

WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics PUBLIC REPORT

Product: Wondfo HIV Self-Test WHO reference number: PQDx 0357-004-01

Wondfo HIV Self-Test with product codes W006P0058, W006P0059, and W006P0060, manufactured by Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, Rest-of-World regulatory version, was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 13 July 2022.

Summary of WHO prequalification assessment for Wondfo HIV Self-Test¹

	Date	Outcome
Prequalification listing for the Wondfo HIV Self-Test	13 July 2022	Listed
Prequalification listing for the One Step HIV1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test	29 November 2018	Listed
Dossier assessment	26 April 2018	MR
Site inspection(s) of the quality management system	12 October 2018	MR
Product performance evaluation	First-quarter of 2018	MR

MR: Meets Requirements

*Change notification

In 2021, Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd submitted a change notification for their prequalified product One Step HIV1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test to introduce a new configuration with an intended use specific for HIV self-testing(Wondfo HIV Self-Test). The new format was adapted from the corresponding professional use product (One Step HIV1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test), for which a WHO prequalification assessment has already taken place. Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd generated additional data to meet requirements for self-testing as set out in the WHO Technical Specifications Series document TSS-1 Human Immunodeficiency Virus (HIV) rapid diagnostic tests for professional use and self-testing².

¹ Dossier assessment and product performance evaluation for the Wondfo HIV Self-Test were considered from the previous assessment of professional use product, One Step HIV1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test, which was prequalified in 2018. Based on the product dossier assessment and product performance evaluation, Wondfo HIV Self-Test meets WHO prequalification requirements. Please refer to the WHO Prequalification of Diagnostics Programme Public Report for One Step HIV1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test.

<https://extranet.who.int/pqweb/content/public-report-one-step-hiv12-whole-bloodserumplasma-test-pqdx-0357-004-00>

² <https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/251857/9789241511742-eng.pdf;jsessionid=153ABC9D88E7623A1AD1DF946A22B4C8?sequence=1>

Intended use

According to the intended use claim from Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, “*the Wondfo HIV Self-Test is a single-use in vitro diagnostic self-test for fingerstick whole blood detection of HIV-1/2. It is intended to be used as a self-test and/or by medical professionals. For in vitro diagnostic use only.*”

Assay description

According to the claim of assay description from Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd, “*Wondfo HIV Self-Test adopts double antigen sandwich immunochromatography method. Once the specimen and the buffer are added into their respective wells, they migrate along the device by capillary action. When the levels of HIV-1 or HIV-2 antibodies are at or above the target cut-off level, HIV-1 and/or HIV-2 antibodies bind to the colloidal gold-HIV antigen(gp36/41). The complex is captured by HIV recombinant antigen (gp41and gp36) immobilized in the test region (T). This produces a visible colored band in the test region (T) and indicates a positive result. When the levels of HIV 1/2 antibody are zero or below the target cut-off level, there is no visible colored band in the test region (T). This indicates a negative result. To serve as an internal procedure control, a colored line will appear at the control region (C), if the test has been performed properly.*”

Test kit contents

Components		Catalog No.	W006P0058	W006P0059	W006P0060
Test cassette pouch	Test cassette (pcs)		1	1x20	1x100
	Desiccant (pcs)		1	1x20	1x100
Accessories	Dropper (pcs)		1	1x20	1x100
	Buffer (vial)		1	1x20	1x100
	IFU (pcs)		1	1x20	1x100
	Blood Lancet for Single Use (pcs)		1	1x20	1x100
	Alcohol prep pad (pcs)		1	1x20	1x100
	Cotton swab (pcs)		1	1x20	1x100
	Disposal bag (pcs)		1	/	/

Materials required but not provided

- Timer
- Tissue
- Bandage.

Storage

The test kit must be stored at 2 -30 °C.

Shelf-life upon manufacture

24 months (test kit and buffer).

Warnings/limitations

Refer to manufacturer's instructions for use.

Labelling

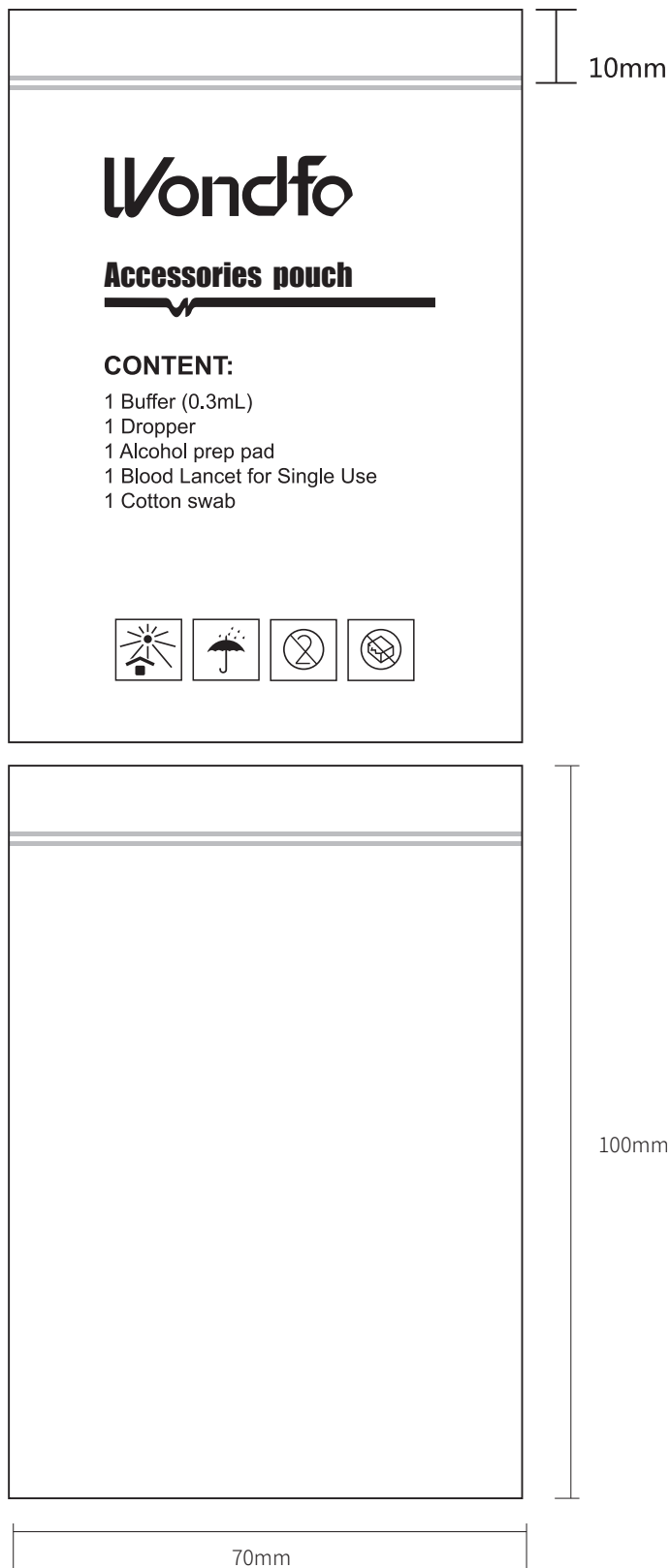
- 1. Labels**
- 2. Instructions for use**

