WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics
PUBLIC REPORT

Product: STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test
WHO reference number: PQDx 0383-117-00

The **STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test** with product codes **09HIV30D** and **09HIV30DM**, manufactured by **SD Biosensor, Inc., Rest-of-World** regulatory version, was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 10 June 2020.

Summary of WHO prequalification assessment for STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test

	Date	Outcome
Prequalification listing	10 June 2020	listed
Dossier assessment	25 May 2020	MR
Site inspection(s) of quality management system	24-26 May 2023	MR
Product performance evaluation	Quarter 4-2019	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.

Public report amendment	Summary of amendment	Date of report amendment
2.0	1. Addition of a manufacturer for Cutting, Assembly, Buffer Preparation & dispensing, sealing, printing, packing, and shipping process. 2. Addition of suppliers for raw materials: • Upper device, • Lower device, • Desiccant, • Aluminum Pouch, • Buffer bottle, • Capillary tube, • Lancet,	7 March 2024

	• Alcohol swab, • Outer package/IFU/Label. 3. Changes to the Outer package, Instructions for Use (IFU) and labels.	

Intended use

According to the claim of intended use from SD Biosensor Inc., "*STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies specific to HIV-1 including subtype O and HIV 2 in human serum, plasma or venous and capillary whole blood. The test is for in vitro diagnostic use and intended as an aid to diagnosis of HIV in symptomatic, asymptomatic populations and persons at risk of HIV infection. The test is not intended for use on neonates or infants below 2 years. The test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resource limited countries. The product is not for blood donor screening. The test kit is not automated and does not require any additional instruments. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HIV infection.*"

Assay description

According to the claim of assay description from SD Biosensor Inc, "*STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test has "T1", "T2" and "C" line pre-coated with recombinant HIV-1 GP41 protein / recombinant HIV-1 subtype O GP41, recombinant HIV-2 GP36 protein and monoclonal anti-chicken IgY respectively. The anti-HIV-1/anti-HIV-1 subtype O in patient specimens interacts with the recombinant HIV-1 GP41-gold / recombinant HIV-1 subtype O GP41-gold and the anti-HIV-2 in patient specimens interacts with the recombinant HIV-2 GP36-gold in the conjugation pad. The complex of gold conjugated antigens and antibodies moves along the membrane chromatographically to the membrane with buffer and is captured by the recombinant HIV-1 and HIV-2 antigens on the test regions (T1 and T2). If the antibodies against HIV-1/2 are in the patient specimen, visible lines are formed in the test region. The chicken IgY antibody conjugated with colloidal gold particles are used as detectors for "C" control line. The control line should always appear if the test procedure is performed properly.*"

Test kit contents

Component	25 tests (product code 09HIV30D)	25 tests (product code 09HIV30DM)
Test device (individually in a foil pouch with desiccant)	25	25
Buffer Bottle	1 x 4 mL	1 x 4 mL
Capillary tube (20µl)	Pack of 25	
Instructions for use	1	1
Sterile lancet	25	
Alcohol swab	25	

Items required but not provided

For Cat. No.: 09HIV30D

- Anti-coagulant tube containing heparin, EDTA or sodium citrate
- Micropipette and tip
- PPE (Personal Protective Equipment)
- Biohazard container

For Cat. No.: 09HIV30DM

- Anti-coagulant tube containing heparin, EDTA or sodium citrate
- Micropipette and tip
- Sterile lancet
- Alcohol swab
- PPE (Personal Protective Equipment)
- Biohazard container
- Capillary whole blood collection tool

Storage

The test kit should be stored at 2-40°C.

Shelf-life upon manufacture

24 months.

Warnings/limitations

Please refer to the IFU attached to this public report.

Prioritization for prequalification

Based on the established eligibility criteria, STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test was given priority for the WHO prequalification assessment.

Dossier assessment

SD Biosensor Inc. submitted a product dossier for STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test as per the "Instructions for compilation of a product dossier" (PQDx_018 version 3). The information (data and documentation) submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external technical experts (assessors) appointed by WHO.

The manufacturer's responses to the non-conformities found during the dossier review were accepted on 25 May 2020.

Based on the product dossier screening and assessment findings, the product dossier for STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test meets WHO prequalification requirements.

Manufacturing site inspection

An inspection of SD Biosensor Inc. located at 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, Republic of Korea was conducted from 24-26 May 2023. At the time of considering the product application for Prequalification, the Manufacturer of the product had a well-established quality management system and manufacturing practices in place that would support the manufacture of the product of consistent quality. Routine inspections of the Manufacturer will be conducted with copies of these WHO Public Inspection Reports (WHOPIRs) published on the WHO Prequalification web page as per Resolution WHA57.14 of the World Health Assembly. Note that a WHOPIR reflects the information on the most current inspection performed at a manufacturing site for in vitro diagnostic products and gives a summary of the inspection findings.

Information on the most current inspection can be found at:

https://extranet.who.int/prequal/inspection-services/prequalification-reports/whopirs-vitro-diagnostics

All published WHOPIRs are with the manufacturer's agreement.

Product performance evaluation

STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test (SD Biosensor) was evaluated by the Institute of Tropical Medicine, Belgium, on behalf of WHO in the 4th quarter of 2019, according to protocol PQDx_030, version 10.

Clinical performance evaluation

In this limited laboratory-based evaluation of clinical performance characteristics, a panel of 1200 serum/plasma specimens was used. The specimens were characterized using the following reference algorithm: Vironostika HIV Ag/Ab (bioMérieux) and Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus (Siemens Healthcare Diagnostics), followed by INNO-LIA HIV I/II Score (Fujirebio) for initially reactive results.

Clinical performance characteristics in comparison with an agreed reference standard		
	Initial (95% CI)	**Final (95% CI)**
Sensitivity % (N=470)	100 (99.2-100)	100 (99.2-100)
Specificity % (N=730)	99.2 (98.2-99.7)	99.3 (98.4-99.8)
Invalid rate % (N=1200)	0.08	
Inter-reader variability % (N=1200)	2.1	

Among 449 HIV-1 positive specimens, STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test showed the presence of both HIV 1 and HIV-2 lines in 63 (14 %) specimens, although in most cases (n=60), the HIV-2 line was weaker than the HIV-1 line, which is interpreted as HIV-1 positive result according to the IFU of the assay.

Among 21 HIV-2 positive specimens, STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test showed the presence of both HIV-1 and HIV-2 lines in 18 (86 %) specimens, with medium to strong reactivity in most cases (n=14).

For inter-reader variability, disagreements (n=25) mostly concerned the HIV-2 line in HIV-1 positive specimens (n=21) or the HIV-1 line in HIV-2 positive specimens (n=2) or in negative specimens (n=2).

Analytical performance evaluation

Analytical performance characteristics	
Sensitivity during seroconversion on 8 seroconversion panels in comparison with a benchmark assay (Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus)	Of a total of 52 specimens, 23 were detected by the assay under evaluation versus 21 specimens detected by the benchmark assay. Seroconversion sensitivity index of -0.25. Therefore, detection is 0.25 specimens earlier than the benchmark assay.
Analytical sensitivity on a mixed titer panel (PRB205, SeraCare)	All 25 specimens were correctly classified.
Analytical sensitivity on the 1st International Reference Panel for anti-HIV (NIBSC code 02/210)	All 6 HIV subtypes/groups in the panel were detected.
Lot to lot variation on a dilution panel	Lot to lot variation was within +/- 1 two-fold dilutions for 8 dilution series. For the other 2 dilution series, the last dilution tested was reactive on both lots, so the end-point could not be determined.

Operational characteristics and ease of use

This assay does not require laboratory equipment and can be performed in laboratories with limited facilities or in non-laboratory settings.

The assay was found easy to use by the operators performing the evaluation.

Key operational characteristics	
Number of steps*	2 steps in total 1 step with precision pipetting (for serum/plasma/venous whole blood)
Time to result	12 minutes
Endpoint stability (interval)	10 minutes (the test can be read between 10 and 20 minutes after the addition of diluent)
Internal QC	Yes, reagent addition control

** Definition: each action required to obtain a result (excluding specimen collection, device preparation – opening the pouch), e.g. for RDTs: add specimen, add buffer (2 steps).*

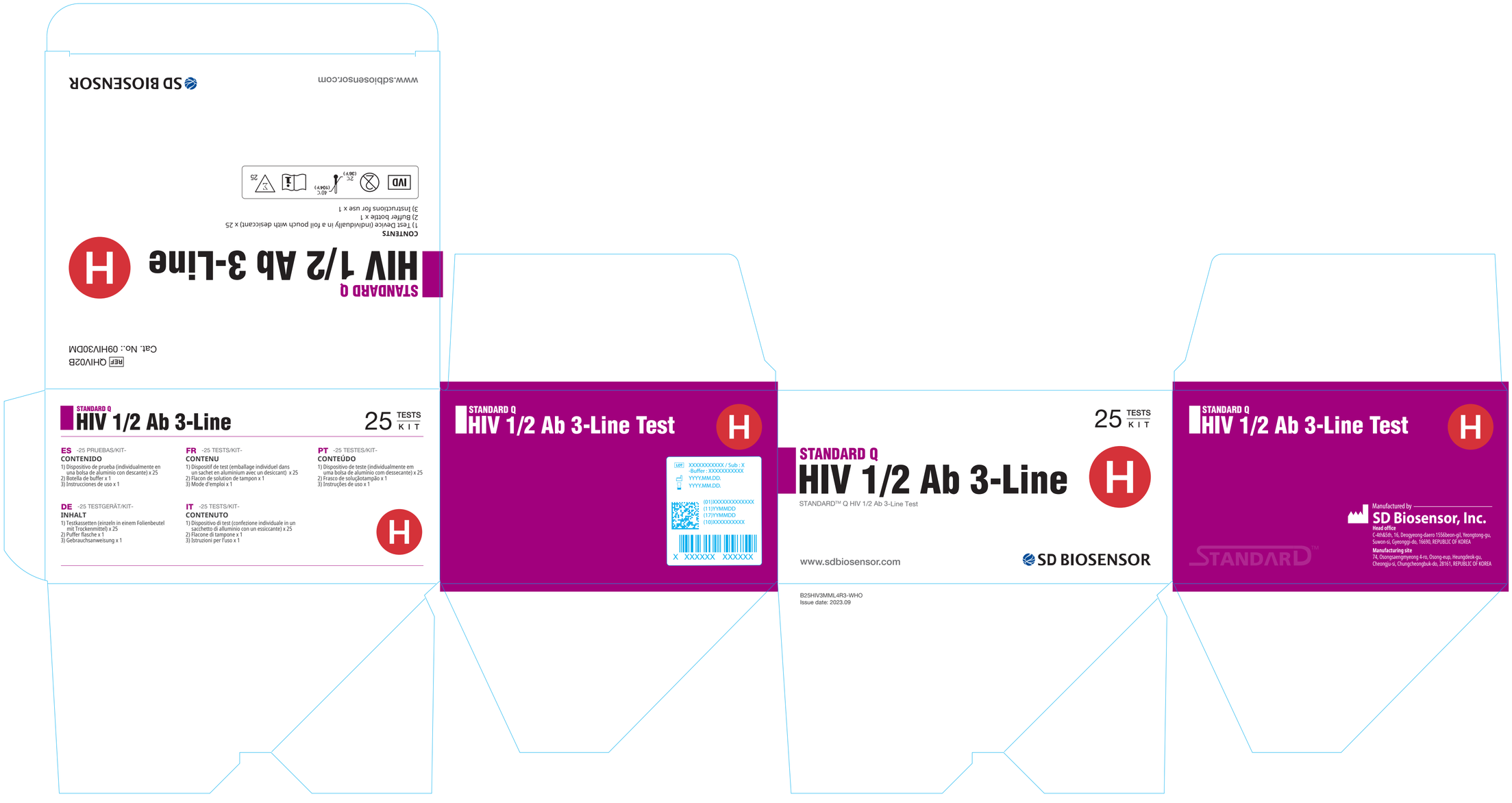
Based on these results, the performance evaluation for STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test meets the WHO prequalification requirements.

Labelling

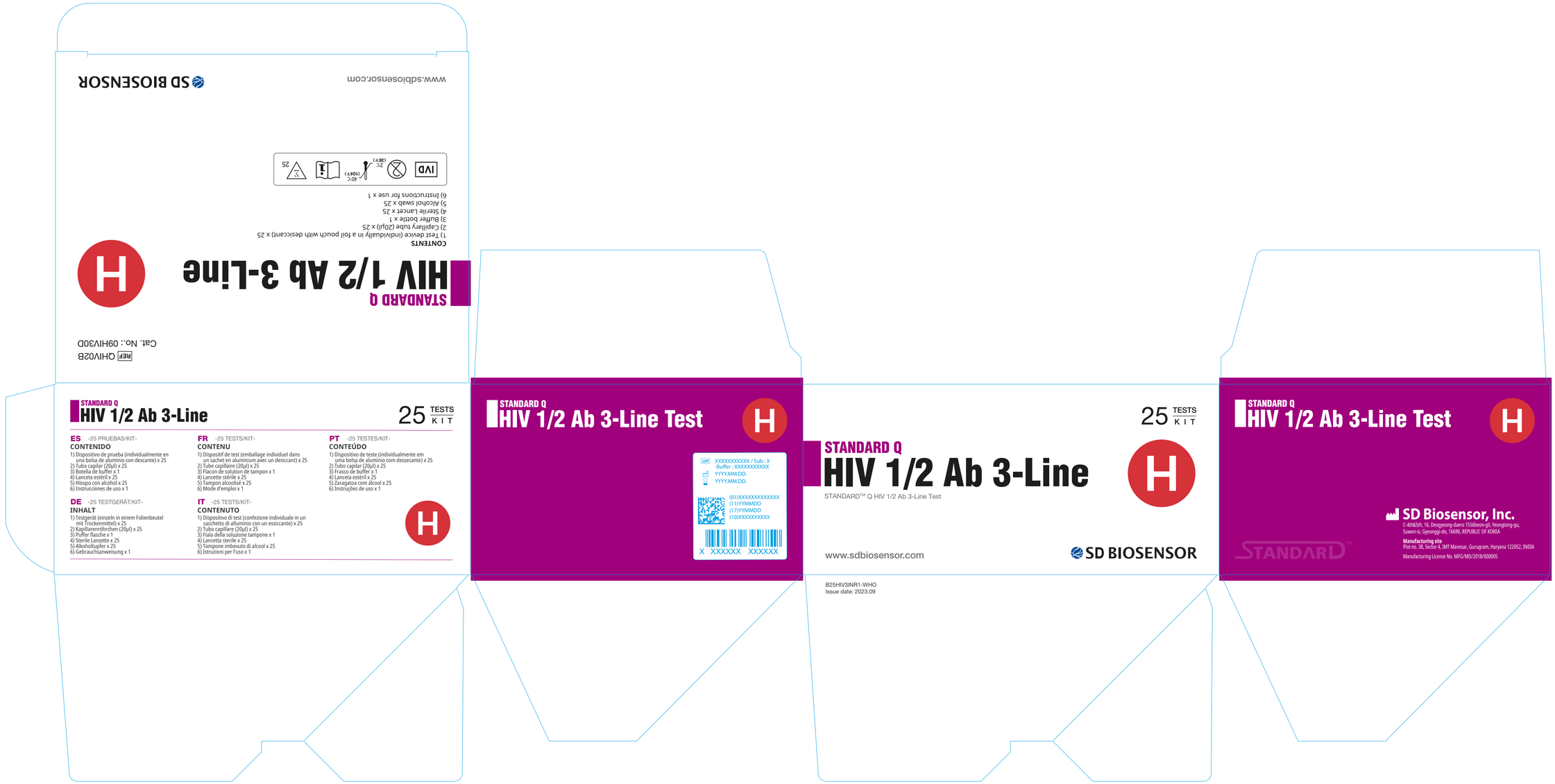
1. **Labels**
2. **Instructions for use**

