o por debajo de la línea después de terminar de extraer sangre, deseche el tubo capilar con la muestra y no lo utilice.
11. Siga inmediatamente con el Procedimiento de prueba 4 para muestras de sangre completa (punción digital).

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

- Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes después de haber recogido las muestras de suero y plasma, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. Si el análisis se retrasa más de dicho período, las muestras se deben congelar (a una temperatura de -20°C o inferior).
- Si el ensayo se va a realizar en los 7 dias siguentes a la recogida de las muestras de sangre obtenidas mediante venopunción, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. No congele las muestras de sangre.
- Se deben analizar inmediatamente las muestras de sangre recogidas por punción digital.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Si desea realizar un número determinado de ensayos, doble y rasgue por la línea de puntos de la tarjeta las unidades de ensayo deseadas.
Esta prueba debe realizarse a entre 15 °C y 40 °C.

NOTA:

- **El número de lote y la fecha de caducidad están impresos en cada tarjeta de prueba y en la bolsa laminada.**
- **El análisis se debe iniciar antes de que hayan transcurrido dos horas tras retirar la cubierta protectora de papel de aluminio de cada prueba.**
- **Vuelva a tapar y almacene el tampón de arrastre a 2-30°C para evitar evaporaciones o derrames.**

1. Retire el plástico de protección de los ensayos.
2. **Para muestras de suero o plasma:**
   a. Añada 50 µL de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
   b. Espere entre un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos para leer el resultado.
3. **Para muestras de sangre (venopunción):**
   a. Añada 50 µL de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
   b. Espere un minuto y añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente, manteniendo la botella en posición vertical.
   c. Espere entre un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos para leer el resultado.
4. **Para muestras de sangre (punción digital):**
   a. Apriete el cuerpo del tubo capilar expulsando la sangre sobre la almohadilla de muestras del dispositivo de prueba. Aplique toda la sangre del tubo capilar en la almohadilla de muestras. Sin que salpique la sangre.
   b. Deseche los tubos capilares usados como material biopeligroso de acuerdo con las regulaciones locales.
   c. **Espere exactamente un minuto** y deje que se absorba la muestra; posteriormente, aplique una sola gota del buffer de detección a la almohadilla para la muestra, manteniendo la botella en posición vertical.
   d. Espere un mínimo de 15 minutos (hasta 60 minutos) y lea el resultado.

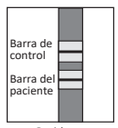
CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incorpora un control del procedimiento ("Control"). Si la barra de control no se torna de color rojo al finalizar el ensayo, el resultado no es válido y se debe volver a analizar la muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO (2 barras)

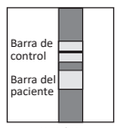
Tanto en la ventana de control ("Control") como en la ventana de resultados del paciente ("Patient") aparecen barras rojas. Cualquier barra roja que pueda aparecer en la ventana de resultados del paciente implica que el resultado es positivo.



Positivo

NEGATIVO (1 barra)

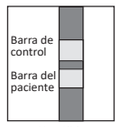
En la ventana de control ("Control") aparece 1 barra roja y en la ventana de resultados del paciente ("Patient") no aparece una barra roja.



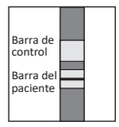
Negativo

NO VÁLIDO (Ninguna barra)

Si no aparece una barra roja en la ventana de control del ensayo, el resultado no es válido y se debe repetir el ensayo (aunque haya aparecido una barra roja en la ventana de resultados del paciente).



No válido



No válido

NOTAS:

- El resultado del ensayo es positivo aunque la barra de la ventana de resultados del paciente sea más clara o más oscura que la barra de la ventana de control.
- La barra de control puede mostrar una intensidad débil para algunas de las muestras del paciente, en especial las que presentan valores altos de VIH.
- Si aparece una barra roja en la ventana de control, independientemente de que sea más o menos visible, el resultado de la prueba se considera válido.
- Si un resultado de prueba no válido se produce varias veces o si desea obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local o llame a Technical Support.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El ensayo Determine HIV-1/2 está diseñado para detectar anticuerpos frente a VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma y sangre humanos. Otros fluidos o mezclas de sueros pueden no proporcionar resultados exactos.
- La intensidad de la barra del paciente no se relaciona necesariamente con el título de anticuerpo en la muestra.
- Un resultado negativo con Determine HIV-1/2 no excluye la posibilidad de infección con VIH. Puede darse un resultado negativo falso en las circunstancias siguientes:
  - Niveles bajos del anticuerpo (por ejemplo especímenes tempranos de seroconversión) que están por debajo del límite de detección del ensayo.
  - Infección con una variante del virus que no se detecta tan fácilmente con la configuración del ensayo Determine HIV-1/2.
  - Anticuerpos frente a VIH en pacientes que no reaccionan frente a los antígenos específicos utilizados en la configuración del ensayo.
  - Manipulación de la muestra tal que resulta en la pérdida de la multivalencia del anticuerpo VIH.
  - Personas infectadas por el VIH que tomen medicación antirretroviral [11,12,13]

Por esas razones debe tenerse cuidado en la interpretación de resultados negativos. Estos resultados de ensayo se deben considerar en conjunto con otros datos clinícos (por ejemplo síntomas o factores de riesgo).

- Las muestras positivas deben volverse a ensayar usando otro método, y los resultados deben ser evaluados a la luz de una evaluación clínica completa antes de realizarse un diagnóstico.
- Las muestras de plasmas o sangre que contengan anticoagulantes que no sean EDTA pueden proporcionar resultados incorrectos.
- Es posible que los recién nacidos con madres infectadas por el VIH presenten anticuerpos maternos del VIH durante unos dieciocho meses, lo que no indica necesariamente que el recién nacido esté infectado en realidad.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

ESPECIFICIDAD

Se analizaron un total de 1594 muestras de suero y plasma procedentes de Asia, África Occidental y América del Norte con el ensayo Determine HIV-1/2 y con un ensayo comercializado (consulte la tabla I).

Tabla I
Especificidad del ensayo Determine HIV-1/2

Population	Número de muestras analizadas	Negativas según el ensayo Determine HIV-1/2	Negativas según un ensayo comercializado***
Seronegativas			
Suero	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100%)
Plasma	403	403/403 (100%)	403/403 (100%)
Mujeres embarazadas	58*	57/57 (100%)	57/57 (100%)
Muestras de África Occidental	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Enfermedades no causadas por VIH y sustancias potencialmente interferentes	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Total	1594**	1588/1592 (99,75%)	1590/1592 (99,87%)

*Una muestra de una mujer embarazada y 1 muestra positiva para VHC fueron positivas según el ensayo Determine HIV-1/2 y el ensayo comercializado. Ambas muestras se confirmaron como positivas según el ensayo Western Blot para VIH-1.
**456 muestras procedían de América del Norte, 1089 muestras de Asia y 49 de África.
***El método de referencia para el ensayo disponible en el mercado es la aglutinación de partículas.