1. Labels

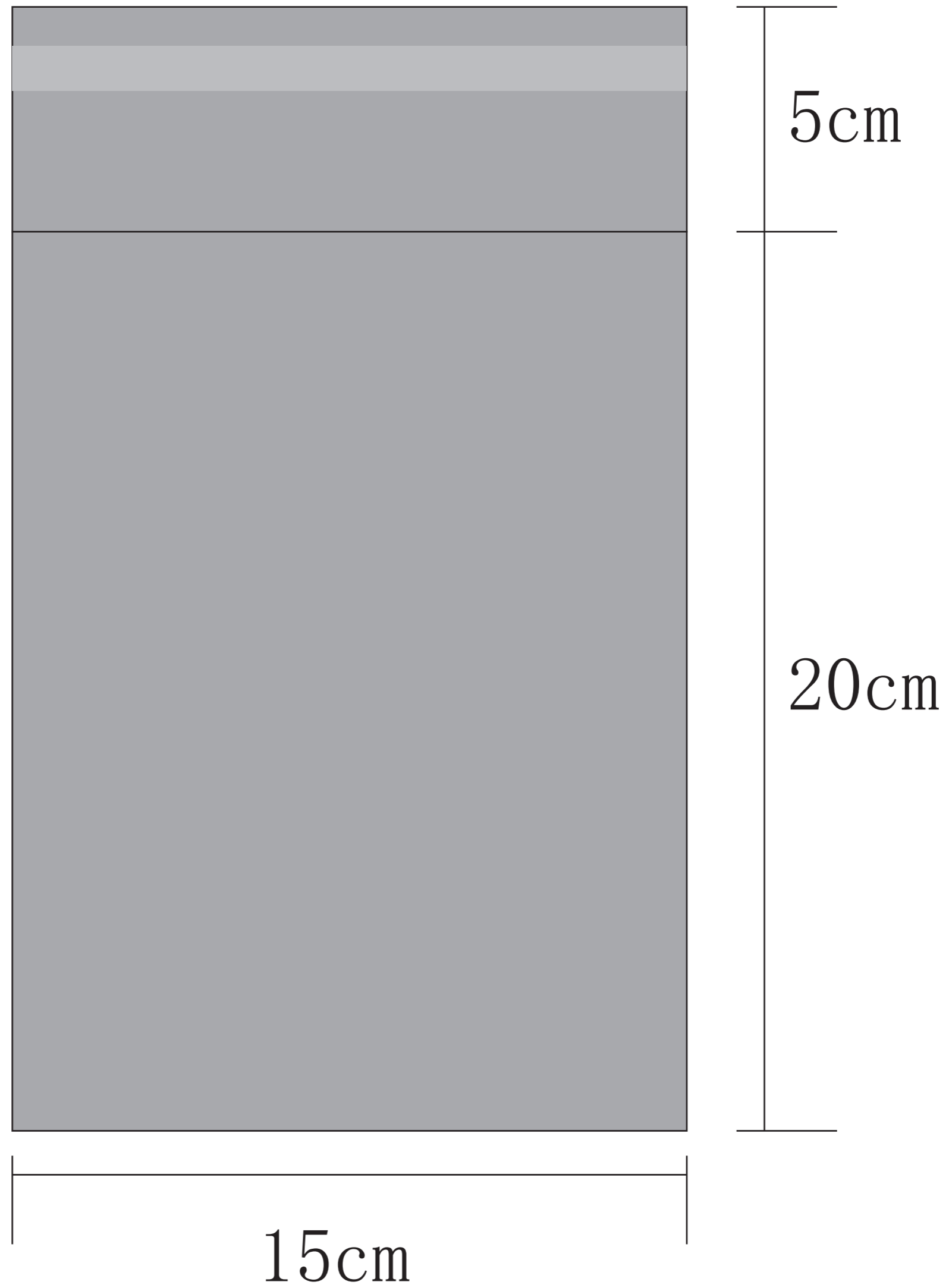
1.1 Labels for product code W006P0058



1. Test Cassette Foil Pouch for W006P0058



2. Accessories Pouch for W006P0058



3. Disposal Bag for W006P0058

Wondfo HIV Self-Test



LOT XXXXXXXXX
REF W006P0058

XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX



Rev. A2 Rel.: 2021/10/09

Contents:

- | | |
|--------------------|-------------------------------|
| 1 Test cassette | 1 Desiccant pouch |
| 1 Dropper | 1 Instruction for use (IFU) |
| 1 Buffer | 1 Cotton swab |
| 1 Alcohol prep pad | 1 Blood Lancet for Single Use |

 **Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China
Tel: 0086-20-32296083 Fax: 0086-20-32296063
Website: www.wondfo.com.cn



4. Foil Pouch for W006P0058

Rev. A3 Rel.: 2022/01/06

Wondfo

Leading POCT Manufacturer

Contents:

- | | |
|--------------------|-------------------------------|
| 1 Test cassette | 1 Desiccant pouch |
| 1 Dropper | 1 Instruction for use (IFU) |
| 1 Buffer | 1 Cotton swab |
| 1 Alcohol prep pad | 1 Blood Lancet for Single Use |
| 1 Disposal bag | |



REF W006P0058
LOT XXXXXXXXX
XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX



Wondfo

Leading POCT Manufacturer



Wondfo HIV Self-Test

FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE ONLY
FOR SELF-TESTING USE

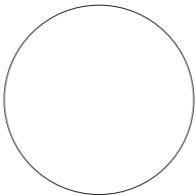


Wondfo
Leading POCT Manufacturer



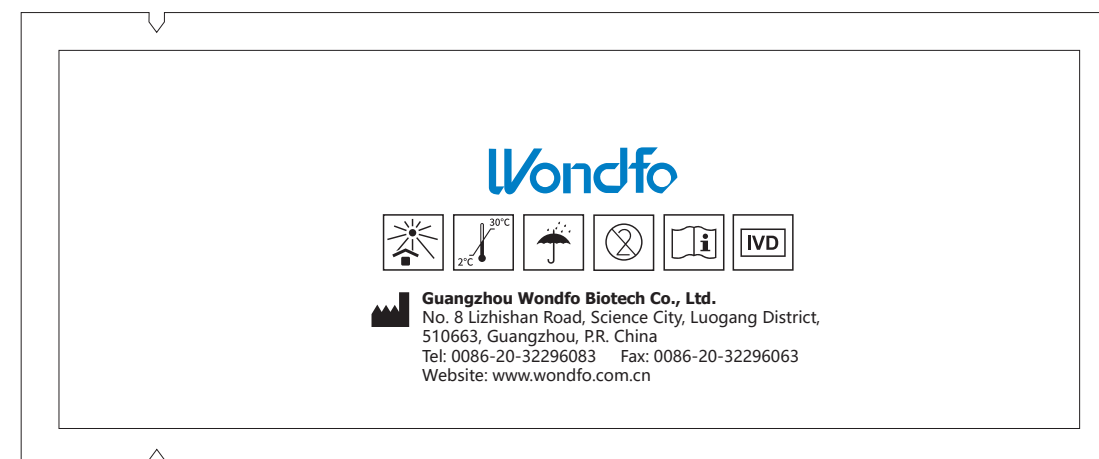
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
Add: No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China
Tel: 0086-20-32296083 Fax: 0086-20-32296063 Website: www.wondfo.com.cn