1.1 Outer Packaging Artwork

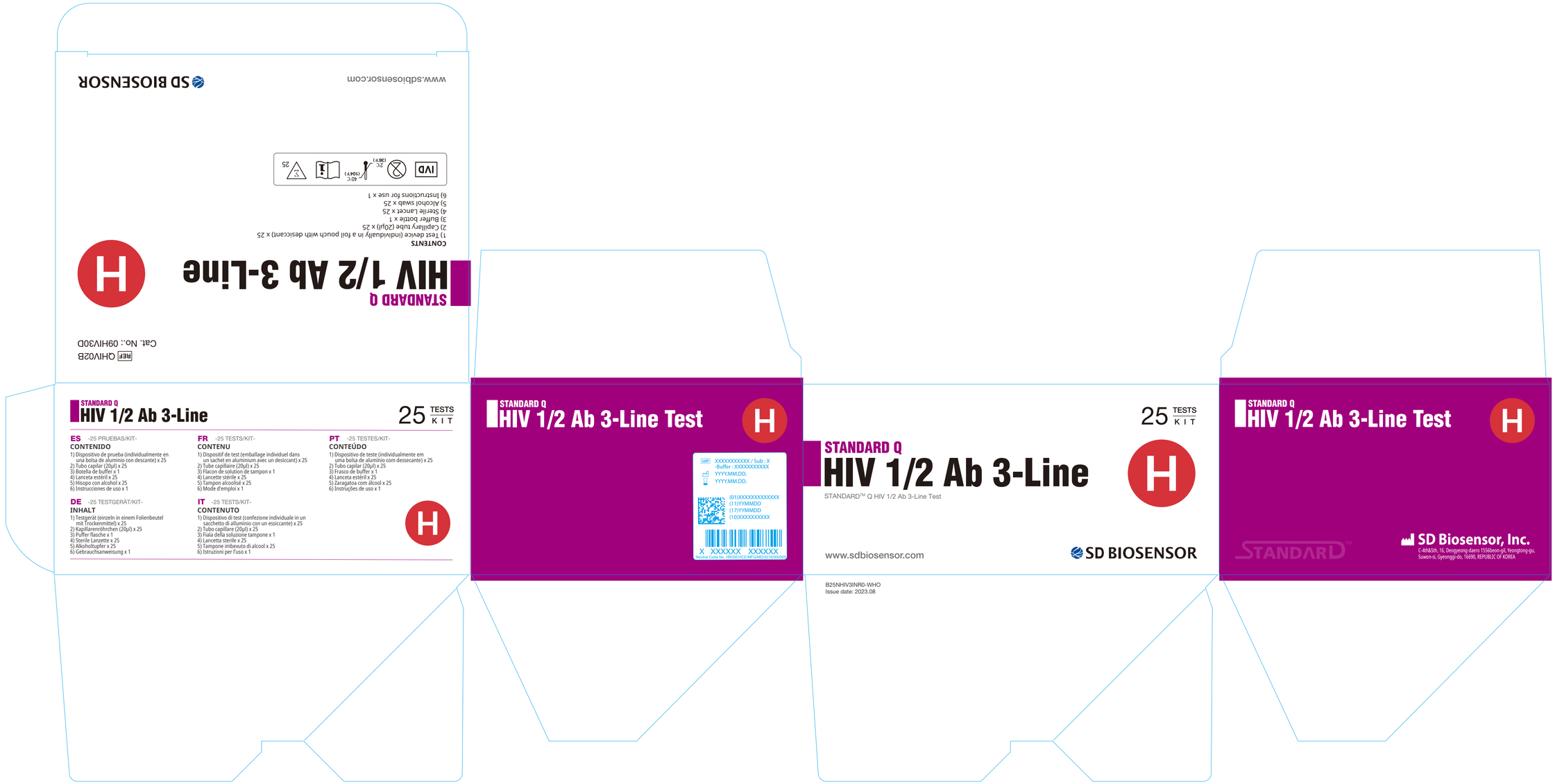
STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line 25T(M)



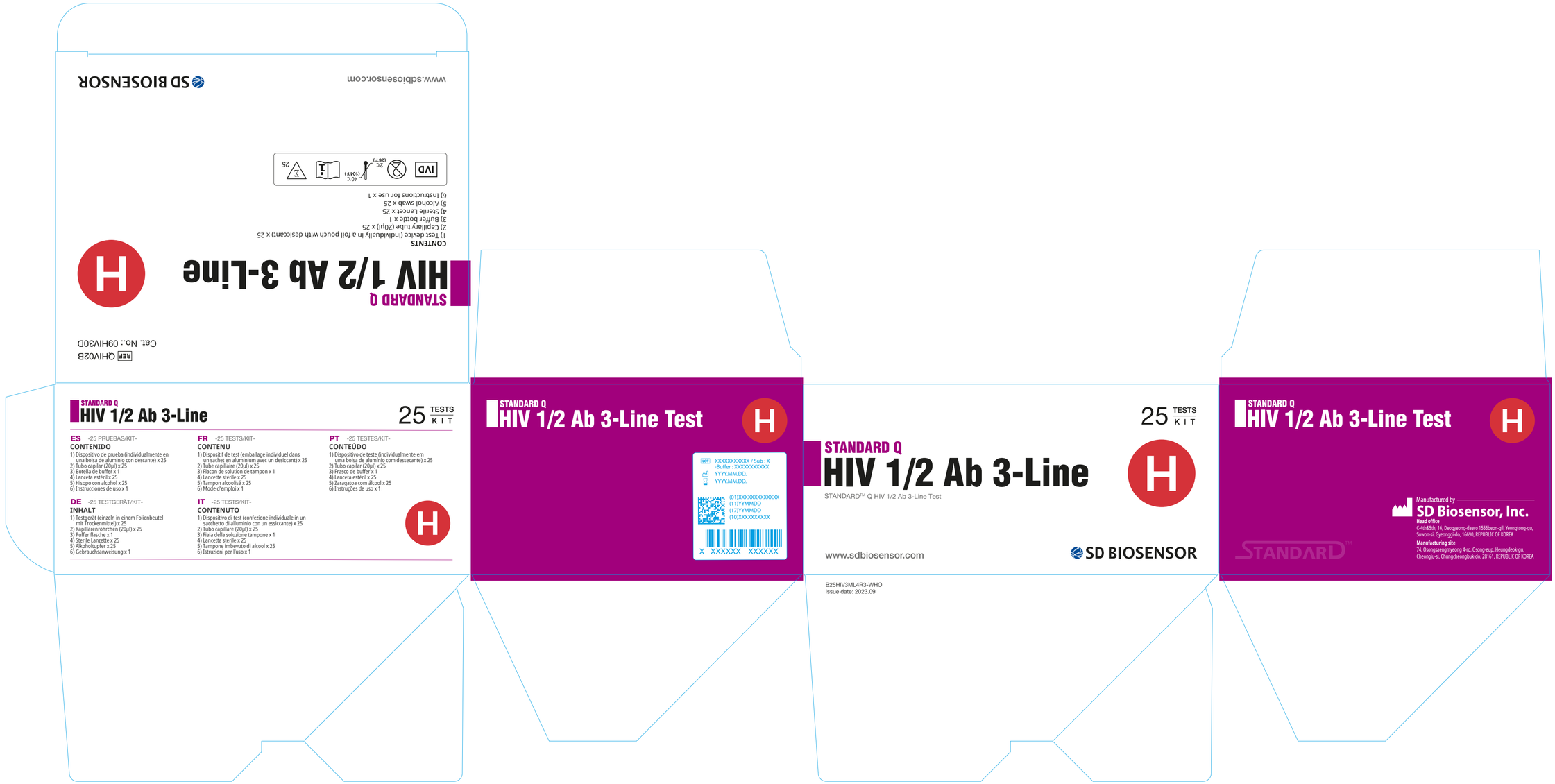
STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line 25T_IN



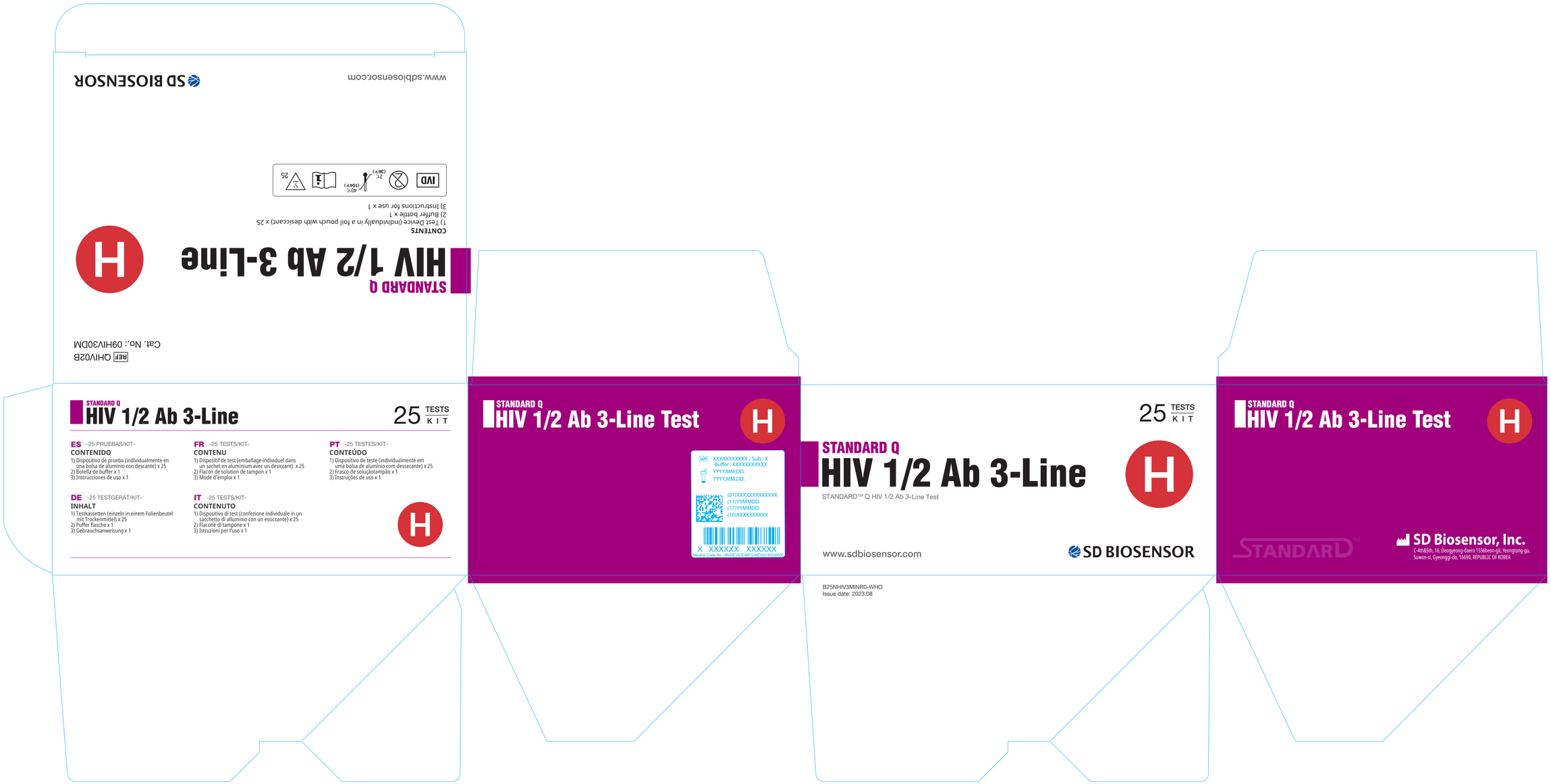
STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line 25T



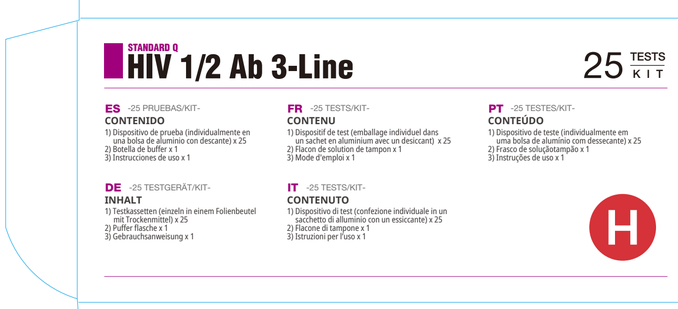
STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line 25T