Se analizaron un total de 3663 muestras de suero y plasma seronegativas procedentes de América del Norte, Asia y África con el ensayo Determine HIV-1/2 y otros ensayos disponibles en el mercado (Tabla II). Las muestras de América del Norte, Asia y 49 de las 2118 muestras de África (llamadas "África Occidental" en la Tabla I) se incluyeron en la Tabla I.
Las muestras discordantes se confirmaron como negativas tanto con el ensayo Western blot como con el HIV-1 PCR.

Tabla II
Comparación de la especificidad Determine HIV-1/2 según la localización geográfica

Zona	Número de muestras analizadas	Negativas con Determine HIV-1/2	Negativas con ensayos disponibles en el mercado*
América del Norte	456	451/454 (99,34%)	453/454 (99,78%)
Asia	1089	1089/1089 (100%)	1089/1089 (100%)
África	2118	2079/2118 (98,16%)	2100/2118 (99,15%)

*Los métodos de referencia para los ensayos disponibles en el mercado son: la aglutinación de partículas, enzimoinmunoanálisis e inmunoanálisis de quimiluminiscencia.

Se analizaron un total de 368 muestras de sangre seronegativas procedentes de Tailandia con parejas de muestras de suero y plasma con el ensayo Determine HIV-1/2. De estas muestras, 39 se recogieron tanto por venopunción como por punción digital (consulte la tabla III).

Tabla III
Comparación de la especificidad del ensayo Determine HIV-1/2 con muestras de sangre seronegativas y parejas de muestras de suero y plasma

Tipo de muestra	Número de muestras analizadas	Negativas según el ensayo Determine HIV-1/2
Suero	368	368/368 (100%)
Plasma	368	368/368 (100%)
Sangre (venopunción)	368	368/368 (100%)
Sangre (punción digital)	39	39/39 (100%)

SENSIBILIDAD

Se analizaron un total de 869 muestras de suero y plasma positivas para los anticuerpos frente al VIH-1 y al VIH-2 procedentes de Asia, África y de América del Norte y de América del Sur con el ensayo Determine HIV-1/2 y con un ensayo comercializado (consulte la tabla IV).

Tabla IV
Sensibilidad del ensayo Determine HIV-1/2

Población	Número de muestras analizadas	Positivas según el ensayo Determine HIV-1/2	Positivas según un ensayo comercializado**
Positivas VIH-1	521*	521/521 (100%)	521/521 (100%)
Positivas VIH-2	114*	114/114 (100%)	114/114 (100%)
Subtipos A-G del VIH-1	222	222/222 (100%)	No analizado
Grupo O del VIH-1	12	12/12 (100%)	No analizado
Total	869	869/869 (100%)	635/635 (100%)

*228 muestras procedían de América del Norte, 296 de Asia y 111 de África.
**El método de referencia para el ensayo disponible en el mercado es la aglutinación de partículas.

Se analizaron un total de 1653 muestras de suero y plasma seropositivas procedentes de América del Norte, Asia y África con el ensayo Determine HIV-1/2 y otros ensayos disponibles en el mercado (Tabla V). Las muestras de América del Norte, Asia y 111 de las 1129 muestras procedentes de África (llamadas "Positivas VIH-2" en la Tabla IV) se incluyeron en la Tabla IV. Las muestras discordantes se confirmaron como VIH-1 positivas tanto con el ensayo Western blot como con el HIV-1 PCR.

Tabla V
Comparación de la sensibilidad de Determine HIV-1/2 según la localización geográfica

Zona	Número de muestras analizadas	Positivas con Determine HIV-1/2	Positivas con ensayos disponibles en el mercado*
América del Norte	228	228/228 (100%)	228/228 (100%)
Asia	296	296/296 (100%)	296/296 (100%)
África	1129	1128*/1129 (99,91%)	1129/1129 (100%)

*Una muestra negativa con Determine HIV-1/2 se confirmó positiva con HIV-1 PCR.
**Los métodos de referencia para los ensayos disponibles en el mercado son: la aglutinación de partículas, enzimoinmunoanálisis e inmunoanálisis de quimiluminiscencia.

Se analizaron un total de 102 muestras de sangre seropositivas procedentes de Tailandia con parejas de muestras de suero y plasma con el ensayo Determine HIV-1/2. De estas muestras, 32 se recogieron tanto por venopunción como por punción digital (consulte la tabla VI).

Tabla VI
Comparación de la sensibilidad del ensayo Determine HIV-1/2 con muestras de sangre seropositivas y con parejas de muestras de suero y plasma

Tipo de muestra	Número de muestras analizadas	Positivas según el ensayo Determine HIV-1/2
Suero	102	102/102 (100%)
Plasma	102	102/102 (100%)
Sangre (venopunción)	102	102/102 (100%)
Sangre (punción digital)	32	32/32 (100%)

FR

April 2022
242113/R2

Lire attentivement cette notice avant l'utilisation du test. Les instructions d'utilisation doivent être suivies en conséquence. La fiabilité des résultats du test ne peut pas être garantie si ces instructions ne sont pas strictement respectées.

DENOMINATION ET DOMAINE D'APPLICATION

Determine™ HIV-1/2 est un test immunologique qualitatif *in vitro* à lecture visuelle pour la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Ce test constitue une aide pour la détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 chez les sujets infectés. Ce test est uniquement prévu pour un usage professionnel.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) se caractérise par des modifications de la population des lymphocytes T. Chez le sujet infecté, le virus détruit les cellules T helper, exposant ainsi le patient à des infections opportunistes et à des cancers. Il existe 2 types de virus responsables du SIDA, à savoir le VIH-1 et le VIH-2. La présence du SIDA implique la production d'anticorps spécifiques au VIH-1 ou au VIH-2.[1,2,3]

PRINCIPES BIOLOGIQUES DE LA METHODE

Determine HIV-1/2 est un test immunochromatographique pour la détection qualitative des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2.

L'échantillon est déposé sur la zone de dépôt de l'échantillon. Comme l'échantillon migre jusqu'à la zone de dépôt du conjugué, il se reconstitue et se mélange avec le conjugué colloïde de sélénium-antigène. Ce mélange continue à migrer sur la phase solide jusqu'aux antigènes recombinants immobilisés et aux peptides synthétiques au niveau de la fenêtre-patient.

Si les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 sont présents dans l'échantillon, ils se lient à l'antigène du conjugué antigène-colloïde de sélénium et à l'antigène de la fenêtre-patient en formant une ligne rouge au niveau de la fenêtre-patient.