5. The Box for W006P0058

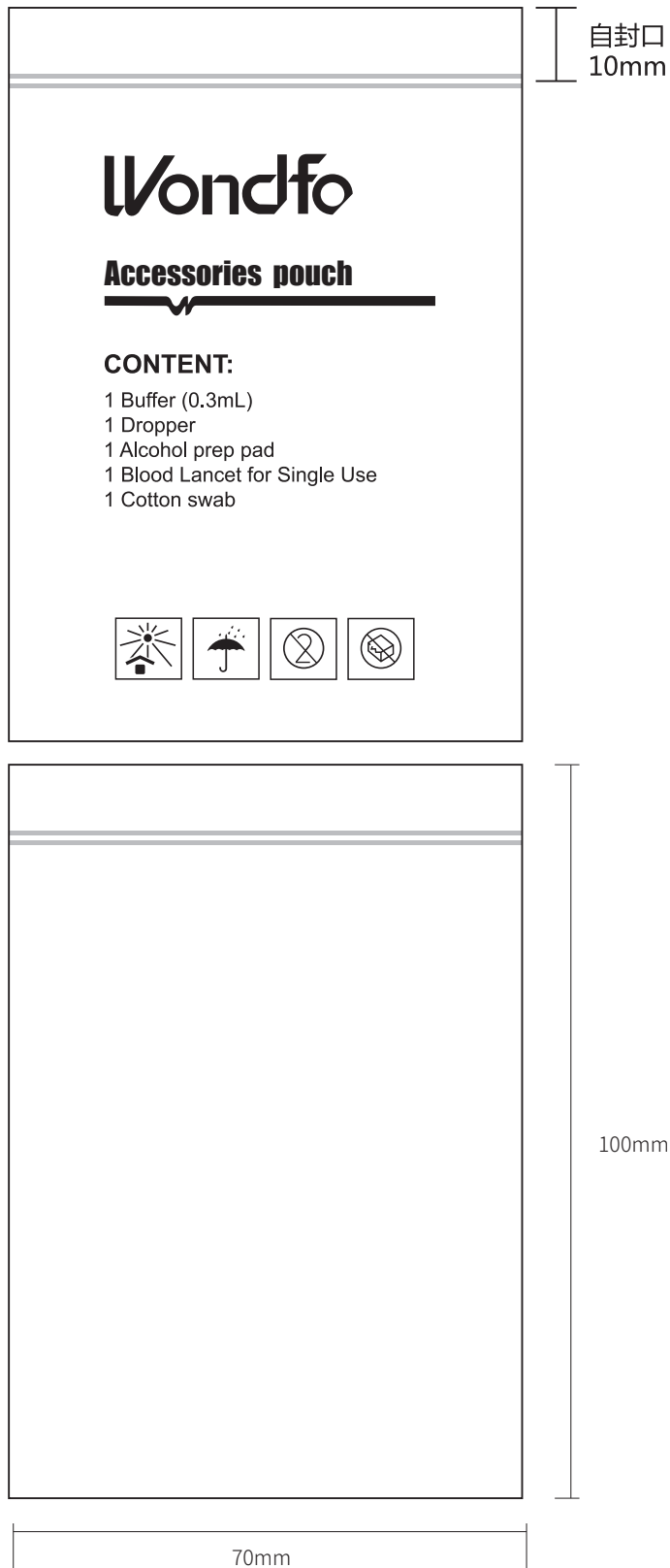


6. Round Sticker for W006P0058

1.2 Labels for product code W006P0059



1. Test Cassette Foil Pouch for W006P0059



2. Accessories Pouch for W006P0059

Wondfo HIV Self-Test



LOT XXXXXXXXX
REF W006P0059


XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX



Rev. A2 Rel.: 2021/10/09

Contents:

- | | |
|--------------------|-------------------------------|
| 1 Test cassette | 1 Desiccant pouch |
| 1 Dropper | 1 Instruction for use (IFU) |
| 1 Buffer | 1 Cotton swab |
| 1 Alcohol prep pad | 1 Blood Lancet for Single Use |

 **Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China
Tel: 0086-20-32296083 Fax: 0086-20-32296063
Website: www.wondfo.com.cn



3. Foil Pouch for W006P0059

Wondfo HIV Self-Test

20
Tests

CONTENTS:

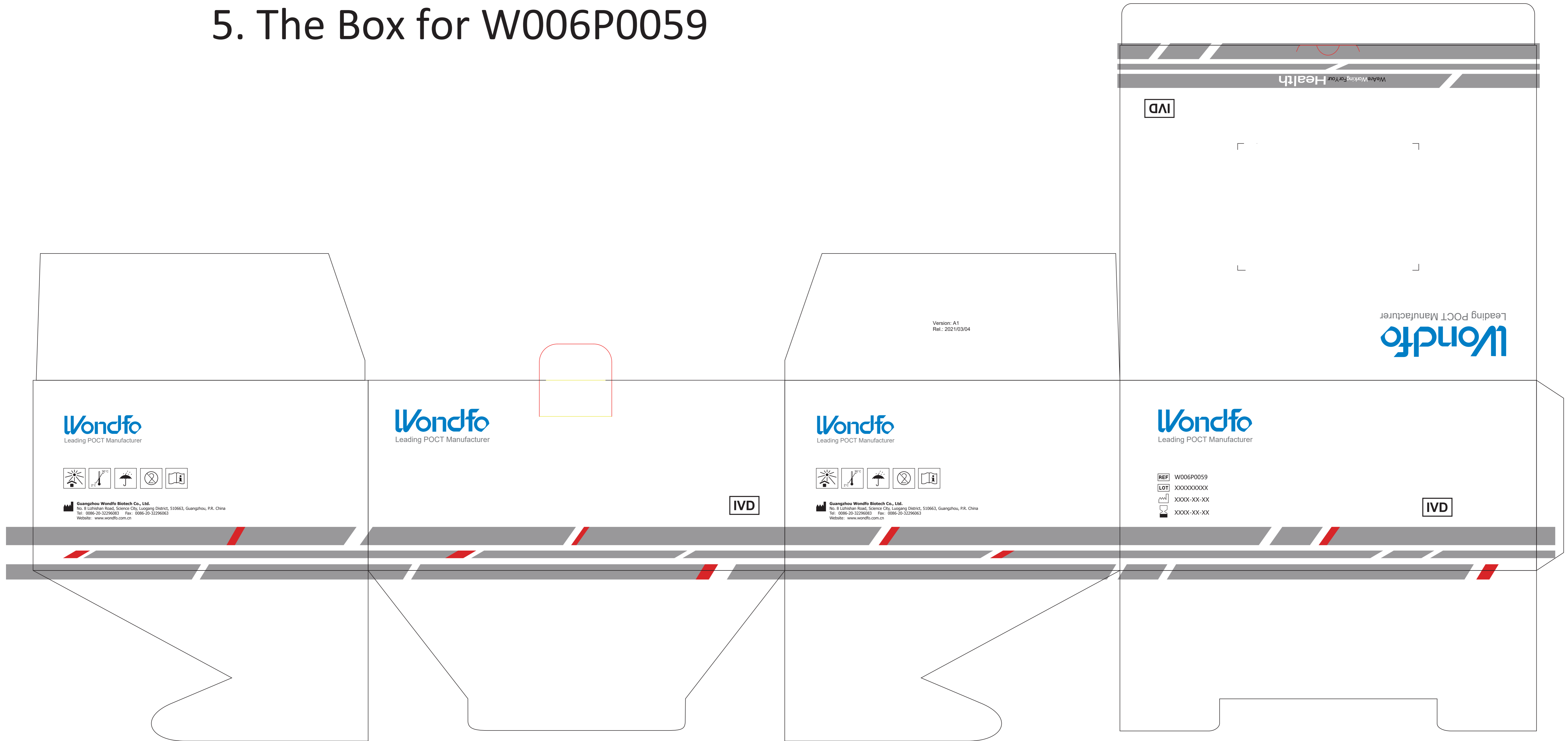
- 20 Individual pouches, each containing:
- 1 Test cassette
- 1 Desiccant pouch
- 1 Dropper
- 1 Instruction for use (IFU)
- 1 Blood Lancet for Single Use
- 1 Alcohol prep pad
- 1 Buffer
- 1 Cotton Swab