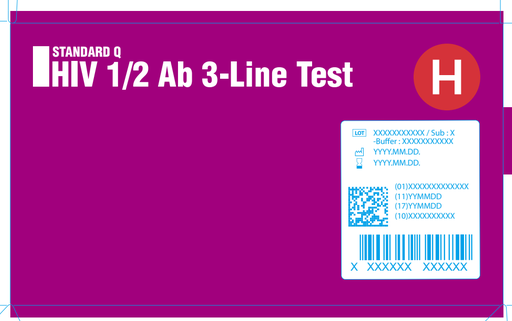


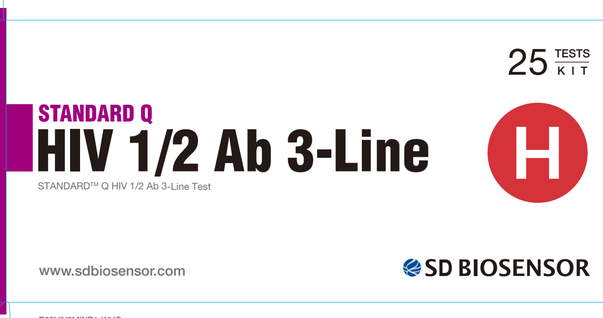
STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line 25T(M)



STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line 25T_IN

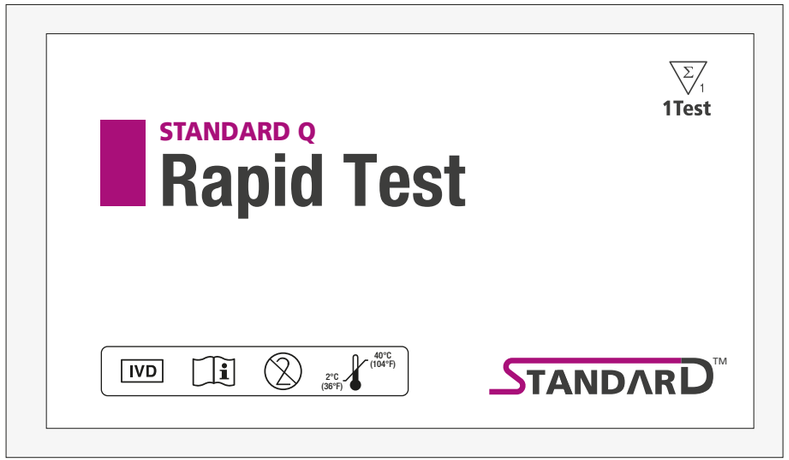


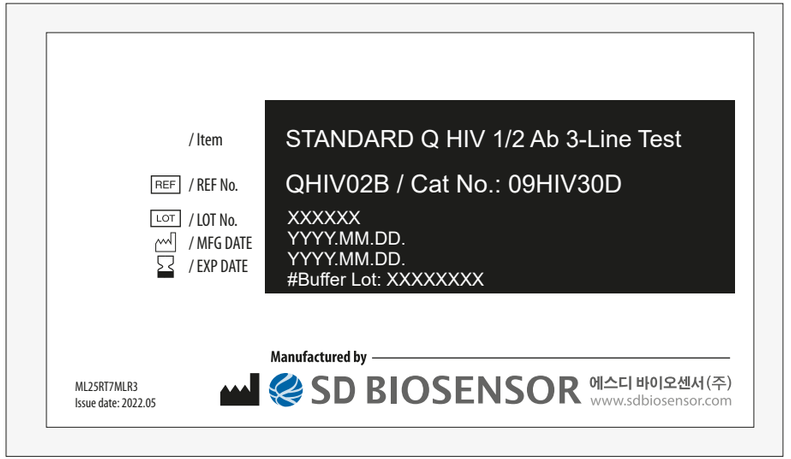


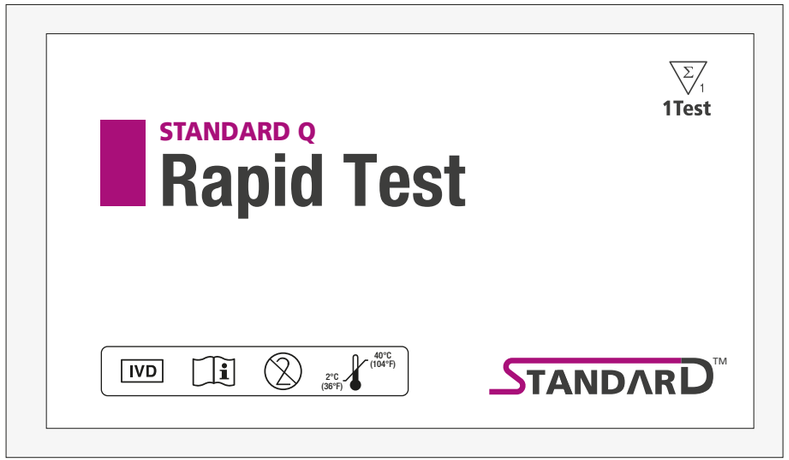


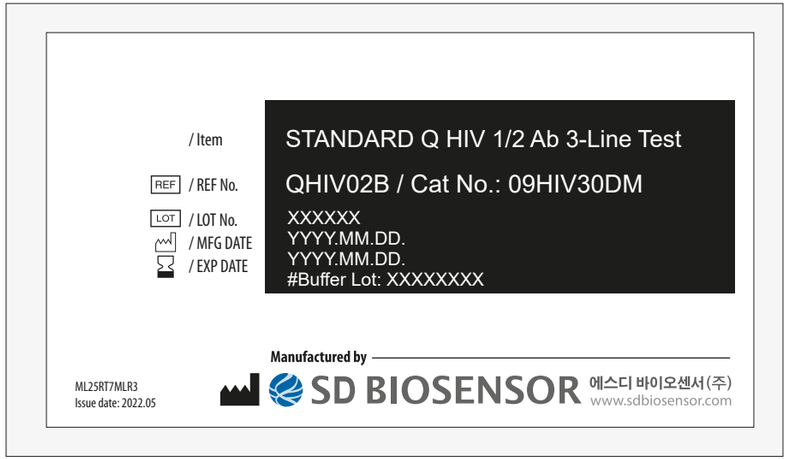
B25HIV3MINR1-WHO
Issue date: 2023.09

1.2 Foil pouch label


Σ 1
1Test
STANDARD Q
Rapid Test
IVD
2°C (36°F)
40°C (104°F)
STANDARD™

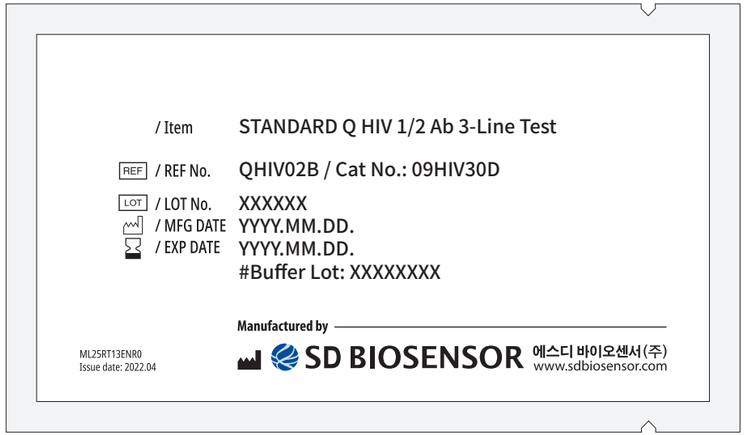

/ Item
STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test
REF / REF No.
QHIV02B / Cat No.: 09HIV30D
LOT / LOT No.
XXXXXX
/ MFG DATE
YYYY.MM.DD.
/ EXP DATE
YYYY.MM.DD.
#Buffer Lot: XXXXXXXX
Manufactured by
ML25RT7MLR3
Issue date: 2022.05
SD BIOSENSOR 에스디 바이오센서(주)
www.sdbiosensor.com


1Test
STANDARD Q
Rapid Test
IVD
2°C (36°F)
40°C (104°F)
STANDARD™

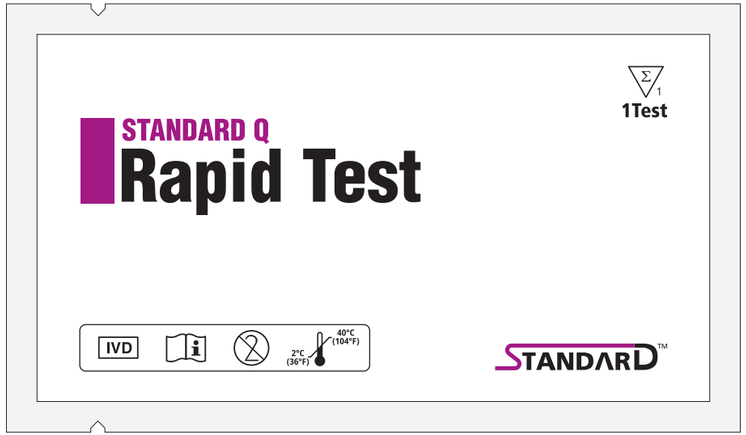

/ Item
STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test
REF / REF No.
QHIV02B / Cat No.: 09HIV30DM
LOT / LOT No.
XXXXXX
/ MFG DATE
YYYY.MM.DD.
/ EXP DATE
YYYY.MM.DD.
#Buffer Lot: XXXXXXXX
Manufactured by
ML25RT7MLR3
Issue date: 2022.05
SD BIOSENSOR
에스디 바이오센서(주)
www.sdbiosensor.com