Si les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 sont absents, le conjugué antigène-colloïde de sélénium traverse la fenêtre-patient sans former de ligne rouge.

Une barre de contrôle de la procédure est incluse dans ce système de test afin d'assurer la validité du test.

COMPOSITION

KIT **Determine** HIV-1/2 (7D2343SET) (100 tests pour tester les échantillons de sang total)

- Test Determine HIV-1/2 20 planches (5 tests par planche) recouvertes d'antigène VIH-1/2 recombinant et de peptide synthétique.
- 1 flacon (2,5 mL) de tampon de fixation (7D2243) préparé dans du tampon phosphate. Conservateurs : Agents antimicrobiens.
- Tubes capillaires
- Lancettes de sang

Matériel requis non fourni

Gants jetables, chronomètre

Micropipette capable de délivrer 50 µL (autre que le prélèvement sur le bout du doigt)

Tampon alcoolisé, compresse

PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

Pour diagnostic *in vitro.*

ATTENTION :

La notice est placée dans la boîte du kit. NE PAS placer la notice à l'intérieur de la pochette en aluminium.

Les échantillons et réactifs doivent être manipulés conformément aux règles biologiques en vigueur.[4,5] Ces précautions comprennent, entre autres, les mesures suivantes :

- **Porter des gants.**
- **Ne pas effectuer de pipetages à la bouche.**
- **Ne pas manger, boire, fumer, ni manipuler des produits cosmétiques ou des lentilles de contact dans les locaux où sont manipulés ces matériaux.**
- **Nettoyer et désinfecter toutes les éclaboussures d'échantillons et de réactifs à l'aide d'un désinfectant antimicrobien approprié tel qu'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5%.[6,7]**
- **Décontaminer et éliminer tous les échantillons, réactifs et autres substances susceptibles d'avoir été contaminées conformément à la réglementation en vigueur.[8,9]**

CONSERVATION

Les tests Determine HIV-1/2 et le tampon de fixation doivent être conservés entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont conservés et manipulés selon les indications du fabricant. Ne pas utiliser les composants du kit au-delà de la date de péremption.

Replacer immédiatement les tests non utilisés dans la pochette contenant la substance desséchante et la refermer en exerçant une pression sur toute la longueur de la fermeture.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

Prélèvement de sérum, de plasma et de sang total par ponction veineuse

Le sérum, le plasma et le sang total humains prélevés par ponction veineuse doivent être recueillis dans des conditions d'asepsie, de manière à éviter l'hémolyse.

REMARQUE : Pour les échantillons de sang total et de plasma, il faut utiliser des tubes de prélèvement avec de l'EDTA.

Prélèvement de sang total sur le bout du doigt[10]

1. Avant de prélever un échantillon capillaire au bout du doigt, placez un tube capillaire et une lancette sur une surface propre et sèche. Après avoir pris un tube capillaire, refermez le sac en plastique et rangez les autres tubes capillaires dans la boîte du kit pour éviter la lumière du soleil.
   N'utilisez pas un tube capillaire sale ou plié.
   Ne touchez pas l'extrémité ouverte des tubes capillaires avant utilisation.
2. Demandez au patient de frotter ses mains l'une contre l'autre pour stimuler la circulation sanguine.
3. Pour les adultes et les enfants de plus d'un an, choisir le bout du majeur, de l'annulaire ou de l'index (choisir le moins calleux). Chauffer la main avec une serviette chaude et humide ou bien avec de l'eau chaude afin d'augmenter le flux sanguin.
4. Nettoyer le bout du doigt avec de l'alcool ; laisser sécher à l'air. Placer la main paume vers le haut. Placer la lancette sur un côté du bout du doigt. Appliquer une ferme pression sur la lancette placée sur le doigt et piquer la peau. Jeter la lancette dans un récipient pour déchets biologiques pointus.
5. Essuyer la première goutte de sang avec une gaze stérile.
6. Le doigt étant plus bas que le coude, appliquez plusieurs fois une pression légère et intermittente à la base du doigt piqué.
7. Confirmez l'emplacement de la ligne sur le tube capillaire. Utilisez votre index et votre pouce pour comprimer doucement le corps du tube capillaire, laissez l'extrémité ouverte du tube toucher la goutte de sang, relâchez doucement les doigts - le sang sera aspiré dans le tube capillaire.
8. Prélevez soigneusement le sang jusqu'à la ligne, sans aller au-delà. La fiabilité des résultats de tests ne peut être garantie si du sang est prélevé en dessous ou au-dessus de la ligne.
9. Si l'échantillon n'est pas suffisant pour atteindre la ligne du tube capillaire, exercez à nouveau une légère pression sur le doigt pour faire apparaître une goutte de sang et prélevez le sang jusqu'à ce que la ligne soit atteinte.
10. Vérifiez qu'aucune bulle d'air n'est présente dans l'échantillon. Si une bulle d'air est présente, ou si du sang est prélevé en dessous ou au-dessus de la ligne après la fin du prélèvement, jetez le tube capillaire avec l'échantillon et ne l'utilisez pas.
11. Passez immédiatement à la procédure de test 4 pour les échantillons de sang total (prélevés au bout du doigt).

CONSERVATION DES ECHANTILLONS

- Si le test est effectué dans les 7 jours qui suivent le prélèvement, les échantillons de sérum et de plasma doivent être conservés entre 2 et 8°C. S'ils sont analysés plus de 7 jours après le prélèvement, ils doivent être congelés (à une température inférieure ou égale à -20°C).
- Si le test est effectué dans les 7 jours qui suivent le prélèvement, le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8°C. Ne pas congeler les échantillons de sang total.
- Le sang total prélevé sur le bout du doigt doit être analysé immédiatement.

PROCEDURE D'ANALYSE

Le nombre souhaité de tests peut être détaché de la planche de 5 tests en pliant et déchirant au niveau de la perforation.

Ce test doit être effectué à une température comprise entre 15 et 40 °C.