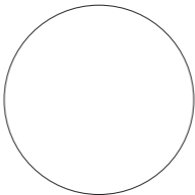
IVD

Version: A3
Rel.: 2022/07/11

4. Secondary Packaging Label of W006P0059

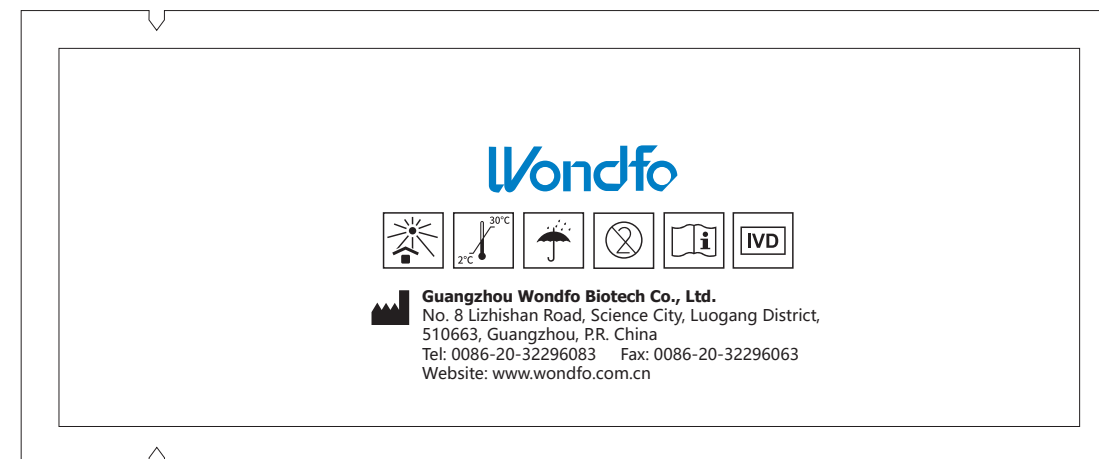
5. The Box for W006P0059



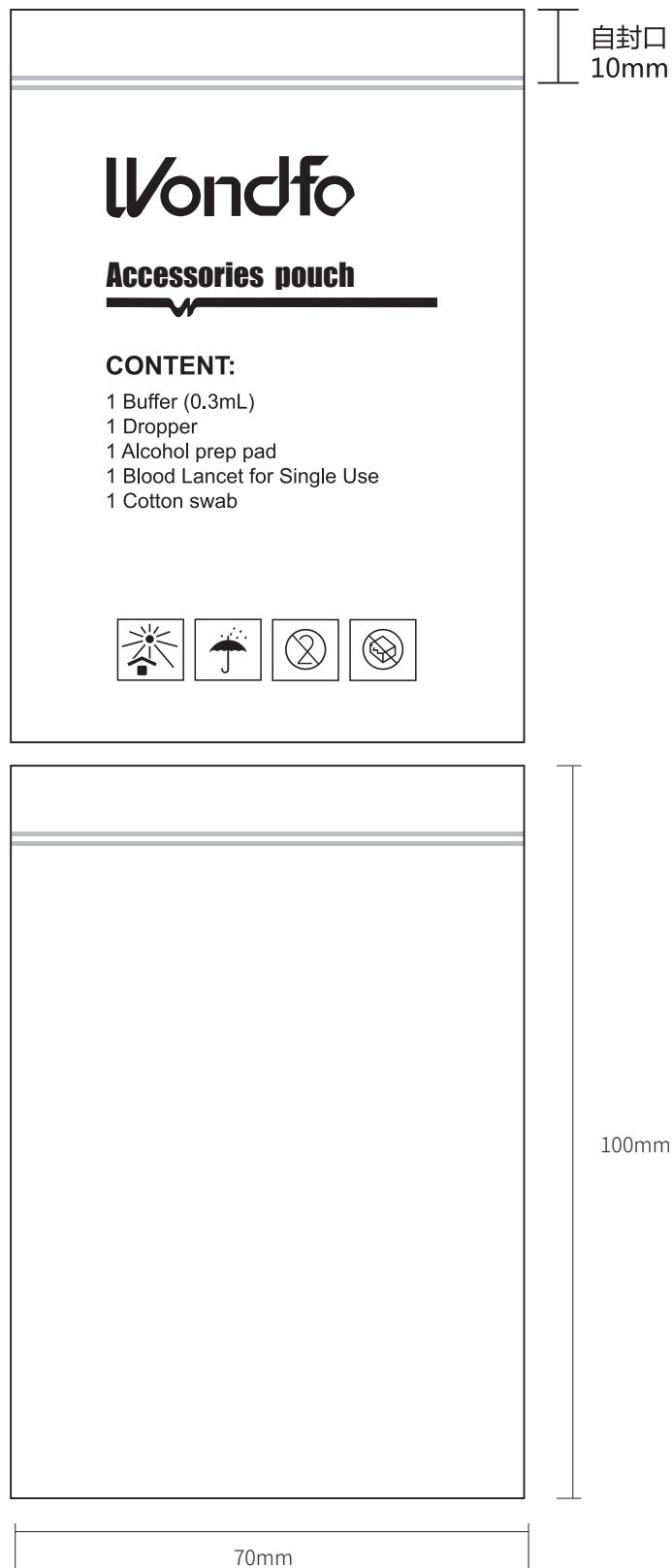


6. Round Sticker for W006P0059

1.3 Labels for product code W006P0060



1. Test Cassette Foil Pouch for W006P0060



2. Accessories Pouch for W006P0060

Wondfo HIV Self-Test



LOT XXXXXXXXX
REF W006P0060


XXXX-XX-XX
XXXX-XX-XX



Rev. A2 Rel.: 2021/10/09


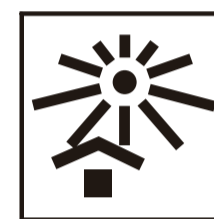
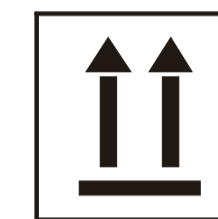


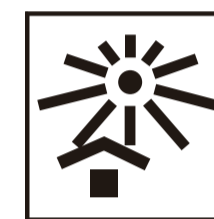
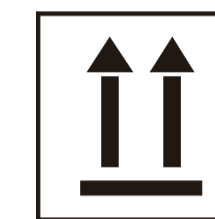