15mm Notch

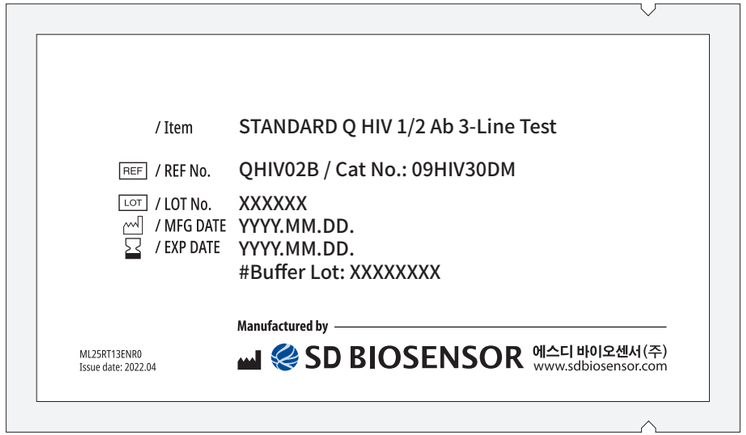
15mm Notch



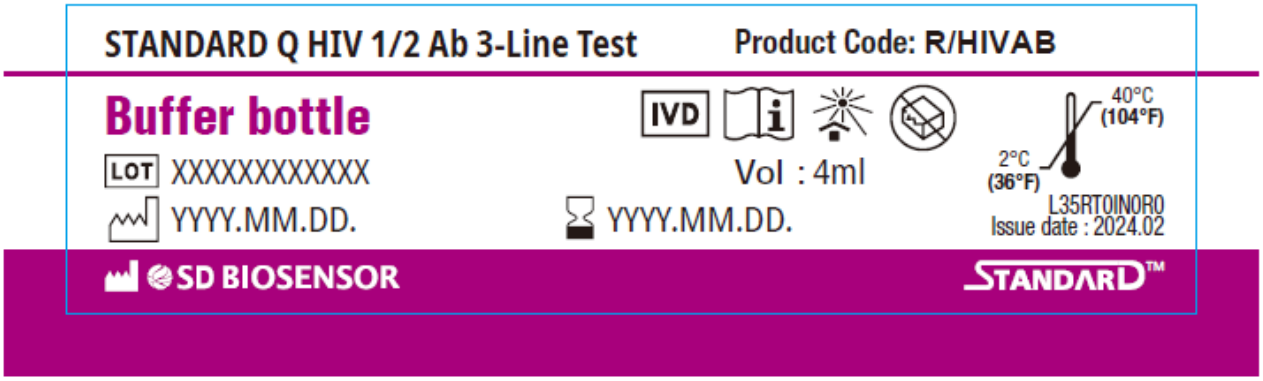
15mm Notch



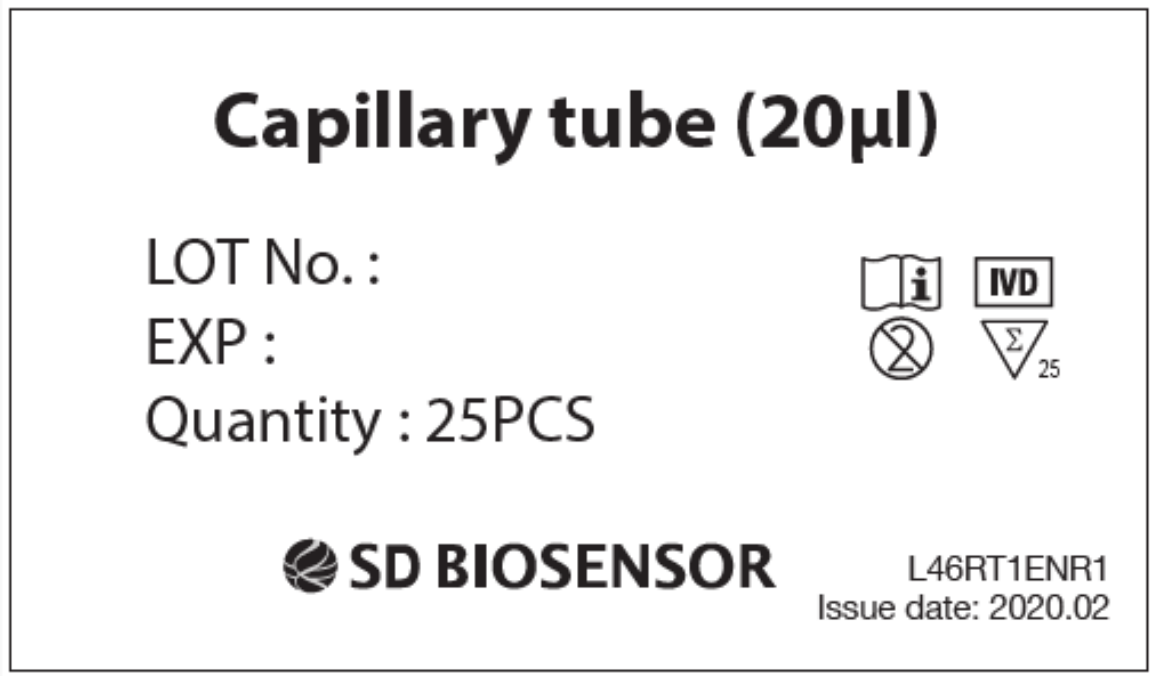
15mm Notch



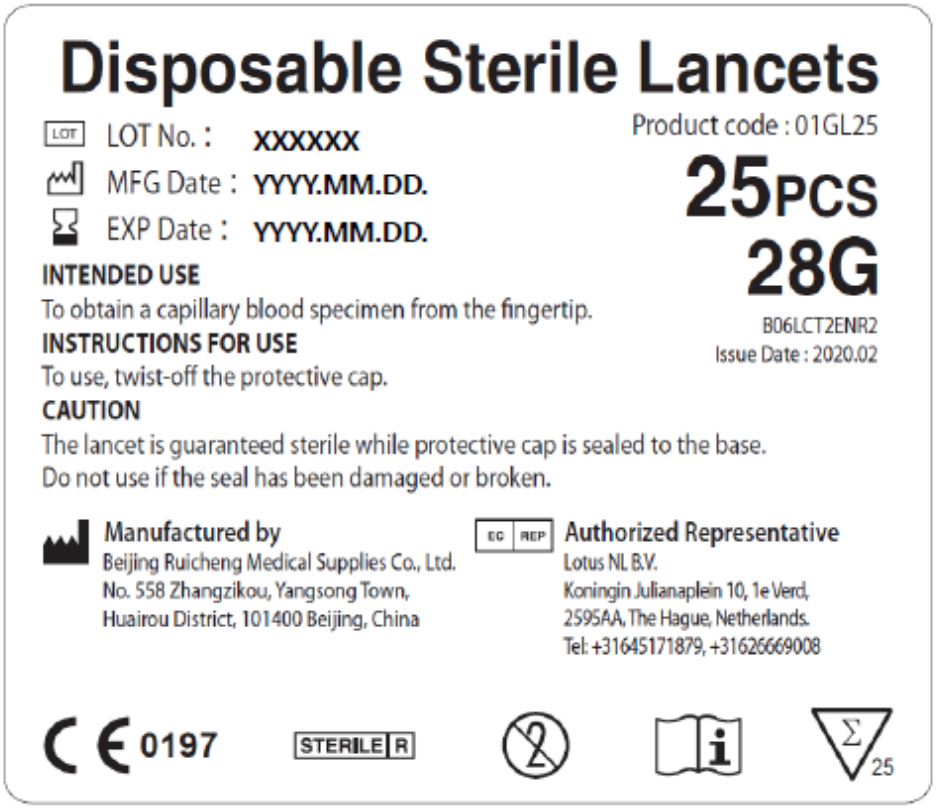
1.3 Buffer bottle labels



1.4 Capillary tube label



1.5 Sterile lancet label



1.6 Alcohol swab labels

Front

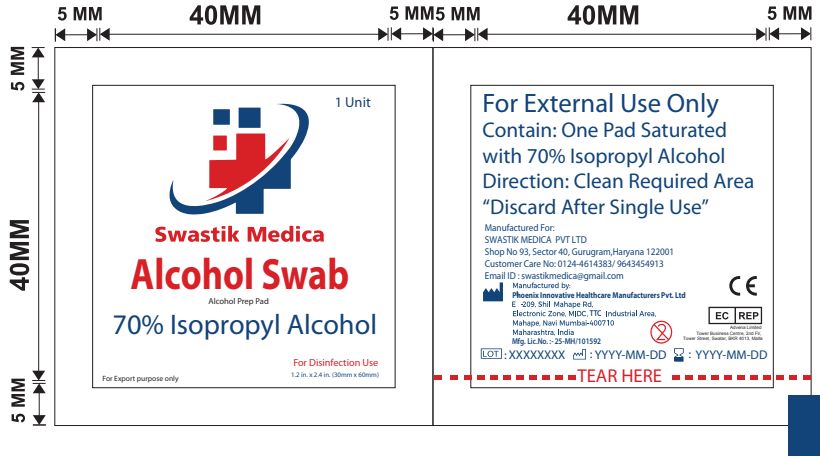
Back

PANTONE Reflex Blue U

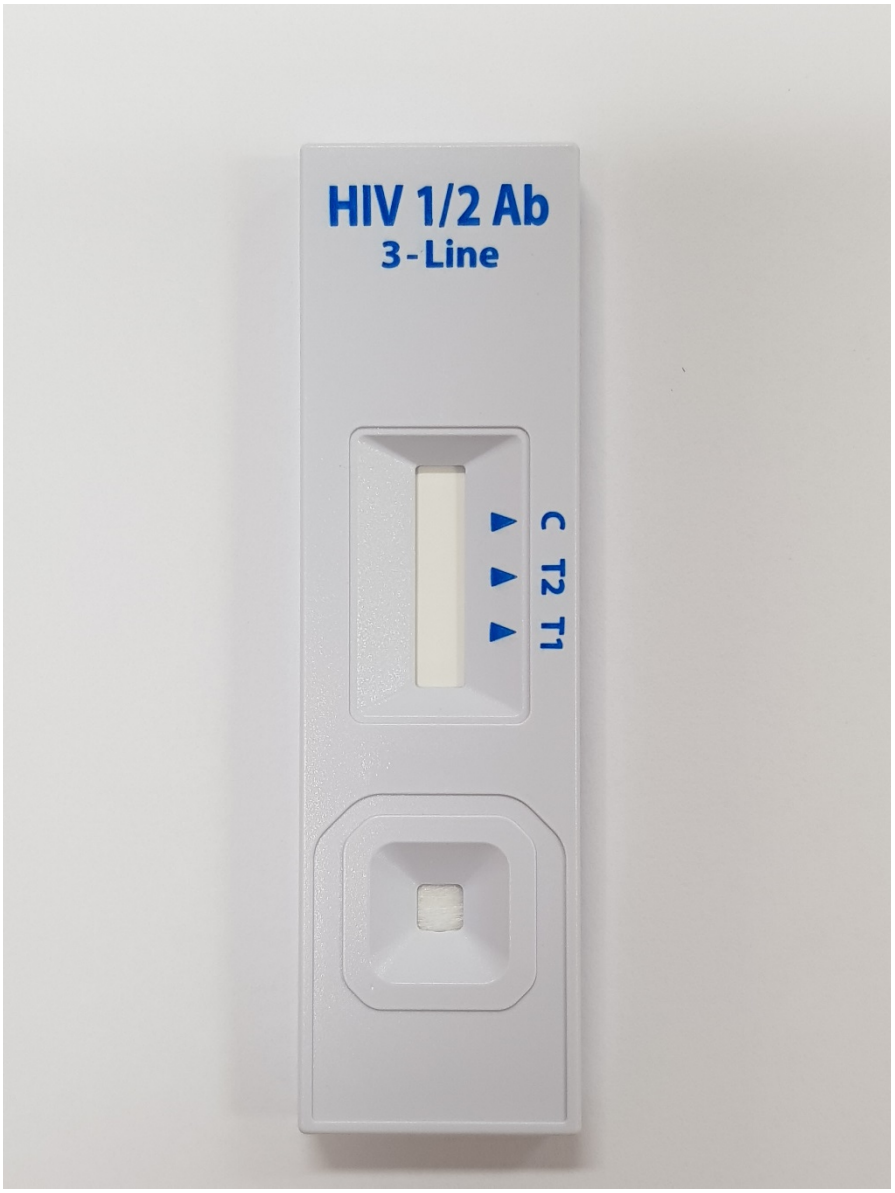
PANTONE Orange 021 U

2Ⓜ 3Ⓜ 4Ⓜ 5Ⓜ 6Ⓜ 7Ⓜ 8Ⓜ

2Ⓜ 3Ⓜ 4Ⓜ 5Ⓜ 6Ⓜ 7Ⓜ 8Ⓜ


5 MM
40MM
5 MM
5 MM
40MM
5 MM
5 MM
40MM
5 MM
1 Unit
Swastik Medica
Alcohol Swab
Alcohol Prep Pad
70% Isopropyl Alcohol
For Disinfection Use
1.2 in. x 2.4 in. (30mm x 60mm)
For Export purpose only
For External Use Only
Contain: One Pad Saturated with 70% Isopropyl Alcohol
Direction: Clean Required Area
"Discard After Single Use"
Manufactured For:
SWASTIK MEDICA PVT LTD
Shop No 93, Sector 40, Gurugram,Haryana 122001
Customer Care No: 0124-4614383/ 9643454913
Email ID : swastikmedica@gmail.com
Manufactured by:
Phoenix Innovative Healthcare Manufacturers Pvt. Ltd
E -209, Shil Mahape Rd,
Electronic Zone, MIDC, TTC Industrial Area,
Mahape, Navi Mumbai-400710
Maharashtra, India
Mfg. Lic.No. :- 25-MH/101592
EC REP
LOT : XXXXXXXX : YYYY-MM-DD : YYYY-MM-DD
TEAR HERE

1.7 Test device



2.0 Instructions for use[1]

[1] 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.

EN REF QHIV02B Cat. No.:09HIV30D, 09HIV30DM

STANDARD Q

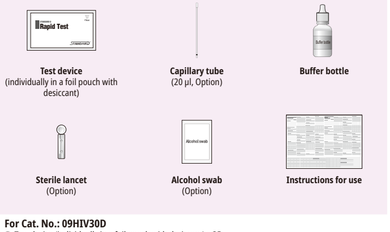
HIV 1/2 Ab 3-Line

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



Test device (individually in a foil pouch with desiccant)

Capillary tube (20 µl, Option)

Buffer bottle

Sterile lancet (Option)

Alcohol swab (Option)

Instructions for use

■ **For Cat. No.: 09HIV30D**

① Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
② Capillary tube (20µl) x 25
③ Buffer bottle x 1
④ Sterile lancet x 25
⑤ Alcohol swab x 25
⑥ Instructions for use x 1

■ **For Cat. No.: 09HIV30DM**

① Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
② Buffer bottle x 1
③ Instructions for use x 1

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

■ **For Cat. No.: 09HIV30D**

① Anti-coagulant tube containing heparin, EDTA or sodium citrate
② Micropipette and tip
③ PPE (Personal Protective Equipment)
④ Biohazard container

■ **For Cat. No.: 09HIV30DM**

① Anti-coagulant tube containing heparin, EDTA or sodium citrate
② Micropipette and tip
③ Sterile lancet
④ Alcohol swab
⑤ PPE (Personal Protective Equipment)
⑥ Biohazard container
⑦ Capillary whole blood collection tool

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ Serum

1. Collect whole blood by venipuncture into commercially available tubes WITHOUT anti-coagulant, and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
2. If serum in the plain tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 3 days after collection. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F up to 3 freeze-thaw cycles.
3. It should be brought to room temperature prior to use.

■ Plasma

1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
2. If plasma in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 3 days after collection. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F up to 3 freeze-thaw cycles.
3. It should be brought to room temperature prior to use.

■ Whole blood

[Capillary whole blood]

1. Capillary whole blood should be collected aseptically by fingertip.
2. Select the finger that is not calloused and gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation. And then clean the fingertip by wiping with an alcohol swab.
3. Wait until the fingertip is dried completely and squeeze the end of the fingertip and pierce the wiped fingertip with a sterile lancet to bleed.
4. Gently squeeze capillary tube and immerse open end in the center of a blood drop and release the capillary tube slowly to draw up the blood up to the 20µl black marking line on the capillary tube.
5. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

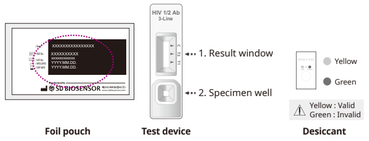
[Venous whole blood]

1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 1 ~ 2 days after collection.
3. Do not freeze venous whole blood specimen.
4. Do not use hemolyzed blood specimen.

- Anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate do not affect the test result.
- As known relevant interference, haemolytic specimen, rheumatoid factors-contained specimen and lipaemic, icteric specimen can lead to impair the test results.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation



Foil pouch **Test device** **Desiccant**

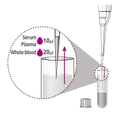
1. Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test.
2. Check that the expiry date on the back of the foil pouch has not passed.
3. Allow the STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test components and specimen to come to room temperature(15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) for 30min prior to testing.
4. Check that the test device package is not damaged. If damaged, discard the test and use another test. If a humidity indicator inside shows saturation (color changed from yellow to green), throw away the test device and take another test device packaging.
5. Procedure method should be followed for the specific specimen type being tested.

■ Test Procedure

1. Collecting of Specimen

[For serum/plasma/venous whole blood specimen]

① Collect the 10 µl of serum/plasma or 20 µl of venous whole blood specimen using a micropipette.

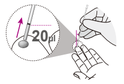


[For capillary whole blood specimen]

① Select the finger that is not calloused and gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation. And then clean the fingertip by wiping with an alcohol swab.

② Wait until the fingertip is dried completely and pierce the wiped fingertip with a sterile lancet to bleed.

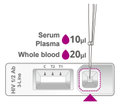
③ Gently squeeze capillary tube and immerse open end in the center of a blood drop and release the capillary tube slowly to draw up the blood up to the 20 µl black marking line on the capillary tube.



2. Adding of Specimen

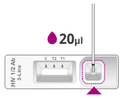
[For serum/plasma/venous whole blood specimen]

Add the collected specimen to the specimen well of the test device using the micropipette.



[For capillary whole blood specimen]

Add the collected specimen to the specimen well of the test device. Let the end of the capillary tube to touch the pad, then press down lightly.



3. Dropping of Buffer

Hold the buffer bottle at 90° angle to the test device without touching the specimen well to avoid contamination of the buffer. Add 3 drops of the buffer into the specimen well of the test device.

4. Reading Time

Read the test results between 10 to 20 minutes after adding buffer.

- Do not read test results after 20 minutes. It may give false results.
- Place the test device on the flat surface before applying the specimen.
- Use correct amount of specimen and buffer.
- If the T line does not appear until 10 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 20 minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

If the T line does not appear until 10 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 20 minutes.

Test result		Example	Description
Negative			The presence of only "C" line indicates a negative result.
Positive	HIV-1		- The presence of two lines as "C" and "T1" line indicates a positive result for HIV-1. - In case of the presence of three lines as "C", "T1" and "T2", if the intensity of the "T1" line is stronger than "T2" line, it should be interpreted as HIV-1 positive.
	HIV-2		-The presence of two lines as "C" and "T2" line indicates a positive result for HIV-2. -In case of the presence of three lines as "C", "T2" and "T1", if the intensity of the "T2" line is stronger than "T1" line, it should be interpreted as HIV-2 positive.
	HIV-1 & HIV-2		The presence of three lines as "C" and equivalent intensity of "T2" and "T1", it should be interpreted as HIV-1 and HIV-2 both positive.
Invalid			No presence of "C" line indicates an invalid result. It is recommended that the specimen be retested using a new device.