REMARQUE :

- **Le numéro de lot et la date d'expiration sont imprimés sur chaque planche de tests et sur la pochette en aluminium.**
- **Le dosage devra être effectué dans les 2 heures suivant le retrait du film de protection recouvrant chaque test.**
- **Refermez et conservez la solution tampon de fixation entre 2 et 30°C pour prévenir toute évaporation ou tout déversement.**

1. Enlever la protection plastique de chaque test.
2. **Pour les échantillons de sérum ou de plasma :**
   a. Distribuer 50 µL d'échantillon (à l'aide d'une pipette de précision) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole : flèche).
   b. Attendre au moins 15 minutes (maximum : 60 minutes) et lire le résultat.
3. **Pour les échantillons de sang total (ponction veineuse) :**
   a. Distribuer 50 µL d'échantillon (à l'aide d'une pipette de précision) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole : flèche).
   b. Attendre une minute, puis distribuer une goutte de tampon de fixation sur la zone de dépôt de l'échantillon, en tenant le flacon à la verticale.
   c. Attendre au moins 15 minutes (maximum : 60 minutes) et lire le résultat.
4. **Pour les échantillons de sang total (bout du doigt) :**
   a. Comprimez le corps du tube capillaire pour expulser le sang sur la zone de dépôt de l'échantillon du dispositif de test. Déposez tout le sang contenu dans le tube capillaire sur la zone de dépôt de l'échantillon. Évitez les éclaboussures de sang.
   b. Jetez les tubes capillaires usagés en tant que déchets biologiques dangereux conformément aux réglementations locales.
   c. **Attendez exactement une minute**, puis appliquez une goutte de tampon de migration sur la zone de dépôt de l'échantillon, en tenant le flacon à la verticale.
   d. Attendez au moins 15 minutes (60 minutes maximum) et lisez le résultat.

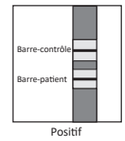
CONTROLE DE QUALITE

Un contrôle de la procédure annoté "Control" est inclus dans ce système afin d'assurer la validité du test. Si la barre de contrôle ne vire pas au rouge à la fin du test, le résultat du test n'est pas valide et l'échantillon doit être réanalysé.

INTERPRETATION DES RESULTATS

POSITIF (deux barres)

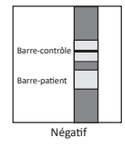
Les barres rouges apparaissent dans la fenêtre-contrôle (annotée "Control") et la fenêtre-patient (annotée "Patient") sur la bandelette. Toute barre rouge visible dans la fenêtre-patient doit être interprétée comme un résultat positif.



Positif

NEGATIF (une barre)

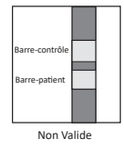
Une barre rouge apparaît dans la fenêtre-contrôle (annotée "Control"), la barre rouge de la fenêtre-patient (annotée "Patient") n'apparaissant pas sur la bandelette.



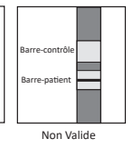
Négatif

NON VALIDE (pas de barre)

Si la barre rouge n'apparaît pas dans la fenêtre-contrôle de la bandelette et même si une barre rouge apparaît dans la fenêtre-patient de la bandelette, le résultat n'est pas valide et le test doit être recommencé.



Non Valide



Non Valide

REMARQUES :

- Le résultat du test est positif même si la barre-patient est plus claire ou plus foncée que la barre-contrôle.
- La ligne de contrôle peut être de faible intensité avec certains échantillons de patients, notamment ceux présentant un titre élevé de VIH.
- Dès lors qu'une ligne rouge apparaît dans la fenêtre de contrôle, quelle que soit son intensité, le résultat est considéré comme valide.
- Si un résultat non valide venait à se répéter ou pour toute assistance technique, contacter votre fournisseur local ou le support technique.

LIMITES DE LA METHODE

- Le test Determine HIV-1/2 est destiné à détecter les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 dans le sérum, le plasma et le sang total humains. D'autres liquides biologiques ou des échantillons poolés risquent de fournir des résultats imprécis.
- L'intensité de la barre-patient n'est pas nécessairement corrélée avec le titre de l'anticorps se trouvant dans l'échantillon.
- Un résultat négatif par Determine HIV-1/2 n'exclut pas la possibilité d'une infection par VIH. Un résultat faussement négatif peut être obtenu dans les circonstances suivantes :
  - faibles taux d'anticorps (par exemple en début de séroconversion) au-dessous de la limite de détection du test.
  - infection par un variant du virus moins facilement détectable par la configuration du test Determine HIV-1/2.
  - patient présentant des anticorps anti-VIH qui ne réagissent pas avec les antigènes spécifiques utilisés dans la configuration du test.
  - conditions de traitement de l'échantillon provoquant une perte de polyvalence de l'anticorps anti-VIH.
  - Personnes infectées par le VIH recevant un traitement antirétroviral [11,12,13]

Pour ces différentes raisons, il faut prendre des précautions lors de l'interprétation de résultats négatifs. D'autres données cliniques (par exemple symptômes ou facteurs de risque) devront être utilisées en association avec les résultats du test.

- Des échantillons positifs devront être réanalysés en utilisant une autre méthode et les résultats devront être évalués à la lumière d'une évaluation clinique globale avant d'établir un diagnostic.
- Des échantillons de sang total ou de plasma contenant des anticoagulants autres que l'EDTA peuvent donner des résultats incorrects.
- Les nouveau-nés de mères infectées par le VIH peuvent être porteurs d'anticorps maternels contre le VIH pendant une durée pouvant atteindre dix-mois ; la présence de ces anticorps n'indique pas nécessairement une véritable infection du nouveau-né.

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES

SPECIFICITE

Un total de 1594 échantillons de sérum et de plasma provenant d'Asie, d'Afrique de l'Ouest et d'Amérique du Nord ont été analysés par Determine HIV-1/2 et par un test disponible dans le commerce (tableau I).

Tableau I
Spécificité du test Determine HIV-1/2

Population	Nombre d'échantillons analysés	Négatifs par Determine HIV-1/2	Négatifs par un test disponible dans le commerce***
Séronégatifs Sérum Plasma	 908 403	 907/908 (99,89%) 403/403 (100%)	 908/908 (100%) 403/403 (100%)
Femmes enceintes	58*	57/57 (100%)	57/57 (100%)
Africains de l'Ouest	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Maladies autres que l'infection par le VIH et substances potentiellement interférentes	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Total	1594**	1588/1592 (99,75%)	1590/1592 (99,87%)

* Un échantillon provenant d'une femme enceinte et un échantillon provenant d'un patient positif pour le VHC étaient positifs par le test Determine HIV-1/2 et celui disponible dans le commerce. Les 2 échantillons ont été confirmés positifs par VIH-1 Western Blot.
** 456 échantillons provenaient d'Amérique du Nord, 1089 d'Asie et 49 d'Afrique.
*** La méthode de référence du test disponible dans le commerce utilise l'agglutination particulaire.

Un total de 3663 échantillons de sérum et de plasma séronégatifs provenant d'Amérique du Nord, d'Asie et d'Afrique ont été analysés par le test Determine HIV-1/2 et par des tests disponibles dans le commerce (tableau II). Les échantillons provenant d'Amérique du Nord et d'Asie ainsi que 49 des 2118 échantillons provenant d'Afrique (désignés comme "Africains de l'Ouest" dans le tableau I) sont inclus dans le tableau I. Les échantillons discordants ont été confirmés négatifs par Western blot ou par des tests du VIH-1 par PCR.