Contents:

- | | |
|--------------------|-------------------------------|
| 1 Test cassette | 1 Desiccant pouch |
| 1 Dropper | 1 Instruction for use (IFU) |
| 1 Buffer | 1 Cotton swab |
| 1 Alcohol prep pad | 1 Blood Lancet for Single Use |

 **Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China
Tel: 0086-20-32296083 Fax: 0086-20-32296063
Website: www.wondfo.com.cn



3. Foil Pouch for W006P0060

	    <p> ART NO.: C/NO.: QTY: PCS N.W: KGS G.W: KGS MEAS: 36×28×21 CM </p>		    <p> ART NO.: C/NO.: QTY: PCS N.W: KGS G.W: KGS MEAS: 36×28×21 CM </p>

4. The Carton (inner packaging container) for W006P0060

Wondfo HIV Self-Test

Wondfo
Leading POCT Manufacturer

IVD

Version: A2
Rel.: 2021/10/09

CONTENTS:

100 Individual pouches, each containing:

1 Test cassette	1 Desiccant pouch
1 Cotton swab	1 Alcohol prep pad
1 Blood Lancet for Single Use	1 Buffer
1 Instruction for use (IFU)	1 Dropper

REF W006P0060

LOT XXXXXXXXXX

 XXXX-XX-XX

 XXXX-XX-XX

 100



Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District,
510663, Guangzhou, P.R. China
Tel: 0086-20-32296083 Fax: 0086-20-32296063
Website: www.wondfo.com.cn



5. Secondary Packaging Label for W006P0060

2.0 Instructions for use³

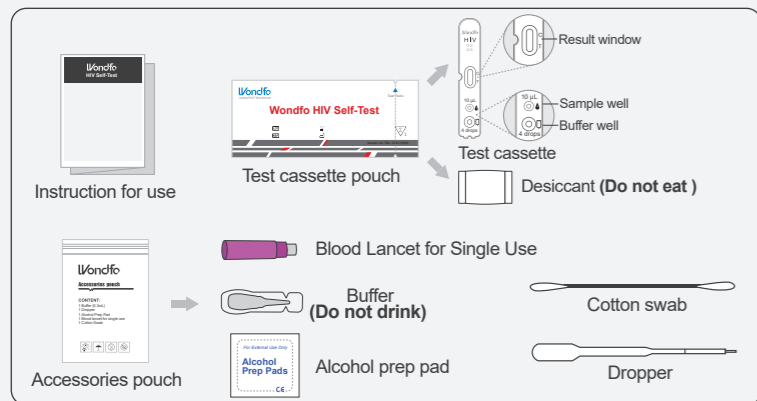
³ English version of the IFU was the one that was assessed by WHO. It is the responsibility of the manufacturer to ensure correct translation into other languages.

Wondfo HIV Self-Test

Instruction for use

- You must follow the test procedure carefully to get an accurate result.
- Sit in a clean, well-lit area and ensure you have all contents before beginning the test.
- For single-use only. Do not open foil pouch containing cassette until ready to test.

Contents



Watch the operation video

Materials may be required but not provided.



Preparation



Questions and answers

1. What is HIV?

The human immunodeficiency virus (HIV) targets cells of the immune system, called CD4 cells, which help the body respond to infection. Within the CD4 cell, HIV replicates and in turn, damages and destroys the cell. Without effective treatment of a combination of antiretroviral (ARV) drugs, the immune system will become weakened to the point that it can no longer fight infection and disease.

2. How is HIV transmitted?

HIV is found in certain bodily fluids of people living with HIV, including blood, semen, vaginal fluids, rectal fluids and breastmilk. HIV can be transmitted by:

- Unprotected vaginal or anal sex, and, in very rare cases, through oral sex with a person living with HIV.
- Blood transfusion of contaminated blood.
- Sharing of needles, syringes, other injecting equipment, surgical equipment or other sharp instruments.
- From a mother living with HIV to her infant during pregnancy, childbirth or breastfeeding.

If a person living with HIV is on ART (Antiretroviral therapy), which effectively suppresses HIV in the body, their chance of transmitting HIV to another person is greatly reduced.

3. When do I need to test myself?

People who have been exposed to HIV or are at risk of HIV should seek testing. Most widely-used HIV diagnostic tests detect antibodies produced by the person as part of their immune response to fight HIV. In most cases, people develop antibodies to HIV within 28 days of infection. During this time, people may receive a false-negative result using an antibody test. While people at risk of HIV should test as soon as possible, negative test results within 28 days of exposure should be confirmed with additional testing no more than three months later.

4. What should I do if I get a positive result?

You need to follow up with a health care worker to get additional testing to confirm the result. At that time your local clinic and the provider will suggest the next steps that need to be taken.

Product information

CATALOG NO.

W006P0058 W006P0059 W006P0060

INTENDED USE

The Wondfo HIV Self-Test is a single-use *in vitro* diagnostic self-test for fingerstick whole blood detection of HIV-1/2. It is intended to be used as self-test and/or by medical professionals.

For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Wondfo HIV Self-Test adopts double antigen sandwich immunochromatography method. Once the specimen and the buffer are added into the respective wells, they will migrate along the device by capillary action. The HIV-1 and/or HIV-2 antibodies bind to the colloidal gold-HIV antigen (gp36/41), and the complex is then captured by the HIV recombinant antigen (gp41 and gp36) immobilized in the test region (T). When the levels of HIV-1 or HIV-2 antibodies are at or above the limit of detection (LOD) of the assay, it will produce a visible colored band in the test region (T) and indicates a positive result. When the levels of HIV-1 or HIV-2 antibodies are zero or below the LOD, there is no visible colored band in the test region (T) indicating a negative result. To serve as an internal procedure control, a colored line will appear at the control region (C).

WARNINGS AND CAUTIONS

- Do not** use if the test kit beyond expiration date.
 - Do not** use if the pouch is punctured or improperly sealed.
 - Do not** use for self-testing if you are under 12 years old.
 - Do not** use for self-testing if you have a bleeding disorder.
 - Do not** use for self-testing if you are already diagnosed as HIV positive.
 - Do not** open the pouch until you are ready to perform the test.
- Wash your hands and ensure that they are clean and dry before starting test. Adequate lighting is required to read the test results.

KIT CONTENT

There are 3 configurations of the test kits, 1 test/kit, 20 tests/kit and 100 tests/kit. The kit components are provided as below:

Components		Catalog No.	W006P0058	W006P0059	W006P0060
Test cassette pouch	Test cassette (pcs)		1	1x20	1x100
	Desiccant (pcs)		1	1x20	1x100
	Dropper (pcs)		1	1x20	1x100
	Buffer (vial)		1	1x20	1x100
Accessories	IFU (pcs)		1	1x20	1x100
	Blood Lancet for Single Use (pcs)		1	1x20	1x100
	Alcohol prep pad (pcs)		1	1x20	1x100
	Cotton swab (pcs)		1	1x20	1x100
	Disposal bag (pcs)		1	/	/

One test strip includes: Gold conjugate (HIV gp41/gp36 fusion recombinant antigen-gold colloid and rabbit IgG polyclonal antibody-gold colloid), Test line (HIV gp41 recombinant antigen and HIV gp36 recombinant antigen) and Control line (Goat anti rabbit IgG polyclonal antibody).