- Interpret faint lines of "T1" and/or "T2" as the positive for HIV-1 and HIV-2.
- In case the intensity of 'T1' and 'T2' line is similar, confirmatory testing is recommended to confirm the virus type or a co-infection.
- The presence of any line no matter how faint it is, should be considered as a line formed.
- Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
- This test is for screening purposes. Confirmatory testing according to national guidelines is recommended to confirm the infection status.

QUALITY CONTROL

1. A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent are reactive.
2. Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that the positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.
3. If there is a problem with the result such as invalid result, retest with a new kit and/or specimen. If the problem is repeated, contact SD Biosensor through your local distributor.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

AIDS is caused by two known types of HIV (human immunodeficiency virus) , HIV type 1 and HIV type 2. HIV type 1 (HIV-1) is found in patients with AIDS, AIDS-related complex (ARC), and asymptomatic infected individuals at high risk for AIDS. The virus is transmitted by sexual contact, by exposure to infected blood or blood products, or from an infected mother to her fetus or infant. The infection of HIV type 2 (HIV-2) is endemic only in West Africa, and it has been identified in individuals who had sexual relations with individuals from that geographic region. HIV-2 is similar to, but distinct from, HIV-1. Both viruses have similar morphology and lymphotropism, and the modes of transmission appear to be identical. Within the two major HIV types, there is significant variation. HIV-1 has been divided into four groups: group M (for major)-including at least ten subtypes, group O (for outlier), group P, and group N (for non-M, non-O). Similarly, the HIV-2 strains have been classified into at least five subtypes (A through E). STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test can detect antibodies to both HIV-1 and HIV-2, which first appear significantly later, 20-45 days after infection. Detecting HIV earlier with STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test is helping to prevent future transmission during extremely infectious stage.

■ Intended use

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies specific to HIV-1 including subtype O and HIV 2 in human serum, plasma or venous and capillary whole blood. The test is for *in vitro* diagnostic use and intended as an aid to diagnosis of HIV in symptomatic, asymptomatic populations and persons at risk of HIV infection. The test is not intended for use on neonates or infants below 2 years. The test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resourcelimited countries. The product is not for blood donor screening. The test kit is not automated and does not require any additional instruments. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HIV Virus infection.

■ Test Prinicple

STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test has "T1", "T2" and "C" line pre-coated with recombinant HIV-1 GP41 protein / recombinant HIV-1 subtype O GP41, recombinant HIV-2 GP36 protein and monoclonal anti-chicken IgY respectively. The anti-HIV-1/anti-HIV-1 subtype O in patient specimens interacts with the recombinant HIV-1 GP41-gold / recombinant HIV-1 subtype O GP41-gold and the anti-HIV-2 in patient specimens interacts with the recombinant HIV-2 GP36-gold in the conjugation pad. The complex of gold conjugated antigens and antibodies moves along the membrane chromatographically to the membrane with buffer and is captured by the recombinant HIV-1 and HIV-2 antigens on the test regions (T1 and T2). If the antibodies against HIV-1/2 are in the patient specimen, visible lines are formed in the test region. The chicken IgY antibody conjugated with colloidal gold particles are used as detectors for "C" control line. The control line should always appear if the test procedure is performed properly.

KIT STORAGE AND STABILITY

1. Store the sealed pouch and the buffer provided in the kit at 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F out of the direct sunlight for the duration of its shelf life.
2. Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test. Test device can be used immediately after being opened.
3. Close the buffer cap tightly after using, and then store it at 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F out of the direct sunlight. It is stable until the expiry date of the kit and the buffer label after opening its cap, if it is tightly closed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use after the expiration date.
4. Do not use the buffer bottle of another lot.
5. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
6. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
7. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
8. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
9. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
10. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
11. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
12. Allow Kit components to reach room temperature (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) before performing a test.
13. Follow necessary precautions when handling specimens with this test. Use personal protective equipment (PPE) consistent with current guideline.
14. The buffer contains 0.01% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with large quantities of water.

LIMITATION OF TEST

1. All three test lines ("T1", "T2" and "C") may develop when tested with specimen containing high titers of HIV-1 antibodies. Hence, reactive test bands for both HIV-1 and HIV-2 may not indicate mixed infection but may result from the cross reactivity of HIV-1 and HIV-2 because of the similarity of their genomic structure.
2. A positive result indicates presence of antibodies to HIV-1 and/or HIV-2. However, a positive result does not indicate a conclusive HIV infection diagnosis. A positive result should be confirmed by a supplemental test.
3. A negative result does not eliminate the possibility of infection with HIV-1/2. The STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test may not detect extremely low concentration of the antibody to HIV 1/2. For negative result with this kit, additional test using other clinical method is necessary.
4. The test results alone should not be used in diagnosis of infection with HIV-1/2. For overall clinical diagnosis, results must be interpreted with the patient's clinical symptoms, and clinical history.

ES REF QHIV02B Cat. No.:09HIV30D, 09HIV30DM

STANDARD Q

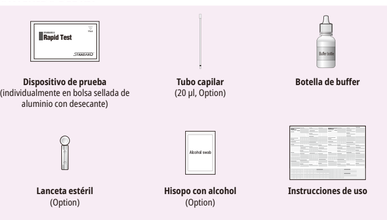
HIV 1/2 Ab 3-Line

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa sellada de aluminio con desecante)

Tubo capilar (20 µl, Option)

Botella de buffer

Lanceta estéril (Option)

Hisopo con alcohol (Option)

Instrucciones de uso

■ **Para Cat. No.: 09HIV30D**

① Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa sellada de aluminio con desecante) x 25
② Tubo capilar (20µl) x 25
③ Botella de buffer x 1
④ Lanceta estéril x 25
⑤ Hisopo con alcohol x 25
⑥ Instrucciones de uso x 1

■ **Para Cat. No.: 09HIV30DM**

① Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa sellada de aluminio con desecante) x 25
② Botella de buffer x 1
③ Instrucciones de uso x 1

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

■ **Para Cat. No.: 09HIV30D**

① Tubo anticoagulante con heparina, EDTA o citrato de sodio
② Micropipeta y punta
③ Equipamiento de protección personal EPP
④ Contenedor para desechos biológicos

■ **Para Cat. No.: 09HIV30DM**

① Tubo anticoagulante con heparina, EDTA o citrato de sodio
② Micropipeta y punta
③ Lanceta estéril
④ Hisopo con alcohol
⑤ Equipamiento de protección personal EPP
⑥ Contenedor para desechos biológicos
⑦ Utensilio para recolección de sangre entera capilar

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ Suero

1. Recolecte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule, luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
2. Si el suero en el tubo plano se almacena en un refrigerador a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra se puede usar para analizar dentro de los 3 días posteriores a la recolección. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C / -40°F y hasta 3 ciclos de congelación y descongelación.
3. Poner a temperatura ambiente antes de usar.

■ Plasma

1. Recoja la sangre total venosa en el tubo anticoagulante comercializado, como heparina, EDTA o citrato de sodio por venopunción y centrifuge la sangre para obtener la muestra de plasma.
2. Si el plasma en un tubo anticoagulante es almacenado en un refrigerador entre 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 3días desde la recolección. Almacenajes prolongados son posible por debajo de -40°C / -40°F.
3. Poner a temperatura ambiente antes de usar.

■ Sangre entera

[Sangre entera capilar]

1. La sangre entera capilar debe recolectarse asépticamente desde la yema de un dedo.
2. Seleccione un dedo sin callosidad y frótelo ligeramente para entibiar y estimular la circulación sanguínea. Luego limpie el área de la punción con un hisopo con alcohol.
3. Espere a que la yema del dedo se haya secado completamente, presione el extremo del dedo ya limpio y haga una punción con una lanceta estéril.
4. Presione ligeramente el tubo capilar y unte el extremo abierto en el centro de la gota de sangre, luego libere el tubo capilar lentamente para extraer sangre hasta la línea negra que marca 20 µl en el tubo capilar.
5. La sangre entera capilar debe probarse inmediatamente luego de la recolección.

[Sangre entera venosa]

1. Recoger la sangre entera venosa en el tubo anticoagulante comercialmente disponible tal como heparina, EDTA, o citrato de sodio por punción venosa.
2. Si la sangre total venosa es almacenada en un tubo anticoagulante en un refrigerador a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra se puede utilizar para la prueba dentro de 1 ~ 2 días después de la recogida.
3. La muestra de sangre entera venosa no debe congelarse.
4. No utilice muestras de sangre hemolizadas.

- Anticoagulantes como la heparina, EDTA o citrato de sodio no afecta el resultado de la prueba.
- A modo de interferencia relevante, las muestras hemolíticas, las muestras contenidas en los factores reumatoides y las muestras icémicas lipémicas pueden conducir a deteriorar los resultados de la prueba.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

■ Preparación

Bolsa de aluminio **Dispositivo de prueba** **Desecante**

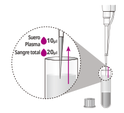
1. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test.
2. Verifique la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
3. Permita que la muestra y componentes de la prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test se equilibren con la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) por 30 minutos antes de la prueba.
4. Verifique la integridad del empaque del dispositivo de prueba. Si el empaque está dañado, descarte ese dispositivo y emplee otro. Si el indicador de humedad en el interior indica saturación (cambio de color de amarillo a verde) descarte ese dispositivo y emplee otro.
5. Debe seguirse el método de procedimiento específico para el tipo de muestra que se ha de probar.

■ PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

1. Recolección de Muestra

[Muestra de suero, plasma y sangre entra venosa]

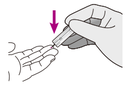
① Recolecte una muestra de 10 µl de suero/plasma o 20 µl de sangre entera venosa empleando una micropipeta.



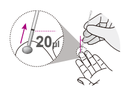
[Muestra de sangre entera capilar]

① Seleccione un dedo sin callosidad y frótelo ligeramente para entibiar y estimular la circulación sanguínea. Luego limpie el área de la punción con un hisopo con alcohol.

② Espere a que la yema del dedo se haya secado completamente, presione el extremo del dedo ya limpio y haga una punción con una lanceta estéril.



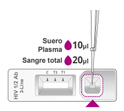
③ Presione ligeramente el tubo capilar y unte el extremo abierto en el centro de la gota de sangre, luego libere el tubo capilar lentamente para extraer sangre hasta la línea negra que marca 20 µl en el tubo capilar.



2. Depósito de muestra

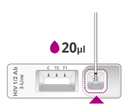
[Muestra de suero, plasma y sangre entra venosa]

Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba. Permita que el extremo del tubo capilar toque la almohadilla y luego presione ligeramente.



[Muestra de sangre entera capilar]

Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba. Permita que el extremo del tubo capilar toque la almohadilla y luego presione ligeramente.



3. Adición de disolución amortiguadora

Sostenga la botella de disolución amortiguadora en ángulo de 90° con respecto al dispositivo de prueba sin tocar el pocillo de muestra para evitar contaminación de la disolución amortiguadora. Agregue 3 gotas de disolución amortiguadora en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

4. Tiempo de lectura

Lea el resultado de la prueba entre 10 y 20 minutos luego de añadir la disolución amortiguadora.

- No lea el resultado de la prueba después de 20 minutos. Es posible que el resultado sea falso.
- El dispositivo de muestra debe ubicarse en una superficie plana luego del depósito de la muestra.
- Debe emplearse la cantidad adecuada de muestra y disolución amortiguadora.
- Si la línea T no aparece hasta los 10 minutos, asegúrese de observar la apariencia de la línea T hasta los 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADO DE PRUEBA

Si la línea T no aparece hasta los 10 minutos, asegúrese de observar la apariencia de la línea T hasta los 20 minutos.

Test result		Example	Description
Negativo			La presencia únicamente de la línea "C" indica un resultado negativo.
Positivo	HIV-1		La presencia de dos líneas denominadas "C" y "T1" indica un resultado positivo para VIH-1. Ante la presencia de tres líneas "C", "T1" y "T2", si la línea "T1" es más intensa que la línea T2, el resultado debe interpretarse como positivo para VIH-1.
	HIV-2		La presencia de dos líneas denominadas "C" y "T2" indica un resultado positivo para VIH-2. Ante la presencia de tres líneas "C", "T2" y "T1", si la línea "T2" es más intensa que la línea T1, el resultado debe interpretarse como positivo para VIH-2.
	HIV-1 & HIV-2		La presencia de la línea "C" y las líneas "T2" y "T1" en similar intensidad debe ser interpretada como resultado positivo múltiple para VIH-1 y VIH-2.
Invalido			La ausencia de la línea "C" indica un resultado inválido. Se recomienda una nueva prueba de la muestra con un nuevo dispositivo de prueba.

- Aunque sean tenues, las líneas "T1" y/o "T2" deben interpretarse como positivo para VIH-1 y VIH-2.
- Si la intensidad de las líneas "T1" y "T2" es similar, se recomienda realizar pruebas confirmatorias para determinar el tipo de virus o una posible coinfección.
- Aún cuando la línea se presente muy ligera o tenuemente, debe considerarse como una línea formada.
- Resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico del paciente y demás información disponible.
- Esta prueba es para propósitos de control inicial. Se recomienda la realización de pruebas confirmatorias según las directrices nacionales aplicables para confirmar el estado de infección.