Tableau II
Comparaison de la spécificité du test Determine HIV-1/2 en fonction de la région géographique

Région	Nombre d'échantillons testés	Négatifs par Determine HIV-1/2	Négatifs par un test disponible dans le commerce*
Amérique du Nord	456	451/454 (99,34%)	453/454 (99,78%)
Asie	1089	1089/1089 (100%)	1089/1089 (100%)
Afrique	2118	2079/2118 (98,16%)	2100/2118 (99,15%)

* Les méthodes de référence des tests disponibles dans le commerce utilisent l'agglutination particulaire, l'immunoenzymologie et l'immunologie par chimiluminescence.

Un total de 368 échantillons séronégatifs de sang total, sérum et plasma provenant de Thaïlande ont été analysés par le test Determine HIV-1/2. 39 des échantillons de sang total ont été prélevés par ponction veineuse et sur le bout du doigt (tableau III).

Tableau III
Comparaison de la spécificité du test Determine HIV-1/2 dans des échantillons séronégatifs de sang total, sérum et plasma

Tipo de muestra	Nombre d'échantillons analysés	Négatifs par Determine HIV-1/2
Sérum	368	368/368 (100%)
Plasma	368	368/368 (100%)
Sang total (ponction veineuse)	368	368/368 (100%)
Sang total (bout du doigt)	39	39/39 (100%)

SENSIBILITE
Un total de 869 échantillons de sérum et de plasma positifs pour les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2, provenant d'Asie, d'Afrique et d'Amérique du Nord et du Sud ont été analysés par Determine HIV-1/2 et par un test disponible dans le commerce (tableau IV).

Tableau IV
Sensibilité du test Determine HIV-1/2

Population	Nombre d'échantillons analysés	Positifs par Determine HIV-1/2	Positifs par un test disponible dans le commerce**
Positifs pour le VIH-1	521*	521/521 (100%)	521/521 (100%)
Positifs pour le VIH-2	114*	114/114 (100%)	114/114 (100%)
Sous-types A à G du VIH-1	222	222/222 (100%)	Non testés
VIH-1 Groupe O	12	12/12 (100%)	Non testés
Total	869	869/869 (100%)	635/635 (100%)

* 228 échantillons provenaient d'Amérique du Nord, 296 d'Asie et 111 d'Afrique.
**La méthode de référence du test disponible dans le commerce utilise l'agglutination particulaire.

Un total de 1653 échantillons de sérum et de plasma séropositifs provenant d'Amérique du Nord, d'Asie et d'Afrique ont été analysés par le test Determine HIV-1/2 et par des tests disponibles dans le commerce (tableau V). Les échantillons provenant d'Amérique du Nord et d'Asie ainsi que 111 des 1129 échantillons provenant d'Afrique (désignés comme "Positifs pour le VIH-2" dans le tableau IV) ont été inclus dans le tableau IV. Les échantillons discordants ont été confirmés positifs pour le VIH-1 par Western blot ou par des tests du VIH-1 par PCR.

Tableau V
Comparaison de la sensibilité du test Determine HIV-1/2 en fonction de la région géographique

Région	Nombre d'échantillons analysés	Positifs par Determine HIV-1/2	Positifs par des tests disponibles dans le commerce**
Amérique du Nord	228	228/228 (100%)	228/228 (100%)
Asie	296	296/296 (100%)	296/296 (100%)
Afrique	1129	1128*/1129 (99,91%)	1129/1129 (100%)

* Un échantillon négatif par Determine HIV-1/2 a été confirmé comme positif par test du VIH-1 par PCR.

**Les méthodes de référence des tests disponibles dans le commerce utilisent l'agglutination particulaire, l'immunoenzymologie et l'immunologie par chimiluminescence.

Un total de 102 échantillons séropositifs de sang total, sérum et plasma provenant de Thaïlande ont été analysés par le test Determine HIV-1/2. 32 des échantillons de sang total ont été prélevés par ponction veineuse et sur le bout du doigt (tableau VI).

Tableau VI
Comparaison de la sensibilité du test Determine HIV-1/2 dans les échantillons séropositifs de sang total, sérum et plasma.

Type d'échantillons	Nombre d'échantillons analysés	Positifs par Determine HIV-1/2
Sérum	102	102/102 (100%)
Plasma	102	102/102 (100%)
Sang total (ponction veineuse)	102	102/102 (100%)
Sang total (bout du doigt)	32	32/32 (100%)

PT

Estas instruções de uso do kit devem ser lidas cuidadosamente antes do uso. As instruções de uso do kit devem ser seguidas rigorosamente. A confiança dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver desvios nas instruções de uso do kit.

NOME E USO PRETENDIDO
O Determine™ HIV-1/2 é um imunoensaio qualitativo, *in vitro* e de leitura visual para a detecção de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 em soro humano, plasma ou sangue total. O teste é pretendido como uma adição para detectar anticorpos para HIV-1 e HIV-2 de indivíduos infectados. O teste é exclusivamente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE
A AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) é caracterizada por mudanças na população de células de linfócitos T. Num indivíduo infectado, o vírus causa depleção das células T auxiliares, o que deixa o indivíduo susceptível às infecções oportunistas e algumas malignidades. O vírus que causa a AIDS existe como dois tipos relatados conhecidos como HIV-1e HIV-2. A presença do vírus da AIDS faz com que haja produção de anticorpos específicos para HIV-1 ou HIV-2.[1,2,3]

PRINCÍPIO BIOLÓGICO DO PROCEDIMENTO
O Determine HIV-1/2 é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos para HIV-1 e HIV-2.
A amostra é adicionada ao pad de amostra. Como a amostra migra através do pad de conjugado, ela reconstitui-se e mistura-se com o conjugado de colóide de selênio-antígeno. Esta mistura continua a migrar através da fase sólida para imobilizar os antígenos e peptídeos sintéticos na janela do paciente.
Se os anticorpos para HIV-1 e/ou HIV-2 estão presentes na amostra, os anticorpos ligam-se no colóide de selênio-antígeno e no antígeno da janela do paciente, formando uma linha vermelha na janela do paciente.
Se os anticorpos para HIV-1 e/ou HIV-2 estão ausentes, o colóide de selênio-antígeno flui através da janela do paciente, e nenhuma linha vermelha é formada na janela do paciente.
Para assegurar a validade de ensaio, uma barra de controle processual é incorporada no esquema de ensaio.