STORAGE AND STABILITY

- The test kit can be stored at 2-30 °C for 24 months.
- Use the test cassette within 1 hour after opening the pouch.
- Keep away from sunlight, moisture and heat.
- Use the kit at 10-30 °C.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- The test is designed for detecting human fingerstick whole blood.
- The test is limited to the qualitative detection of HIV-1 and HIV-2 antibodies.
- The assay procedure and result interpretation must be followed closely when testing. For optimal test performance, proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may lead to inaccurate test results.
- False-negative results can occur in the following conditions:
 - Patients exposed to HIV less than 3 months.
 - Patients under HIV treatment (Antiretroviral therapy).
 - If the quantity of antibodies for HIV present in the specimen is below the detection limit of the assay.
- False-positive results can occur in the following conditions:
 - Patients have participated in a HIV vaccine clinical trial.
 - The presence of the control line only means that migration of added liquid occurred. It does not guarantee that:
 - The correct specimen has been used.
 - The specimen has been applied correctly.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test but instead should be determined by a healthcare provider in conjunction with clinical findings and the results from other laboratory tests and evaluations. Results from the Wondfo HIV Self-Test should not be used as the sole basis for diagnosis.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In the clinical study, 900 participants whose HIV status were unknown were given the Wondfo HIV Self-Test to test. The results were compared to the 4th generation laboratory test. The laboratory results shown that a total of 77 participants were HIV positive, 822 participants were HIV negative and 1 undetermined. A total of 43 participants (5 HIV positive, 37 HIV negative and 1 undetermined) were excluded from the performance analysis. The comparison of results was as follows:

- 95.8% of participants (69/72) correctly reported the result as positive. This means that 3 participants infected with HIV reported negative result. This is called a false negative.
- 99.6% of participants (782/785) correctly reported the result as negative. This means that 3 participants not infected with HIV reported positive result. This is called a false positive.
- 4.7% of participants (42/900) failed to obtain a result, 1 participant's HIV infection status was not confirmed during the clinical study so it was excluded from the analysis.

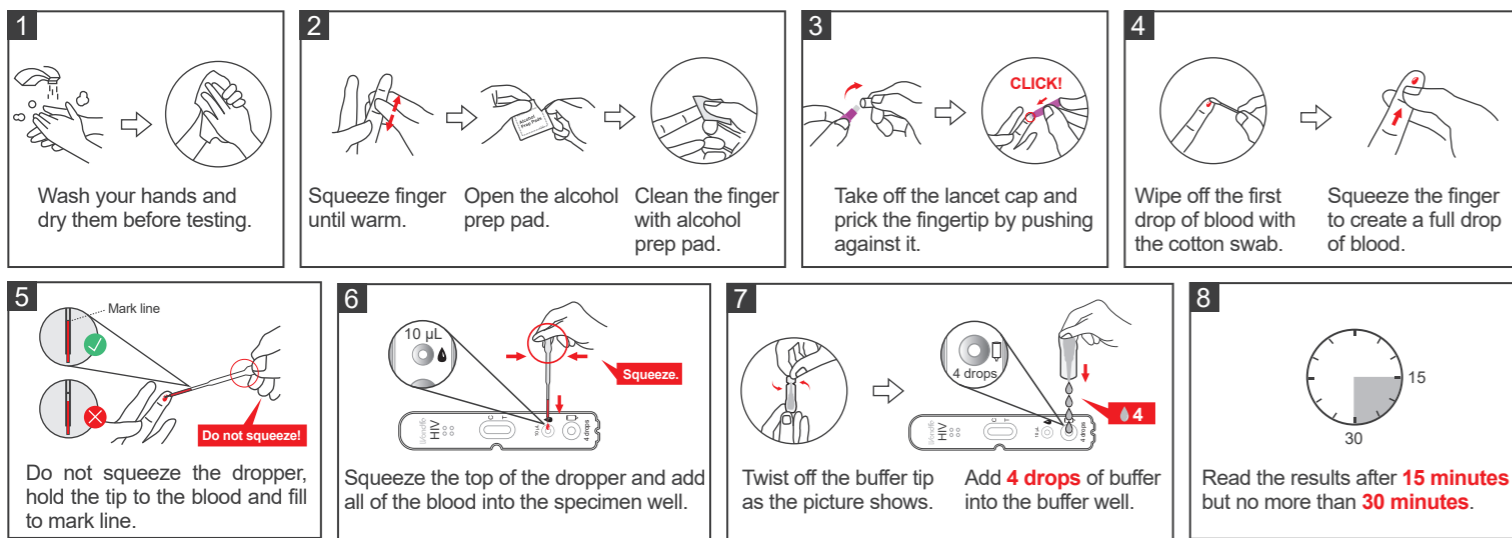
REFERENCES

- WHO. TGS-5 Designing instruction for use for *in vitro* diagnostic medical devices, Geneva: World Health Organization; 2019.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Guidance for notified bodies on the regulation of IVDs for self-testing. London, U.K.: MHRA, Competent Authority (UK); 2012.
- WHO. TSS-1 Human Immunodeficiency Virus(HIV) rapid diagnostic tests for professional use and/or selftesting, Geneva: World Health Organization; 2016.

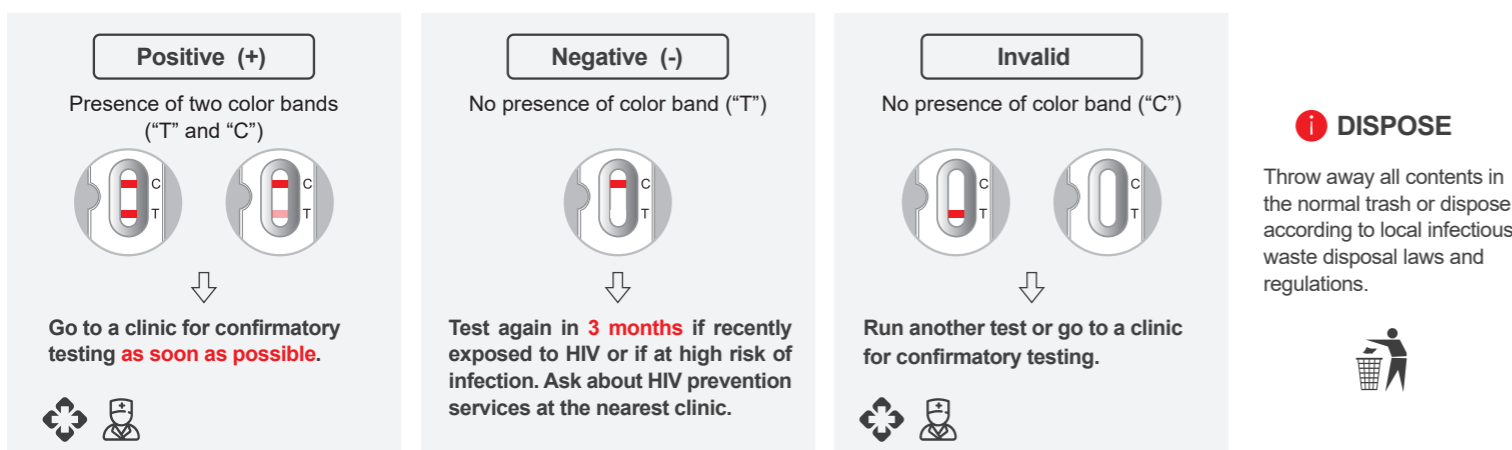
SYMBOLS KEY

	In vitro diagnostic medical device		Consult instructions for use		Expiry date YYYY-MM-DD
	Contains sufficient for <n> tests		Date of manufacture YYYY-MM-DD		Keep dry
	Batch code		Temperature limit 2°C		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Do not re-use		Product code/ Catalogue number
	Caution				

How to use the test kit (for fingerstick whole blood use)



How to read the test



DISPOSE

Throw away all contents in the normal trash or dispose according to local infectious waste disposal laws and regulations.