CONTROL DE CALIDAD

1. Una banda de color que aparece en la zona de la línea de control es un reactivo interno y control procedimental y aparecerá siempre que la prueba se haya realizado correctamente y el reactivo funcione.
2. Este kit de prueba con incluye materiales de control. Sin embargo, se recomienda el desarrollo de controles de prueba negativos y positivos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el correcto desempeño de la prueba.
3. Si existen dificultades como un resultado inválido, repita la prueba con un nuevo kit y/o muestra. Si el problema persiste, contáctese con SD Biosensor a través de su distribuidor local.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Presentación

Es SIDA es causado por dos formas conocidas del virus de inmunodeficiencia humana (VIH. En Inglés HIV). Los tipos VIH 1 y VIH 2. El tipo VIH 1 (HIV-1) se halla en pacientes con SIDA, complejo relacionado con el SIDA (ARC) e individuos infectados asintomáticos con alto riesgo de SIDA. El virus se transmite por contacto sexual, por exposición a sangre infectada o productos de origen sanguíneo, o de una madre infectada al feto o infante. La infección de VIH de tipo 2 (HIV-2) es endémica sólo en África occidental y ha sido identificada en individuos que han tenido relaciones sexuales con habitantes de esa zona geográfica. El VIH-2 es similar al VIH-1, pero no son iguales. Ambos virus tienen una morfología y linfotropismo similares y las formas de transmisión parecen ser idénticas. Existe una variación significativa entre los dos principales tipos de VIH. El VIH-1 ha sido dividido en cuatro grupos: grupo M (del Inglés major. Mayor) que incluye al menos diez subtipos, grupo O (del Inglés outlier. Atípico), grupo P y grupo N (No-M, no-O). De manera similar, cepas de VIH-2 han sido clasificadas en al menos cinco subtipos (desde A hasta E). La prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test puede detectar anticuerpos para ambos tipos: VIH-1 y VIH2, que se manifiestan de manera tardía, 20-45 días luego de la infección. Una detección oportuna de VIH mediante la prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test ayuda a prevenir el contagio durante durante un estado extremadamente infeccioso.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos específicos para VIH-1, incluido el subtipo O, y VIH-2 en suero, plasma o sangre entera capilar y venosa de origen humano. Esta prueba es para uso en diagnóstico in vitro y ha sido diseñada para asistir en el diagnóstico de VIH en poblaciones sintomáticas, asintomáticas y personas en riesgo de infección por VIH. Esta prueba no ha sido diseñada para emplearse en neonatos o infantes menores de 2 años. Esta prueba está dirigida a personal sanitario entrenado, profesionales de laboratorio u otros trabajadores sanitarios que han recibido entrenamiento adecuado. Este producto puede ser empleado por individuos entrenados no especialistas operativos en puntos de cuidado en condiciones de recursos limitados en países de recursos limitados. Este producto no es para el control de sangre donada. Este kit de prueba no es automatizado y no requiere instrumental adicional. Para confirmar una infección con virus VIH se debe emplear métodos de diagnóstico alternativos más específicos.

■ Principio de prueba

La prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line tiene las líneas "T1", "T2" y "C" precubiertas con proteína GP41 VIH-1 recombinante / GP41 subtipo O VIH-1 recombinante, proteína GP36 HIV-2 recombinante e IgY anti-pollo monoclonal respectivamente. El anti-VIH-1/anti-VIH-1 subtipo O en la muestra del paciente interactúa con el GP41-oro VIH-1 recombinante / GP41-oro VIH-1 subtipo O recombinante y el anti-VIH-2 en la muestra del paciente interactúa con el PG36-oro VIH-2 recombinante en la almohadilla de conjugación. El complejo de antígenos y anticuerpos conjugados con oro se desplazan a través de la membrana cromatográficamente con la disolución amortiguadora y es capturado por el antígeno VIH-1 y VIH-2 recombinante en las regiones de prueba (T1 y T2). Si en la muestra del paciente se encuentran anticuerpos contra VIH-1/2, se forman líneas visibles en la región de prueba. El anticuerpo IgY de pollo conjugado con partícula de oro coloidal se emplea como detector en la línea de control "C". La línea de control aparecerá siempre que el procedimiento de la prueba se ha efectuado adecuadamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene la bolsa sellada y la disolución amortiguadora suministradas en el kit a temperatura entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F fuera del alcance de la luz solar directa hasta la fecha de caducidad.
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta que esté todo preparado para desarrollar la prueba. El dispositivo de prueba puede emplearse inmediatamente después de abrir la bolsa.
3. Cierre firmemente la tapa de la disolución amortiguadora luego del uso y luego almacene a temperatura entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F fuera del alcance de la luz solar directa. La disolución es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta incluso luego del uso parcial si es que la tapa se asegura firmemente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice el kit.
2. No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello roto.
3. No emplee la prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice la botella de disolución amortiguadora de otro lote.
5. No fume, beba ni coma mientras manipula las muestras.
6. Vista equipamiento de protección personal como guantes y delantal de laboratorio durante la manipulación de los reactivos del kit. Lávese las manos completamente después de la prueba.
7. Limpie completamente cualquier derrame usando para ello el desinfectante adecuado.
8. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
9. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
10. Deshágase de todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se trata de desecho sanitario. Elementos químicos de laboratorio y desechos sanitarios deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
11. El desecante en la bolsa sellada absorbe la humedad y evita que ésta afecte los productos. Si los gránulos indicadores de humedad del desecante han cambiado de amarillo a verde, debe deshacerse del dispositivo de esa bolsa.
12. Permita que los componentes del kit alcancen la temperatura ambiente (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) antes de realizar la prueba.
13. Siga las precauciones necesarias cuando manipule las muestras con esta prueba. Utilice equipamiento de protección personal (EPP) acorde a las directivas vigentes.
14. La disolución amortiguadora contiene 0,01% de azida de sodio como conservante, que puede ser tóxica si se ingiere. Si se tira en el fregadero, asegúrese de escurrir con abundante agua.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Es posible que se manifiesten las tres líneas ("T1", "T2" y "C") si el título de contenido de anticuerpos VIH-1 de la muestra es muy alto. En consecuencia, es posible que una reacción doble de VIH-1 y VIH-2 no indique una infección mixta, sino que sea resultado de la reactividad cruzada entre VIH-1 y VIH-2 a raíz de la similitud de su estructura genómica.
2. Un resultado positivo indica la presencia de anticuerpos para VIH-1 y/o VIH-2. Sin embargo, un resultado positivo no indica un diagnóstico de infección por VIH concluyente. Un resultado positivo debe ser confirmado con una prueba complementaria.
3. Un resultado negativo no descarta una posible infección con VIH-1/2. Es posible que la prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line no detecte concentraciones extremadamente bajas de anticuerpo contra VIH 1/2. Un resultado negativo con este kit requiere pruebas adicionales con otros métodos clínicos.
4. Los resultados de esta prueba no deben emplearse como criterio único para el diagnóstico de una infección con VIH-1/2. Un diagnóstico clínico integral interpretará el resultado en conjunto con los síntomas del paciente y su historial clínico.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Diagnostic Sensitivity

[Plasma]

The Diagnostic Sensitivity for anti-HIV antibody detection, calculated on 457 positive plasma specimens, is 99.78% (456 / 457) with a Wilson 95% confidence interval of [98.77% - 99.96%].

	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	
	HIV Negative	HIV Positive
Anti-HIV-1 positive	1	294
Anti-HIV-1 positive non-B subtype	0	40
Anti-HIV-2 positive	0	122
Sensitivity	456/457= 99.78%	

[Serum]

The Diagnostic Sensitivity for anti-HIV antibody detection, calculated on 623 serum specimens, is 99.84% (622 / 623) with a Wilson 95% confidence interval of [99.10% - 99.97%].

	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	
	HIV Negative	HIV Positive
Anti-HIV-1 positive	1	589
Anti-HIV-1 positive non-B subtype	0	10
Anti-HIV-2 positive	0	23
Sensitivity	622/623= 99.84%	

[Venous whole blood]

The Diagnostic Sensitivity for anti-HIV antibody detection, calculated on 101 venous whole blood positive specimens, is 99.01% (100 / 101) with a Wilson 95% confidence interval of [94.60% - 99.83%].

	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	
	HIV Negative	HIV Positive
Anti-HIV-1 positive	1	100
Sensitivity	100/101= 99.01%	

[Capillary whole blood]

The Diagnostic Sensitivity for anti-HIV antibody detection, calculated on 71 capillary whole blood positive specimens, is 100% (71 / 71) with a Wilson 95% confidence interval of [94.87% - 100.00%].

	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	
	HIV Negative	HIV Positive
Anti-HIV-1 positive	0	46
Anti-HIV-2 positive	0	25
Sensitivity	71/71=100.00%	

■ Diagnostic Specificity

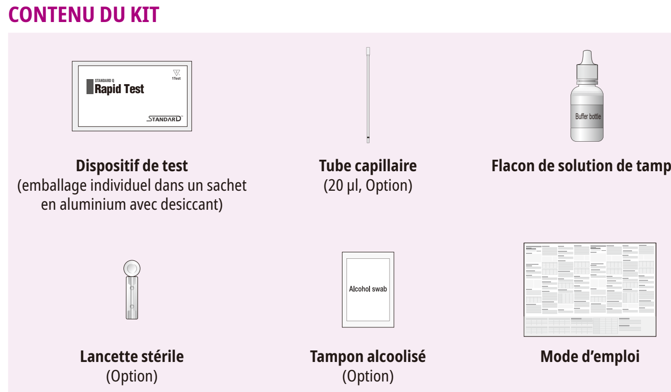
1. The Diagnostic Specificity, calculated on 1177 negative plasma specimens, is 100.00% (1177 / 1177) with a Wilson 95% confidence interval of [99.67% - 100.00%] after initial testing.
2. The Diagnostic Specificity, calculated on 1277 negative serum specimens, is 99.92% (1276 / 1277) with a Wilson 95% confidence interval of [99.56% - 99.99%] after initial testing.
3. The Diagnostic Specificity, calculated on 750 negative venous whole blood specimens, is 100.00% (750 / 750) with a Wilson 95% confidence interval of [99.49% - 100.00%] after initial testing.

	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	
	HIV Negative	HIV Positive
Blood donors plasma specimens	1177	0
Blood donors serum specime	1276	1
Blood donors venous whole blood specimens	750	0
Specificity for plasma specimen	1177/1177 = 100.00%	
Specificity for serum specimen	1276/1277 = 99.92%	
Specificity for venous whole blood specimen	750/750 = 100.00%	

FR | REF QHIV02B Cat. No.:09HIV30D, 09HIV30DM

STANDARD Q
HIV 1/2 Ab 3-Line
STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test
VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST
SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec desiccant) — **Tube capillaire** (20 µl, Option) — **Flacon de solution de tampon**
Lancette stérile (Option) — **Tampon alcoolisé** (Option) — **Mode d'emploi**

■ Pour la Cat. No.: 09HIV30D
① Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec desiccant) x 25
② Tube capillaire (20 µl) x 25
③ Flacon de solution de tampon x 1
④ Lancette stérile x 25
⑤ Tampon alcoolisé x 25
⑥ Mode d'emploi x 1

■ Pour la Cat. No.: 09HIV30DM
① Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant) x 25
② Flacon de solution de tampon x 1
③ Mode d'emploi x 1

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS
■ Pour la Cat. No.: 09HIV30D
① Tube anticoagulant contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium
② Micropipette et embout
③ Équipement de protection individuelle
④ Récipient pour produits dangereux

■ Pour la Cat. No.: 09HIV30DM
① Tube anticoagulant contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium
② Micropipette et embout
③ Lancette stérile
④ Tampon alcoolisé
⑤ Équipement de protection individuelle
⑥ Récipient pour produits dangereux
⑦ Instrument de prélèvement du sang total capillaire

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS
■ Sérum
1. Prélever le sang total par ponction veineuse dans le tube disponible à l'achat, qui ne contient PAS d'anticoagulants, et laisser décanter pendant 30minutes pour que le sang coagule. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de sérum surnageant.
2. Si le sérum dans le tube ordinaire est conservé au réfrigérateur à 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, l'échantillon peut être utilisé pour les tests dans les 3 jours suivant le prélèvement.Pour un stockage prolongé, la température de stockage devra se trouver en dessous de -40°C / -40°F avec 3 congélations/décongélations maximum.
3. Avant toute utilisation, l'échantillon devra être revenu à température ambiante.

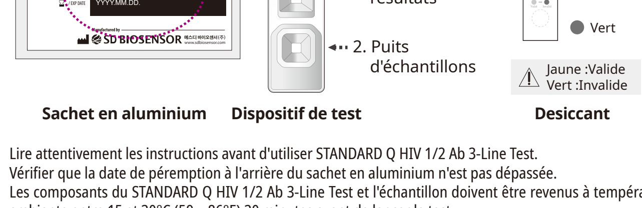
■ Plasma
1. Prélever le sang total veineux dans le tube anti-coagulant disponible à l'achat, comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de plasma surnageant.
2. Si le plasma dans le tube anticoagulant est stocké dans un réfrigérateur à 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, l'échantillon peut être utilisé pour le test au maximum 3 jours après le prélèvement. Pour un stockage prolongé, la température de stockage devra se trouver en dessous de -40°C / -40°F.
3. Avant toute utilisation, l'échantillon devra être revenu à température ambiante.

■ Sang total
[Sang total capillaire]
1. Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement sur le bout du doigt.
2. Choisir un doigt qui n'est pas calleux et le frotter délicatement pour qu'il se réchauffe afin de stimuler la circulation sanguine. Nettoyer le bout de ce doigt avec un tampon alcolisé.
3. Attendre que le bout du doigt soit complètement sec, presser l'extrémité et percer avec une lancette stérile pour le faire saigner.
4. Appuyer délicatement sur le tube capillaire et déposer la partie ouverte au milieu de la goutte de sang puis relâcher lentement le tube capillaire pour faire monter le sang jusqu'à la ligne noire avec l'indication 20 µl.
5. Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

[Sang total veineux]
1. Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
2. Si le sang total veineux dans le tube anticoagulant est stocké dans un réfrigérateur à une température entre 2 et 8°C (36 ~ 46°F), l'échantillon peut être utilisé pour le test au maximum 1 à 2 jour(s) après le prélèvement.
3. Ne pas congeler l'échantillon de sang total veineux.
4. Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

> ⚠
> - Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium Invalido pas les résultats du test.
> - Considérés comme une interférence pertinente, les échantillons hémolytiques, les facteurs rhumatoïdes contenus dans les échantillons et les échantillons lipémiques, ictériques peuvent perturber les résultats de test.

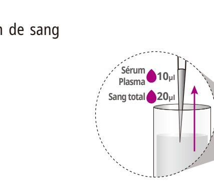
PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST
■ Préparation



1. Lire attentivement les instructions avant d'utiliser STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test.
2. Vérifier que la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium n'est pas dépassée.
3. Les composants du STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test et l'échantillon doivent être revenus à température ambiante entre 15 et 30°C (59 ~ 86°F) 30 minutes avant de lancer le test.
4. Vérifier que l'emballage du dispositif de test n'est pas endommagé. S'il est endommagé, le test doit être jeté et il faut utiliser un autre test. Si l'indicateur d'humidité à l'intérieur indique une saturation (la couleur passe du jaune au vert), le dispositif de test doit être jeté et il faut utiliser un autre dispositif de test.
5. La procédure doit être respectée en fonction du type d'échantillon testé.

■ PROCÉDURE DE TEST
1. Prélèvement des Échantillons
[Pour des échantillons de sérum/plasma/ sang total]

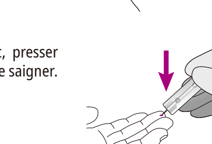
① Prélever 10 µl de sérum/plasma ou 20 µl d'échantillon de sang total veineux en utilisant une micropipette.