CONTEÚDO
CONJUNTO **Determine** HIV-1/2 (7D2343SET) (100 testes para testar amostras de sangue total)

- Cartão de Teste Determine HIV-1/2 20 cartões (5 testes/cartão), revestidos com antígenos recombinantes de HIV-1/2 e peptídeo sintético.
- 1 Frasco (2,5 mL) de Chase Buffer (7D2243) preparado em tampão fosfato. Conservantes: Agentes Antimicrobianos.
- Tubos capilares
- Lanceta de sangue

Materiais necessários, mas não fornecidos
Luvas descartáveis, cronómetro
Micropipeta capaz de administrar 50 µL (que não picada no dedo)
Cotonete embebido em álcool, gaze

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES
Para Uso Diagnóstico *In Vitro.*

CUIDADO:
O folheto informativo está inserido dentro da caixa do kit. NÃO coloque o folheto informativo dentro da bolsa de papel alumínio.
Práticas apropriadas de biossegurança[4,5] devem ser usadas ao manusear amostras e reagentes. Estas precauções incluem, mas não estão limitadas ao seguinte:

- **Usar luvas.**
- **Não pipetar com a boca.**
- **Não comer, beber, fumar, aplicar cosméticos, ou manusear lentes de contato nas áreas onde esses materiais são manuseados.**
- **Limpar e desinfetar todos os derramamentos de amostras ou reagentes utilizando um desinfetante apropriado como hipoclorito de sódio a 0,5%.[6,7]**
- **Descontaminar e descartar todas as amostras, reagentes, ou outros materiais potencialmente contaminados de acordo com as regulamentações locais.[8,9]**

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO
Os Cartões de Teste Determine HIV-1/2 e Chase Buffer devem ser armazenados a 2-30° C até a data de validade.
Os componentes do kit são estáveis até a data de validade quando manuseados e armazenados como indicado. Não use componentes do kit após a data de validade. Voltar a selar todos os ensaios que não foram utilizados na bolsa que contém o dessecante, premindo o selo de uma ponta à outra para fechar.

COLETA DE AMOSTRA
Coleta de Soro, Plasma e Sangue Total por Venopunção
Soro, plasma e sangue total humanos coletados por venopunção devem ser coletados assepticamente de maneira tal para evitar hemólise.

NOTA: Para amostras de sangue total e plasma, tubos de coleta de EDTA devem ser usados.
Coleta de Sangue Total por Punção[10]

1. Antes de efetuar a colheita de uma amostra por picada no dedo, coloque um tubo capilar e uma lanceta sobre uma superfície limpa e seca. Depois de retirar um tubo capilar, sele para fechar o saco de plástico e guarde os restantes tubos capilares na caixa do kit para proteger os tubos da luz solar.
   Não utilize um tubo capilar que esteja sujo ou dobrado.
   Não toque na extremidade aberta dos tubos capilares antes da sua utilização.
2. Peça ao paciente para aumentar a circulação sanguínea esfregando as duas mãos juntas.
3. Escolher a ponta do dedo médio, anelar ou indicador (qualquer destes que esteja com menos calosidade) para adultos e crianças maiores que um ano. Aquecer a mão de acordo com a necessidade com uma toalha umedecida e aquecida ou água aquecida para aumentar o fluxo de sangue local.
4. Limpar a ponta do dedo com álcool; permitir secagem pelo ar. Posicionar a mão com o lado da palma para cima. Colocar a lanceta aproximadamente sobre o centro da ponta do dedo. Pressionar firmemente a lanceta contra o dedo e perfurar a pele. Descartar a lanceta num recipiente apropriado para materiais de risco biológico.
5. Limpar a primeira gota de sangue com um chumaço de gaze estéril.
6. Segure no dedo abaixo do cotovelo e aplique uma pressão ligeira e intermitente na base do dedo perfurado várias vezes.
7. Confirme a localização da linha no tubo capilar. Utilize o dedo indicador e o polegar para apertar suavemente o corpo do tubo capilar, deixe a extremidade aberta do tubo capilar tocar na esfera de sangue e solte cuidadosamente o dedo - o sangue será aspirado para dentro do tubo capilar.
8. Efetue cuidadosamente a colheita de sangue até à linha, sem a ultrapassar.
   A confiabilidade dos resultados do ensaio não pode ser assegurada se o sangue for colhido abaixo ou acima da linha.
9. Se a amostra não for suficiente para encher o tubo até à linha, aplique novamente uma pressão ligeira no dedo para libertar uma gota de sangue e efetue a colheita do sangue até atingir a linha.
10. Confirme que não existem bolhas de ar na amostra. Se houver uma bolha de ar ou se o sangue for colhido abaixo ou acima da linha após a conclusão da colheita, descarte o tubo capilar com a amostra e não o utilize.
11. Avance de imediato para o Procedimento de teste 4 para amostras de sangue total (por picada no dedo).

ARMAZENAMENTO DE AMOSTRA

- Amostras de soro e plasma devem ser armazenadas a 2-8° C se a análise for realizada em até 7 dias após a coleta. Se a análise for protelada por mais de 7 dias após a coleta, a amostra deve ser congelada (-20° C ou mais frio).
- O sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8° C se a análise for realizada em até 7 dias após a coleta. Não congelar amostras de sangue total.
- O sangue total coletado por punção deve ser analisado imediatamente.

PROCEDIMENTO DO TESTE

O número desejado de unidades de teste do cartão com 5 testes pode ser removido torcendo-se e rasgando a perfuração.
Este teste deve ser realizado entre 15 °C e 40 °C.

NOTA:

- **O número de lote e o prazo de validade estão impressos em cada cartão de teste e na bolsa de papel alumínio.**
- **O ensaio deve ser iniciado até 2 horas depois de retirada a película de alumínio protectora do teste.**
- **Volte a colocar a tampa e a armazenar o Chase Buffer entre 2 a 30°C para evitar evaporação ou derrame.**

1. Remover a cobertura protetora de lâmina metálica de cada teste.
2. **Para amostras de soro ou plasma:**
   a. Aplicar 50 µL de amostra (pipeta de precisão) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
   b. Esperar no mínimo 15 minutos (até 60 minutos) e ler o resultado.
3. **Para amostras de sangue total (venopunção):**
   a. Aplicar 50 µL de amostra (pipeta de precisão) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
   b. Esperar um minuto e então aplicar uma gota de Chase Buffer no pad de amostra, segurando no frasco verticalmente.
   c. Esperar no mínimo 15 minutos (até 60 minutos) e ler o resultado.
4. **Para amostras de sangue total (punção):**
   a. Aperte o corpo do tubo capilar expelindo o sangue para a almofada absorvente do dispositivo de teste. Aplique todo o sangue no tubo capilar na almofada absorvente. Não deixe o sangue salpicar.
   b. Elimine os tubos capilares usados como material que apresenta risco biológico de acordo com os regulamentos locais.
   c. **Aguarde exatamente um minuto** e, em seguida, aplique uma gota de tampão de deteção na almofada absorvente, segurando no frasco verticalmente.
   d. Aguarde, no mínimo, 15 minutos (até 60 minutos) e efetue a leitura do resultado.