Manufacturer information

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Address: No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China

Tel: +86-20-32296083 400-888-5268 (Toll Free)

Fax: +86-20-32296063

E-mail: global@wondfo.com.cn

Website: www.wondfo.com.cn

Please contact the manufacturer or your local distributor if you have any questions related to the product.

Wondfo

HIV Self-Test

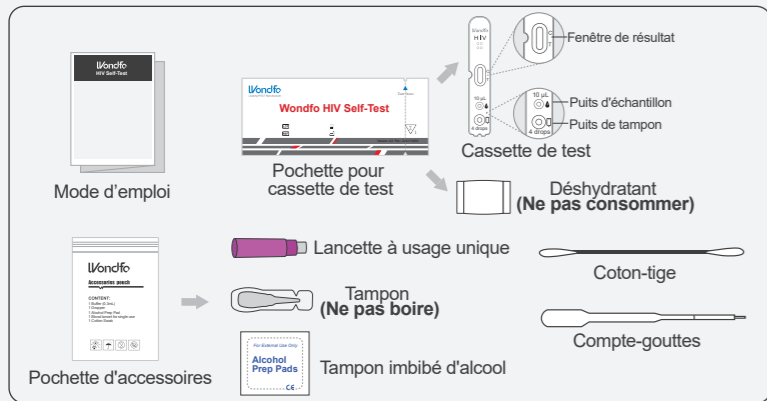
Mode d'emploi

- Vous devez suivre attentivement la procédure de test pour obtenir un résultat précis.
- Asseyez-vous dans un endroit propre et bien éclairé et assurez-vous d'avoir tout le contenu avant de commencer le test.
- À usage unique. N'ouvrez pas la pochette en aluminium contenant la cassette avant d'être prêt à effectuer le test.

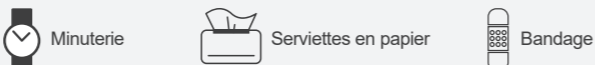


Regardez la vidéo de l'opération

Contenu



Matériel pourrait être requis mais non fourni.



Préparation



Comment utiliser le kit de test (pour le sang total prélevé sur un doigt)

- 1** Lavez vos mains et séchez-les avant de procéder au test.
- 2** Pressez le doigt jusqu'à ce qu'il soit chaud. Ouvrez le tampon imbibé d'alcool. Nettoyez le doigt avec le tampon imbibé d'alcool.
- 3** Retirez le capuchon de la lancette jetable et piquez le bout du doigt en appuyant dessus. Cliquez!
- 4** Essuyez la première goutte de sang avec un coton-tige. Pressez le doigt pour avoir une goutte de sang suffisante.
- 5** Ne pressez pas le compte-gouttes, dirigez l'extrémité du compte-gouttes vers le sang et remplissez-le jusqu'à la ligne de marquage. Ne pressez pas!
- 6** Pressez la partie supérieure du compte-gouttes et ajoutez tout le sang dans le puits d'échantillon. Pressez.
- 7** Enlevez l'embout du tampon comme indiqué sur l'image. Ajoutez **4 gouttes** de tampon dans le puits de tampon.
- 8** Lisez le résultat après **15 minutes** mais pas plus de **30 minutes**.

Comment lire le test

Positif (+)	Négatif (-)	Invalide
Présence de deux bandes de couleur ("T" et "C")	Pas de présence de bande de couleur ("T")	Pas de présence de la bande de couleur ("C")
Rendez-vous dans une clinique pour un test de confirmation dès que possible .	Refaites un test dans 3 mois si vous avez été récemment exposé au VIH ou si vous présentez un risque élevé d'infection. Renseignez-vous sur les services de prévention du VIH dans le dispensaire le plus proche.	Effectuez un autre test ou allez dans une clinique pour un test de confirmation.

Élimination

Jetez tous les objets contenus dans la poubelle normale ou l'éliminez conformément aux lois et règlements locaux en matière d'élimination des déchets infectieux.

Questions et réponses

1. Qu'est-ce que le VIH ?

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) cible les cellules du système immunitaire, appelées cellules CD4, qui aident l'organisme à réagir aux infections. À l'intérieur de la cellule CD4, le VIH se réplique et, à son tour, endommage et détruit la cellule. Sans traitement efficace par une combinaison de médicaments antirétroviraux (ARV), le système immunitaire s'affaiblit au point de ne plus pouvoir lutter contre les infections et les maladies.

2. Comment le VIH se transmet-il ?

Le VIH se trouve dans certains fluides corporels des personnes vivant avec le VIH, notamment le sang, le sperme, les fluides vaginaux, les fluides rectaux et le lait maternel. Le VIH peut être transmis par :

- Des rapports sexuels vaginaux ou anaux non protégés, et dans de très rares cas, par des rapports sexuels oraux avec une personne vivant avec le VIH.
- La transfusion de sang contaminé.
- Le partage d'aiguilles, de seringues, d'autres matériels d'injection, de matériel chirurgical ou d'autres instruments tranchants.
- D'une mère vivant avec le VIH à son enfant pendant la grossesse, l'accouchement ou l'allaitement.

Si une personne vivant avec le VIH suit un traitement ART (thérapie antirétrovirale), qui supprime efficacement le VIH dans l'organisme, le risque de transmission du VIH à une autre personne est considérablement réduit.

3. Quand dois-je me faire tester ?

Les personnes qui ont été exposées au VIH ou qui sont à risque de contracter le VIH doivent se faire tester. La plupart des tests de diagnostic du VIH couramment utilisés détectent les anticorps produits par la personne dans le cadre de sa réponse immunitaire pour combattre le VIH. Dans la plupart des cas, les personnes développent des anticorps contre le VIH dans les 28 jours suivant l'infection. Pendant cette période, les personnes peuvent recevoir un résultat faussement négatif en utilisant un test d'anticorps. Bien que les personnes à risque d'infection par le VIH doivent être testées dès que possible, les résultats négatifs obtenus dans les 28 jours suivant l'exposition doivent être confirmés par un test supplémentaire au plus tard trois mois plus tard.

4. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Vous devez faire un suivi auprès d'un professionnel de la santé pour effectuer des tests supplémentaires afin de confirmer le résultat. À ce moment-là, votre clinique locale et le prestataire vous suggéreront des prochaines étapes à suivre.