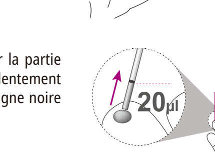
[Pour l'échantillon de sang total capillaire]

① Choisir un doigt qui n'est pas calleux et le frotter délicatement pour qu'il se réchauffe afin de stimuler la circulation sanguine. Nettoyer le bout de ce doigt avec un tampon alcolisé.

② Attendre que le bout du doigt soit complètement sec, presser l'extrémité et percer avec une lancette stérile pour le faire saigner.

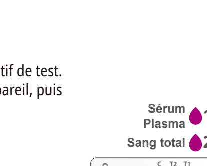


③ Appuyer délicatement sur le tube capillaire et déposer la partie ouverte au milieu de la goutte de sang puis relâcher lentement le tube capillaire pour faire monter le sang jusqu'à la ligne noire avec l'indication 20 µl.



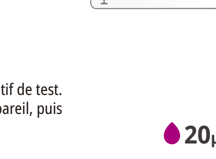
2. Ajout d'échantillon
[Pour des échantillons de sérum/plasma/ sang total]

Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test. L'extrémité du tube capillaire doit toucher le tampon de l'appareil, puis appuyer dessus délicatement.



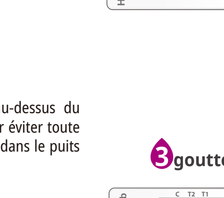
[Pour l'échantillon de sang total capillaire]

Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test. L'extrémité du tube capillaire doit toucher le tampon de l'appareil, puis appuyer dessus délicatement.



3. Verser la solution de tampon

Positionner le flacon de solution de tampon à 90° au-dessus du dispositif de test sans toucher le puits d'échantillons pour éviter toute contamination. Ajouter 3 gouttes de solution de tampon dans le puits d'échantillons du dispositif de test.



4. Lire les résultats

Lire les résultats entre 10 et 20 minutes après avoir ajouté la solution de tampon.

> ⚠
> - Ne pas lire les résultats du test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés.
> - Placer le dispositif de test sur une surface plane après avoir versé l'échantillon.
> - Utiliser la bonne quantité d'échantillon et de solution de tampon.
> - Si la ligne T n'apparaît qu'au bout de 10 minutes, veillez à observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTAT DE TEST
Si la ligne T n'apparaît qu'au bout de 10 minutes, veillez à observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 20 minutes.

Test result		Example	Description
Négatif			La présence de la ligne "C" seule indique un résultat négatif.
Positif	HIV-1		La présence de deux lignes "C" et "T1" indique un résultat positif au VIH-1. Dans le cas où les trois lignes "C", "T1" et "T2" apparaissent, si l'intensité de la ligne "T1" est plus forte que la ligne "T2", il faudra interpréter ce résultat comme positif au VIH-1.
	HIV-2		La présence de deux lignes "C" et "T2" indique un résultat positif au VIH-2. Dans le cas où les trois lignes "C", "T2" et "T1" apparaissent, si l'intensité de la ligne "T2" est plus forte que la ligne "T1", il faudra interpréter ce résultat comme positif au VIH-2.
	HIV-1 & HIV-2		La présence de trois lignes "C" et l'intensité équivalente de "T2" et "T1", indique un résultat positif au VIH-1 et VIH-2.
Invalid			Si aucune ligne "C" n'apparaît, le résultat est invalide. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon avec un nouvel appareil.

> ⚠
> - Interpréter les lignes pâles de "T1" et/ou "T2" comme séropositifs pour VIH-1 et VIH-2.
> - Si les lignes "T1" et "T2" ont la même intensité, il est recommandé de lancer un test de confirmation pour vérifier le type de virus ou une coinfection.
> - La ligne doit être considérée comme complètement formée dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
> - Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
> - Ce test est pour le dépistage. Le test de confirmation conforme aux directives nationales est recommandé de confirmer l'infection

CONTRÔLE QUALITÉ
1. La bande colorée apparaissant sur la ligne de contrôle correspond à un réactif interne et à un contrôle procédural. Elle apparaîtra si le test a été lancé correctement et si les réactifs réagissent.
2. Les matériaux de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit de test. Toutefois, il est recommandé de tester les contrôles négatif et positif conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.
3. Si un problème apparaît avec le résultat, comme un résultat invalide, le test doit être relancé avec un nouveau kit et/ou échantillon. Si le problème persiste, contactez SD Biosensor via votre distributeur local.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ
■ Introduction
Le SIDA est provoqué par deux types de VIH (virus de l'immunodéficience humaine), le VIH de type 1 et le VIH type 2. Le VIH de type 1 (VIH-1) se retrouve chez des patients atteints du SIDA, de l'ARC (AIDS-related complex) et des personnes infectées asymptomatiques hautement exposées au SIDA. Ce virus se transmet de trois façons : par contact sexuel, en étant exposé à du sang ou à des produits de sang contaminés ou directement de la mère infectée à son fœtus ou son nourrisson. L'infection VIH-2 concerne uniquement des patients originaires d'Afrique de l'Ouest, et elle a été identifiée chez des personnes ayant des relations sexuelles avec d'autres personnes de la même zone géographique. Bien que semblable au VIH-1, le VIH-2 présente des différences. Les deux virus ont une morphologie et un lymphotropisme similaires, et les modes de transmission semblent identiques. Néanmoins, au sein de ces deux types de VIH principaux, il existe des variations. Le VIH-1 se divise en quatre groupes : le groupe M (Major) incluant au moins dix sous-types, le groupe O (Outlier), le groupe N (non-M, non-O) et le groupe P. De la même façon, les souches du VIH-2 ont été catégorisées en au moins cinq sous-types (de A à E). STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test peut détecter les anticorps VIH-1 et VIH-2, qui apparaissent vraiment plus tard, pour la première fois, 20 à 45 jours après l'infection. En détectant le VIH plus tôt, STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test aide à prévenir les futures transmissions lors de la phase extrêmement contagieuse.

■ Utilisation prévue
STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test est un test par immunochromatographie rapide qui permet d'identifier qualitativement les anticorps spécifiques au VIH-1 notamment le groupe O et le VIH-2 dans le sérum, le plasma et le sang total veineux et capillaire humains. Ce test est uniquement destiné à un diagnostic in vitro et a pour objectif de diagnostiquer le VIH chez des populations symptomatiques, asymptomatiques et des personnes vulnérables à l'infection par le VIH. Ce test n'est pas destiné à être utilisé sur des nouveaux-nés ou des bébés de moins de 2 ans. Ce test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou en laboratoire formés ou d'autres travailleurs dans des domaines liés à la santé ayant reçu une formation appropriée. Ce produit peut être utilisé par des prestataires non professionnels formés dans des points de services dans des pays où les ressources sont limitées. Ce produit ne convient pas pour le dépistage des donneurs de sang. Ce kit de test n'est pas automatisé et ne nécessite aucun instrument supplémentaire. Il faudra passer par des méthodes diagnostiques plus spécifiques pour avoir une confirmation de l'infection par le virus du VIH.

■ Principe du test
STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test comporte des lignes "T1", "T2" et "C" recouvertes respectivement avec une protéine GP41 VIH-1 recombinante / GP41 Groupe O VIH-1 recombinante, une protéine GP36 VIH-2 recombinante et des anticorps IgY anti-poulet monoclonaux. Les anticorps VIH-1 / VIH-1 Groupe O dans l'échantillon du patient interagissent avec la protéine GP41 VIH-1 recombinante-conjugué d'or / la protéine GP41 Groupe O VIH-1 recombinante-conjugué d'or. L'anti-VIH-2 dans l'échantillon du patient interagit avec la protéine GP36 VIH-2-conjugué d'or sur le tampon avec conjugué. Le complexe d'antigène et d'anticorps avec conjugué d'or se déplace le long de la membrane de manière chromatique jusqu'à celle dotée de la solution de tampon. Puis, il est capturé par les antigènes VIH-1 et VIH-2 recombinants sur les zones de test (T1 et T2). Si les anticorps contre le VIH-1/2 sont présents dans l'échantillon du patient, des lignes visibles se forment dans la zone de test. Les anticorps IgY anti-poulet conjugué aux particules d'or colloïdales sont utilisés en guise de détecteurs pour la ligne de contrôle "C". La ligne de contrôle doit toujours apparaître si la procédure de test est correctement effectuée.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT
1. Stocker le sachet en aluminium et la solution de tampon fournis dans le kit à une température entre 2 et 40°C (36 ~ 104°F) à l'abri de la lumière directe du soleil pendant toute sa durée de conservation.
2. Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé. Le dispositif de test peut être utilisé immédiatement après avoir été ouvert.
3. Visser fermement le bouchon du flacon avec la solution de tampon, puis le stocker à une température entre 2 et 40°C (36 ~ 104°F) à l'abri de la lumière directe du soleil. Il reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit et l'étiquette du flacon après avoir ouvert le bouchon, et uniquement s'il a été revissé fermement.

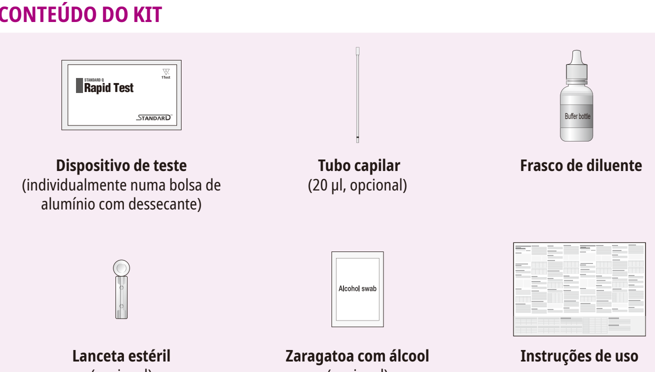
AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
1. Ne pas réutiliser le kit de test.
2. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
3. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
4. Ne pas utiliser le flacon de solution de tampon d'un autre lot.
5. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
6. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement une fois les tests achevés.
7. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
8. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
9. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
10. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
11. Le desiccant dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le voyant lumineux indiquant le taux d'humidité dans le desiccant passe de jaune à vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.
12. Les composants du kit doivent être à revenus température ambiante (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) avant de lancer le test.
13. Il est recommandé de suivre les précautions nécessaires lors de la manipulation des échantillons avec ce test. Utiliser un équipement de protection individuelle conforme aux instructions fournies6.
14. La solution de tampon contient 0,01 % d'azoture de sodium en guise de conservateur. Elle peut donc être nocive si elle est ingérée. Si la solution de tampon est jetée dans un évier, il faut rincer avec une grande quantité d'eau.

LIMITES DU TEST
1. Les trois lignes de test ("T1", "T2" et "C") peuvent évoluer lorsqu'elles sont testées avec des échantillons contenant de hautes concentration d'anticorps VIH-1. Par conséquent, il est possible que les bandes de test réactives pour le VIH-1 et le VIH-2 n'indiquent pas une infection mélangée mais un résultat d'une réactivité croisée du VIH-1 et VIH-2 à cause de la similitude de leur structure génomique.
2. Un résultat positif signifie que des anticorps sont présents pour lutter contre le VIH-1 et/ou le VIH-2. Néanmoins, un résultat positif n'indique pas un diagnostic d'une infection au VIH concluante. Un résultat positif devra être confirmé par un test supplémentaire.
3. Un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'être infecté par le VIH-1/2. STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test peut ne pas détecter les concentrations extrêmement faibles d'anticorps contre le VIH 1/2. Pour un résultat négatif avec ce kit, un test supplémentaire utilisant une autre méthode clinique est nécessaire.
4. Ces résultats de test seuls ne devront pas être utilisés pour diagnostiquer l'infection par le VIH-1/2. Pour un diagnostic clinique complet, les résultats doivent être interprétés en prenant en considération les symptômes et l'historique cliniques du patient.

PT | REF QHIV02B Cat. No.:09HIV30D, 09HIV30DM

STANDARD Q
HIV 1/2 Ab 3-Line
STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test
LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE
SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) — **Tubo capilar** (20 µl, opcional) — **Frasco de diluente**
Lanceta estéril (opcional) — **Zaragatoa com álcool** (opcional) — **Instruções de uso**

■ Para Nº de cat.: 09HIV30D
① Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25
② Tubo capilar (20µl) x 25
③ Frasco de buffer x 1
④ Lanceta estéril x 25
⑤ Zaragatoa com álcool x 25
⑥ Instruções de uso x 1

■ Para Nº de cat.: 09HIV30DM
① Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25
② Frasco de buffer x 1
③ Instruções de uso x 1

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO
■ Para Nº de cat.: 09HIV30D
① Tubo de anticoagulante contendo heparina, EDTA ou citrato de sódio
② Micropipeta e ponta
③ EPI (equipamento de proteção individual)
④ Recipiente para produtos de risco biológico

■ Para Nº de cat.: 09HIV30DM
① Tubo de anticoagulante contendo heparina, EDTA ou citrato de sódio
② Micropipeta e ponta
③ Lanceta estéril
④ Zaragatoa com álcool
⑤ EPI (equipamento de proteção individual)
⑥ Recipiente para produtos de risco biológico
⑦ Ferramenta para recolha de sangue total capilar

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA
■ Soro
1. Proceda à colheita do sangue total, por punção venosa, para um tubo de colheita (SEM anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio). Deixe o sangue coagular durante 30 minutos e, em seguida, centrifugue para obter a amostra de soro do sobrenadante.
2. A amostra de soro poderá ser refrigerada a uma temperatura de 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F e usada para efeitos de testagem até 3 dias após a recolha. Para armazenamento prolongado, manter a temperatura inferior a -40°C / -40°F, até 3 ciclos de congelamento/descongelamento.
3. A amostra deverá estar à temperatura ambiente antes do seu uso.

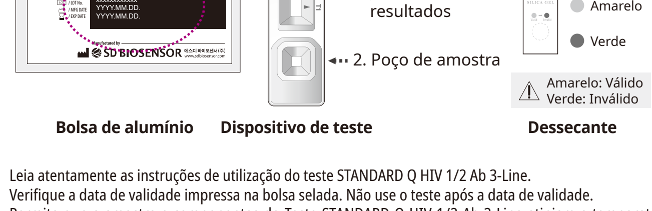
■ Plasma
1. Proceda à colheita do sangue total, por punção venosa, para o tubo de colheita (contendo anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio). Centrifugue o sangue para obter a amostra de plasma.
2. A amostra de plasma poderá ser refrigerada a uma temperatura de 2 ~ 8 °C / 36-46 °F e usada para efeitos de testagem até 3 dias após a recolha. Para armazenamento prolongado, deve ser congelada a temperatura inferior a -40°C / -40°F.
3. A amostra deverá estar à temperatura ambiente antes do seu uso.