CONTROLE DE QUALIDADE

Para assegurar a validade do ensaio, um controle processual é incorporado ao esquema de ensaio e rotulado Controle. Se a barra de controle não ficar vermelha na finalização do ensaio, o resultado do teste é invalidado e a amostra deve ser retestada.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

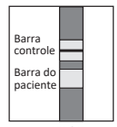
POSITIVO (Duas Barras)

Barras vermelhas aparecem tanto na janela de controle (rotulada Controle) como na janela do paciente (rotulada Paciente) da tira. Qualquer barra vermelha visível na janela do paciente deve ser interpretada como positiva.

Positivo

NEGATIVO (Uma Barra)

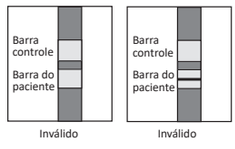
Uma barra vermelha aparece na janela de controle da tira (rotulada Controle), e nenhuma barra vermelha aparece na janela do paciente (rotulada Paciente) da tira.



Negativo

INVÁLIDO (Nenhuma Barra)

Se não há barra vermelha na janela de controle da tira, e mesmo que apareça uma barra vermelha na janela do paciente da tira o resultado é invalidado e deve ser repetido.



Inválido Inválido

NOTAS:

- O resultado de teste é positivo mesmo que a barra do paciente apareça mais clara ou mais escura que a barra de controle.
- A barra de controlo poderá apresentar uma intensidade fraca para algumas amostras de paciente, particularmente aquelas com VIH de título elevado.
- Se for apresentada uma barra vermelha na janela de controlo, mesmo que muito ténue, o resultado do teste é considerado válido.
- Se ocorrer repetidamente um resultado de teste inválido, ou se precisar de recorrer à assistência técnica, contacte o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste Determine HIV-1/2 é destinado à detecção de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 em soro, plasma, e sangue humano. Outros fluidos corporais ou "pools" de amostras podem não fornecer resultados exatos.
- A intensidade da barra do paciente não se relaciona necessariamente à quantidade de anticorpos da amostra.
- Um resultado negativo com Determine HIV-1/2 não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus HIV.
  Um resultado falso negativo pode ocorrer nas seguintes circunstâncias:
  - Baixos níveis de anticorpos (por exemplo, soroconversão recente), que estão abaixo do limite de detecção do teste.
  - infecção por uma variante do vírus que é menos detectável pela configuração do ensaio do Determine HIV-1/2
  - Anticorpos contra HIV, presentes na amostra do paciente, que não reagem com os antígenos específicos utilizados na configuração deste ensaio.
  - condições de manuseio da amostra que resulta na perda das características do anticorpo contra HIV.
  - Pessoas infectadas pelo VIH e a fazer terapêutica anti-retroviral [11,12,13]

Por essas razões, deve-se tomar cuidado ao interpretar os resultados negativos. Outros dados clínicos (por exemplo, sintomas ou fatores de risco) devem ser usados em conjunto com os resultados dos testes.

- Amostras positivas devem ser testadas de novo usando um outro método e os resultados devem ser avaliados levando-se em consideração a avaliação clínica geral antes que se faça um diagnóstico final.
- As amostras de plasma ou sangue contendo outros anticoagulantes que não o EDTA também podem fornecer resultados incorretos.
- Recém-nascidos de mães infectadas pelo VIH podem ser portadores de anticorpos maternos anti-VIH até cerca dos dezoito meses de idade, o que não indica necessariamente que estejam realmente infectados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

ESPECIFICIDADE

Um total de 1.594 amostras de soro e plasma da Ásia, Oeste da África, e América do Norte foram testadas por Determine HIV-1/2 e um teste comercialmente disponível (Tabela I).

Tabela I
Especificidade do Determine HIV-1/2

População	Número de Amostras Testadas	Negativo por Determine HIV-1/2	Negativo por Teste Comercialmente Disponível***
Soronegativos Soro Plasma	 908 403	 907/908 (99,89%) 403/403 (100%)	 908/908 (100%) 403/403 (100%)
Mulheres Grávidas	58*	57/57 (100%)	57/57 (100%)
Africanos do Oeste da África	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Estados Enfermos Outros que por HIV e Substâncias Potencialmente Interferentes	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Total	1.594**	1.588/1.592 (99,75%)	1.590/1.592 (99,87%)

* Uma amostra de uma mulher grávida e de um paciente positivo para HCV foram positivos tanto por Determine HIV-1/2 quanto por outro teste comercialmente disponível. Ambas as amostras confirmadas positivas por HIV-1 Western Blot.

** 456 amostras da América do Norte, 1.089 amostras da Ásia e 49 amostras da África.

*** O método de referência do teste comercialmente disponível é aglutinação por partículas.

Um total de 3.663 amostras de soro e plasma soronegativas da América do Norte, Ásia e África foram testadas por Determine HIV-1/2 e por testes comercialmente disponíveis (Tabela II). As amostras da América do Norte, Ásia e 49 das 2.118 amostras da África (denominadas como "Africanos do Oeste da África" na Tabela I) foram incluídas na Tabela I. As amostras discordantes foram confirmadas como negativas ou por ensaios Western Blot ou por HIV-1 PCR.

Tabela II
Comparação da Especificidade de Determine HIV-1/2 por Área Geográfica

Área	Número de Amostras Testadas	Negativas por Determine HIV-1/2	Negativas por Testes Comercialmente Disponíveis*
América do Norte	456	451/454 (99,34%)	453/454 (99,78%)
Ásia	1.089	1.089/1.089 (100%)	1.089/1.089 (100%)
África	2.118	2.079/2.118 (98,16%)	2.100/2.118 (99,15%)

* Os métodos de referência dos testes comercialmente disponíveis são aglutinação por partículas, imunoensaio enzimático e imunoensaio quimioluminescente.
Um total de 368 amostras soronegativas de sangue total da Tailândia foram testadas com soro e plasma pareados por Determine HIV-1/2. Trinta e nove das amostras de sangue total foram coletadas tanto por venopunção como por punção (Tabela III).

Tabela III
Comparação da Especificidade do Determine HIV-1/2 em Amostras Soronegativas de Sangue Total e de Soro e Plasma Pareados

Tipo de Amostra	Número de Amostras Testadas	Negativas por Determine HIV-1/2
Soro	368	368/368 (100%)
Plasma	368	368/368 (100%)
Sangue Total (venopunção)	368	368/368 (100%)
Sangue Total (punção)	39	39/39 (100%)

SENSIBILIDADE

Um total de 869 amostras positivas para anticorpo HIV-1 e HIV-2 de soro e plasma da Ásia, África, e América do Norte e do Sul foram testadas por Determine HIV-1/2 e um teste comercialmente disponível (Tabela IV).