Informations sur les produits

N° DE CATALOGUE

W006P0058 W006P0059 W006P0060

UTILISATION PRÉVUE

Wondfo HIV Self-Test est un autotest de diagnostic *in vitro* à usage unique pour le dépistage du VIH-1/2 dans le sang total prélevé au bout du doigt. Il est destiné à être utilisé comme autotest et/ou par des professionnels de la santé.

Uniquement pour l'usage diagnostique *in vitro*.

PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Wondfo HIV Self-Test adopte la méthode sandwich à double antigène. Une fois que l'échantillon et le tampon sont ajoutés dans leurs puits respectifs, ils vont migrer le long du dispositif par action capillaire. Les anticorps du VIH-1 et/ou du VIH-2 se lient à l'antigène du VIH en or colloïdal (gp36/41), et le complexe est ensuite capturé par l'antigène recombinant du VIH (gp41 et gp36) immobilisé dans la région de test (T). Lorsque les niveaux d'anticorps anti-VIH-1 ou anti-VIH-2 sont égaux ou supérieurs à la limite de détection (LD) du test, celui-ci produit une bande colorée visible dans la zone de test (T) et indique un résultat positif. Lorsque les niveaux d'anticorps anti-VIH-1 ou anti-VIH-2 sont nuls ou inférieurs à la LD, il n'y a pas de bande colorée visible dans la région de test (T), ce qui indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle interne de la procédure, une ligne colorée apparaîtra dans la région de contrôle (C).

AVERTISSEMENTS ET ATTENTIONS

N''utilisez pas si le kit de test a dépassé la date de péremption.

N'utilisez pas si la pochette est perforée ou mal scellée.

N'utilisez pas pour l'auto-test si vous avez moins de 12 ans.

N'utilisez pas pour l'auto-test si vous avez un trouble de la coagulation.

N'utilisez pas pour l'auto-test si vous êtes déjà diagnostiqué séropositif.

N'utilisez pas la pochette avant d'être prêt à effectuer le test.

Lavez vos mains et assurez-vous qu'elles sont propres et sèches avant de commencer le test.

Un éclairage adéquat est nécessaire pour lire le résultat de test.

CONTENU DU KIT

Il existe 3 kits de test, 1 test/kit, 20 tests/kit et 100 tests/kit.

Les composants du kit sont indiqués ci-dessous :

Composants	N° de catalogue	W006P0058	W006P0059	W006P0060
Pochette pour cassette de test	Cassette d'essai(pièces)	1	1x20	1x100
	Dessiccant(pièces)	1	1x20	1x100
	Compte-gouttes(pièces)	1	1x20	1x100
Accessoires	Tampon(flacon)	1	1x20	1x100
	Mode d'emploi(pièces)	1	1x20	1x100
	Lancette à usage unique(pièces)	1	1x20	1x100
	Tampon alcoolisé(pièces)	1	1x20	1x100
	Coton-tige(pièces)	1	1x20	1x100
	Sac poubelle(pièces)	1	/	/

Une bandelette de test comprend : conjugué d'or (antigène recombinant de fusion gp41/gp36 du VIH-colloïde d'or et anticorps polyclonal IgG de lapin-colloïde d'or), ligne de test (antigène recombinant gp41 du VIH et antigène recombinant gp36 du VIH) et ligne de contrôle (anticorps polyclonal de chèvre anti-IgG de lapin).

STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Le kit de test peut être conservé à 2-30 °C pendant 24 mois.
2. Utilisez la cassette de test dans l'heure qui suit l'ouverture de la pochette.
3. Conservez à l'abri de la lumière du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
4. Utilisez le kit à 10-30°C.

LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. Le test est conçu pour détecter le sang total humain prélevé au bout du doigt.
2. Le test est limité à la détection qualitative des anticorps du VIH-1 et du VIH-2.
3. La procédure de test et l'interprétation des résultats doivent être suivies de près lors du test. Pour une performance optimale du test, un prélèvement correct de l'échantillon est essentiel. Le non-respect de la procédure pourrait entraîner des résultats de test inexacts.
4. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire dans les conditions suivantes :
 - Patients exposés au VIH depuis moins de 3 mois.
 - Patients sous traitement anti-VIH (thérapie antirétrovirale).
 - Si la quantité d'anticorps anti-VIH présents dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test.
5. Des résultats faussement positifs peuvent se produire dans l'échantillon suivantes :
 - Les patients ont participé à un essai clinique de vaccin contre le VIH.
6. La présence de la ligne de contrôle signifie uniquement qu'une migration du liquide ajouté s'est produite. Elle ne garantit pas que :
 - Le bon échantillon a été utilisé.
 - L'échantillon a été correctement appliqué.
7. Comme tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test, mais doit être déterminé par un prestataire de soins de santé en conjonction avec les observations cliniques et les résultats des autres tests et évaluations de laboratoire. Les résultats du Wondfo HIV Self-Test ne doivent pas être utilisés comme seule base de diagnostic.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Lors d'une étude clinique, 900 participants qui ne connaissaient pas leur statut VIH ont reçu Wondfo HIV Self-Test pour l'autotest. Les résultats ont été comparés à un test de laboratoire de 4^e génération. Les résultats de laboratoire montrent qu'au total, 77 participants étaient séropositifs, 822 séronégatifs et 1 indéterminé. 43 participants (5 séropositifs, 37 séronégatifs et 1 indéterminé) ont été exclus de l'analyse des performances. La comparaison des résultats a été la suivante :

- 95.8 % des participants (69 sur 72) ont correctement déclaré que leur résultat était positif. Cela signifie que 3 participants infectés par le VIH ont rapporté un résultat de test négatif. C'est ce qu'on appelle un faux négatif.
- 99.6 % des participants (782 sur 785) ont correctement déclaré que leur résultat était négatif. Cela signifie que 3 participants qui n'ont pas été infectés par le VIH ont rapporté un résultat de test positif. C'est ce qu'on appelle un faux positif.
- 4,7% des participants (42 sur 900) n'ont pas réussi à obtenir un résultat de test. Le statut d'infection par le VIH d'un participant n'a pas été confirmé pendant l'étude clinique, il a donc été exclu de l'analyse.

RÉFÉRENCES

1. WHO. TGS-5 Designing instruction for use for *in vitro* diagnostic medical devices, Geneva: World Health Organization ; 2019.
2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Guidance for notified bodies on the regulation of IVDs for self-testing. London, U.K.: MHRA, Competent Authority (UK); 2012.
3. WHO. TSS-1 Human Immunodeficiency Virus (HIV) rapid diagnostic tests for professional use and/or self-testing, Geneva: World Health Organization; 2016.

SYMBOLES

	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>		Consulter le mode d'emploi		Date de péremption jj-mm-aaaa
	Contient suffisamment pour < n > tests		Date de fabrication jj-mm-aaaa		Garder au sec
	Code du lot		Limite de température		Tenir à l'écart de la lumière du soleil
	Fabricant		Ne pas réutiliser		Code produit/ Numéro de catalogue
	Attention				

Informations sur le fabricant

Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

Add: 8 rue Lizhishan, Cité des Sciences, arrondissement Luogang, 510663, Guangzhou,

République populaire de Chine

Tél: +86-20-32296083 400-888-5268 (appel gratuit)

Fax: +86-20-32296063

E-mail: global@wondfo.com.cn

Site web: www.wondfo.com.cn

Veillez contacter le fabricant ou votre distributeur local si vous avez des questions concernant le produit.