Tabela IV
Sensibilidade do Determine HIV-1/2

População	Número de Amostras Testadas	Positivo por Determine HIV-1/2	Positivo por Teste Comercialmente Disponível***
HIV-1 Positivo	521*	521/521 (100%)	521/521 (100%)
HIV-2 Positivo	114*	114/114 (100%)	114/114 (100%)
HIV-1 Subtipos A-G	222	222/222 (100%)	Não Testado
HIV-1 Grupo O	12	12/12 (100%)	Não Testado
Total	869	869/869 (100%)	635/635 (100%)

* 228 amostras da América do Norte, 296 da Ásia e 111 amostras da África.

** O método de referência do teste comercialmente disponível é aglutinação por partículas.

Um Total de 1.653 amostras de soro e plasma soropositivas da América do Norte, Ásia e África foram testadas por Determine HIV-1/2 e por testes comercialmente disponíveis (Tabela V). As amostras da América do Norte, Ásia e 111 das 1.129 amostras da África (denominadas como "HIV-2 Positivo" na Tabela IV) foram incluídas na Tabela IV. As amostras discordantes foram confirmadas como HIV-1 positivas ou por ensaios Western Blot ou por HIV-1 PCR.

Tabela V
Comparação da Sensibilidade de Determine HIV-1/2 por Área Geográfica

Área	Número de Amostras Testadas	Positivas por Determine HIV-1/2	Positivas por Testes Comercialmente Disponíveis*
América del Norte	228	228/228 (100%)	228/228 (100%)
Asia	296	296/296 (100%)	296/296 (100%)
África	1129	1.128*/1.129 (99,91%)	1.129/1.129 (100%)

* Uma amostra negativa por Determine HIV-1/2 confirmada positiva por HIV-1 PCR.

** Os métodos de referência dos testes comercialmente disponíveis são aglutinação por partículas, imunoensaio enzimático e imunoensaio quimioluminescente.

Um total de 102 amostras soropositivas de sangue total da Tailândia foram testadas com soro e plasma pareados por Determine HIV-1/2. Trinta e duas das amostras de sangue total foram coletadas tanto por venopunção como por punção (Tabela VI).

Tabela VI
Comparação da Sensibilidade de Determine HIV-1/2 em Amostras Soropositivas de Sangue Total e de Soro e Plasma Pareados

Tipo de Amostra	Número de Amostras Testadas	Negativas por Determine HIV-1/2
Soro	102	102/102 (100%)
Plasma	102	102/102 (100%)
Sangue Total (venopunção)	102	102/102 (100%)
Sangue Total (punção)	32	32/32 (100%)

N° de lote, data de fabricação e validade: vide rótulos dos frascos e do estojo.

BIBLIOGRAPHY/BIBLIOGRAFÍA/BIBLIOGRAPHIE/BIBLIOGRAFIA

1. Piot P, Plummer FA, Mhalu FS, Lamborary JL, Chin J, Mann JM. AIDS: An International Perspective. *Science*. 1988; 239: 573-579.
2. Weniger BG, Takebe Y, Ou CY, *et al*. The Molecular Epidemiology of HIV in Asia. AIDS. 1994; 8(S2): S13-S28.
3. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, *et al*. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *Journal of Virology*. 1994; 68(3): 1581-1585.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization, 1993.
5. National Commitee for Clinical Laboratory Standards. *Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue*. Tentative Guideline. NCCLS Document M29-T2. Villanova, PA: NCCLS, 1991: 1-43.
6. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, MMWR 1987; 36(2S): 3S-18S.
7. Sehustler LM, Hollinger FB, Dreesman GR, *et al*. Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. *Applied and Environmental Microbiology.* 1981; 42(5): 762-7.
8. Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline –Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011
9. EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1 ~ 5-5, R1-R3, A1-A24.
10. Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition GP42-A6 Vol.28 No.25 September 2008
11. Delaney KP, Branson BM, *et al*. Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. *Clinical Infectious Diseases*. 2011; 52(2): 257-263.
12. O'Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, *et al*. Performance of the OraQuick Rapid Antibody Test for Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection in Patients with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2003; 41(5):2153-2155.
13. O'Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, Malia JA, Michael NL. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 Rapid Test Using Samples from Human Immunodeficiency Virus Type 1-Positive Individuals with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2006; 44(5): 1831-1833.

Advice Line

For further information, please contact your distributor, or call to one of the following Abbott Technical Support Care Centers:

Region	Phone	E-Mail Address
Europe	+ (44) 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Middle East	+ (965) 2202 2828	EME.TechSupport@abbott.com
Asia Pacific	+ (61) 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
Africa	+ (27) 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Russia & CIS	+ (7) 499 403 9512	arcis.techsupport@abbott.com
Latin America	+ (57) 1 482 4033	LA.TechSupport@Abbott.com

Línea de consulta

Para mayor información, por favor contacte a su distribuidor, o llame a uno de los siguientes Centros de asistencia técnica de Abbott:

Región	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa	+ (44) 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Medio Oriente	+ (965) 2202 2828	EME.TechSupport@abbott.com
Asia Pacífica	+ (61) 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
Africa	+ (27) 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Rusia & CEI	+ (7) 499 403 9512	arcis.techsupport@abbott.com
América Latina	+ (57) 1 482 4033	LA.TechSupport@Abbott.com

Ligne consacrée aux conseils

Pour de plus amples renseignements, s'il vous plaît contactez votre distributeur ou appelez l'un des centres de support technique Abbott :

Region	Phone	E-Mail Address
Europe	+ (44) 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Moyen-Orient	+ (965) 2202 2828	EME.TechSupport@abbott.com
Asie Pacifique	+ (61) 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
Afrique	+ (27) 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Russie & CEI	+ (7) 499 403 9512	arcis.techsupport@abbott.com
Amerique Latine	+ (57) 1 482 4033	LA.TechSupport@Abbott.com

Linha de Aconselhamento

Para mais informações, por favor contacte o seu distribuidor, ou ligue para um dos seguintes Centros de Assistência Técnica Abbott:

Região	Telefone	Direção do e-mail
Europa	+ (44) 161 483 9032	EME.TechSupport@abbott.com
Oriente Médio	+ (965) 2202 2828	EME.TechSupport@abbott.com
Ásia-Pacífico	+ (61) 7 3363 7100	AP.TechSupport@abbott.com
África	+ (27) 10 500 9700	arcis.techsupport@abbott.com
Rússia e CEI	+ (7) 499 403 9512	arcis.techsupport@abbott.com
América Latina	+ (57) 1 482 4033	LA.TechSupport@Abbott.com

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba, 270-2214 Japan
Tel +81 47 311 5750

© 2022 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.