■ Sangue total
[Sangue total capilar]
1. O sangue total capilar deverá ser recolhido de forma asséptica, na ponta do dedo.
2. Escolha um dedo que não esteja calejado e friccione-o suavemente para o aquecer e estimular a circulação sanguínea. Limpe a ponta do dedo usando um cotonete com álcool.
3. Aguarde até que a ponta do dedo esteja completamente seca e aperte. Com uma lanceta esterilizada, efetue uma punção da pele.
4. Pressione cuidadosamente o tubo capilar e coloque a extremidade aberta no centro de uma gota de sangue. Reduza a pressão lentamente até que o sangue atinja a linha preta que marca 20 µl no tubo capilar.
5. É necessário que o sangue total capilar seja testado imediatamente após a colheita.

[Sangue venoso]
1. Proceda à colheita do sangue total, por punção venosa, para o tubo de colheita (contendo anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio).
2. No caso do sangue total venoso, a amostra poderá ser refrigerada, com anticoagulante, a uma temperatura de 2 ~ 8ºC / 36 ~ 46 ºF durante 1 ~ 2 dias após a colheita.
3. Não congelar amostras de sangue total venoso.
4. Não utilize amostras de sangue hemolizado.

> ⚠
> - Anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
> - Interferências relevantes conhecidas presentes em amostras hemolíticas, amostras com fatores reumatoides e amostras lipêmicas, ictéricas podem prejudicar os resultados do teste.

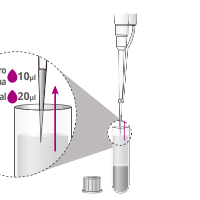
PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE
■ Preparação



1. Leia atentamente as instruções de utilização do teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line.
2. Verifique a data de validade impressa na bolsa selada. Não use o teste após a data de validade.
3. Permita que a amostra e componentes do Teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line atinjam a temperatura ambiente (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) durante 30 minutos antes da testagem.
4. Não utilize o teste se a embalagem estiver danificada ou o selo violado. Se o dessecante no interior indicar saturação (cor alterada de amarelo para verde), descarte o teste e utilize outro.
5. Siga o procedimento específico para o tipo de amostra a ser testada.

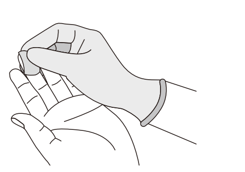
■ PROCEDIMENTO DE TESTE
1. Colheita de Amostras
[Para uma amostra de soro/plasma/ sangue total venoso]

① Com uma micropipeta, recolha 10 µl de soro/plasma ou 20 µl de sangue total venoso.

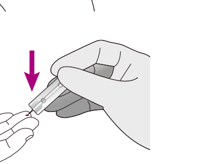


[Para uma amostra de sangue total capilar]

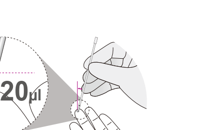
① Escolha um dedo que não esteja calejado e friccione-o suavemente para o aquecer e estimular a circulação sanguínea. Limpe a ponta do dedo usando um cotonete com álcool



② Aguarde até que a ponta do dedo esteja completamente seca e aperte. Com uma lanceta esterilizada, efetue uma punção da pele.

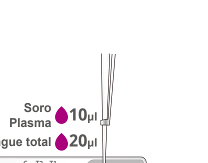


③ Pressione cuidadosamente o tubo capilar e coloque a extremidade aberta no centro de uma gota de sangue. Reduza a pressão lentamente até que o sangue atinja a linha preta que marca 20 µl no tubo capilar.



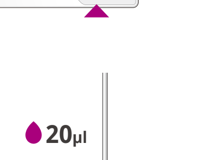
2. Adição da amostra
[Para uma amostra de soro/plasma/ sangue total venoso]

Deposite a amostra no poço da amostra do dispositivo de teste. Deixe que a extremidade da micropipeta toque a almofada e pressione suavemente.



[Para uma amostra de sangue total capilar]

Deposite a amostra no poço da amostra do dispositivo de teste. Deixe que a extremidade do tubo capilar toque a almofada e pressione suavemente.

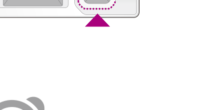


3. Adição de diluente de ensaio

Segure a garrafa de diluente de ensaio num ângulo de 90° relativamente ao dispositivo de teste, sem tocar no poço da amostra, a fim de evitar contaminação. Adicione 3 gotas de diluente de ensaio ao poço de amostra do dispositivo.

4. Tempo de leitura de resultados

Interprete o resultado do teste entre 10 e 20 minutos após a adição do diluente de ensaio.



> ⚠
> - Não interprete os resultados após 20 minutos, pois poderão ser falsos.
> - Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana logo após a introdução da amostra.
> - Utilize as quantidades corretas de amostra e diluente de ensaio.
> - Se a linha T não aparecer antes de 10 minutos, certifique-se de observar o aparecimento da linha T até 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE
Se a linha T não aparecer antes de 10 minutos, certifique-se de observar o aparecimento da linha T até 20 minutos.

Resultado do teste		Exemplo	Descrição
Negativo			A presença da linha "C" indica apenas um resultado negativo.
Positivo	HIV-1		A presença de duas linhas como "C" e "T1" indica um resultado positivo para HIV-1. No caso da presença de três linhas como "C", "T1" e "T2", se a intensidade da linha "T1" for maior que a da linha "T2", o resultado deverá ser interpretado como positivo para HIV-1.
	HIV-2		A presença de duas linhas como "C" e "T2" indica um resultado positivo para HIV-2. No caso da presença de três linhas como "C", "T2" e "T1", se a intensidade da linha "T2" for maior que a da linha "T1", o resultado deverá ser interpretado como positivo para HIV-2.
	HIV-1 & HIV-2		A presença de três linhas, como "C" e intensidade equivalente de "T2" e "T1", deve ser interpretada como amostra positiva para ambos HIV-1 e HIV-2.
Inválido			A ausência da linha "C" indica um resultado inválido. Recomenda-se retestar a amostra usando um novo dispositivo.

> ⚠
> - Interprete as linhas fracas de "T1" e/ou "T2" como positivas para HIV-1 e HIV-2.
> - Se as linhas "T1" e "T2" apresentarem intensidade semelhante, recomendamos a realização de testes de confirmação para determinar o tipo de vírus ou uma eventual coinfeção.
> - A presença de qualquer linha, por mais tênue que seja, deve ser considerada como uma linha formada.
> - Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis.
> - Este teste é para fins de triagem. Recomenda-se o teste de confirmação de acordo com as diretrizes nacionais para confirmar o estado da infecção.

Controlo DE QUALIDADE
1. A linha colorida que aparece na linha de controlo é um reagente interno e um controlo procedimental. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente for reativo.
2. Os materiais de controlo não são fornecidos com este kit de teste. No entanto, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho adequado do teste.
3. Em caso de resultado inválido, recomenda-se repetir o ensaio, utilizando um novo dispositivo e uma nova amostra. Se o problema persistir, agradecemos que entre em contato com a SD Biosensor através do seu distribuidor local.

EXPLICAÇÃO E RESUMO
■ Introdução
A SIDA, também conhecida pela sigla em inglês, AIDS, é provocada por dois tipos conhecidos de VIH (vírus da imunodeficiência humana; em inglês, HIV), o VIH tipo 1 e o VIH tipo 2. O VIH tipo 1 (VIH-1) é encontrado em doentes com SIDA, complexo relacionado com a SIDA (ARC), e indivíduos assintomáticos infetados, com elevado risco de manifestar a doença. O vírus é transmitido por contato sexual, pela exposição a sangue ou seus derivados sanguíneos infetados, ou de uma mãe infetada para o seu feto ou bebé. A infeção por VIH tipo 2 (VIH-2) é endémica apenas na África Ocidental e foi identificada em indivíduos que tiveram relações sexuais com habitantes dessa região geográfica. Apesar das similaridades com o VIH-1, o VIH-2 é distinto deste. Ambos os vírus são de morfologia e linfotropismo semelhantes, e apresentam modos de transmissão idênticos. Os principais tipos de VIH apresentam uma diversidade significativa. Em termos de classificação, o VIH-1 divide-se em quatro grupos: o grupo M (major) - que inclui, pelo menos, dez subtipos - o grupo O (outlier), o grupo P, e o grupo N (não-M, não-O). Da mesma forma, as estirpes do VIH-2 foram classificadas em pelo menos cinco subtipos (de A a E). O Teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line permite detetar tanto anticorpos anti-VIH-1 como anti-VIH-2, que aparecem pela primeira vez consideravelmente mais tarde, 20-45 dias após a infeção. A deteção precoce do HIV utilizando o teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line ajuda a prevenir a transmissão na fase mais infeciosa da doença.

■ Uso pretendido
O teste STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line é um ensaio imunocromatográfico rápido para deteção qualitativa de anticorpos específicos anti-VIH-1, incluindo o subtipo O, e anti-VIH-2, presentes no soro, plasma ou sangue total (capilar e venoso) humano. Este teste destina-se a diagnóstico *in vitro* e foi concebido para auxiliar no diagnóstico do VIH em populações sintomáticas, assintomáticas e em pessoas em risco de infeção por VIH. Este teste não se destina a ser utilizado em recém-nascidos nem em crianças com menos de 2 anos de idade. Este teste destina-se a utilização profissional, podendo ser utilizado por não especialistas, devidamente capacitados, em pontos de atendimento situados em zonas de recursos limitados. Este produto não se destina à análise de sangue doado. Este kit de teste não é automatizado nem exige o uso de equipamento adicional. Este teste rápido não deve ser usado como único diagnóstico para a infecção do VIH. A infeção deverá sempre ser confirmada por métodos de diagnóstico alternativos mais específicos.

■ Princípio do teste
O dispositivo do teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line apresenta três linhas pré-revestidas: duas linhas de teste, "T1" e "T2", e uma linha de controlo "C". Estas encontram-se revestidas, respetivamente, com proteína GP41 recombinante de VIH-1 / proteína GP41 recombinante de VIH-1 subtipo O, proteína GP36 recombinante de VIH-2 e IgY monoclonal anti-galinha. Durante o teste, o anti-VIH-1 / anti-VIH-1 tipo O da amostra interage com o GP41-ouro de recombinante VIH-1 / VIH-1 tipo O e o anti-VIH-2 da amostra interage com o GP36-ouro de recombinante VIH-2. Combinado com o diluente de ensaio, complexo de anticorpos-antigénios conjugados a ouro migra através da membrana do dispositivo, por capilaridade, até à região das linhas de teste, onde é capturado na região das linhas T1 e T2 pelos respetivos antigénios imobilizados de VIH. Em caso de existência de anticorpos anti-VIH na amostra, surgirão linhas na zona de uma ou ambas as linhas de teste T1 e T2 da janela de resultados. O IgY anti-galinha conjugado a ouro é usado como controlo na linha "C". Esta linha de controlo aparecerá sempre que o teste tenha sido realizado corretamente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT
1. Guarde a bolsa, selada, e o diluente de ensaio fornecido com o kit a entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, fora do alcance da luz solar direta, até à data de validade.
2. Não abra a bolsa de alumínio até que tudo esteja preparado para a realização do teste. O dispositivo de teste pode ser utilizado logo após a abertura da bolsa.
3. Feche bem a tampa da garrafa de diluente de ensaio imediatamente depois de utilizar. Armazene 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, fora do alcance da luz solar direta. O diluente de ensaio é estável até à data de validade indicada na etiqueta, mesmo depois de aberto, desde que a embalagem seja conservada bem fechada.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES
1. Não reutilize o kit.
2. Não utilize o kit se a bolsa estiver danificada ou o selo não estiver intacto.
3. Não utilize o kit depois da data de validade.
4. Não utilize o diluente de ensaio de outro lote.
5. Não fume, beba ou coma durante o manuseamento das amostras.
6. Use equipamento de proteção pessoal, como luvas e bata de laboratório, ao manusear os reagentes do kit. Lave bem as mãos após o ensaio.
7. Limpe completamente qualquer derrame, utilizando um desinfetante apropriado.
8. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infeciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos biológicos durante o teste.
10. Descontamine e elimine todas as amostras e materiais utilizados para a realização do ensaio como se fossem resíduos infeciosos representativos de risco biológico. O manuseamento e descarte de resíduos químicos e biológicos de laboratório deve ser efetuado de acordo com a regulamentação local, regional e nacional em vigor.
11. O dessecante que acompanha o dispositivo no interior da bola destina-se a absorver a humidade e evitar que esta afete os materiais do ensaio. Se verificar qualquer alteração de cor do dessecante, de amarelo para verde, descarte o kit.
12. Permita que os componentes do kit atinjam a temperatura ambiente (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) antes de realizar o teste.
13. Tome as precauções necessárias ao manusear as amostras a utilizar com este teste. Utilize equipamento de proteção individual (EPI) de acordo com as normas em vigor.
14. O diluente de ensaio contém 0,01% de azida sódica como conservante, que pode ser tóxica se ingerida. Se este material tiver que ser eliminado através de uma pia ou outro sistema de canalização comum, enxague generosamente com água.

LIMITAÇÕES DO TESTE
1. Se a quantidade de anticorpos VIH-1 na amostra for muito elevada, é possível que todas as três linhas ("T1", "T2" e "C") se manifestem. Assim, o aparecimento de linhas de teste para ambos os anticorpos, anti-VIH-1 e anti-VIH-2, não implica necessariamente uma coinfecção de VIH-1 e VIH-2, podendo ser resultado de reatividade cruzada entre VIH-1 e VIH-2, devido à semelhança da sua estrutura genômica.
2. Um resultado reativo indica a presença de anticorpos anti-VIH-1 e/ou anti-VIH-2. Porém, um resultado positivo não constitui um diagnóstico conclusivo da infecção por VIH. Qualquer resultado positivo deverá ser confirmado por métodos suplementares.
3. Um resultado não reativo não exclui a possibilidade de infeção pelo virus VIH-1/2. O teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line poderá não detetar concentrações extremamente baixas de anticorpos anti-VIH-1/2. Qualquer resultado não reativo obtido com este kit deverá ser confirmado por métodos suplementares.
4. Os resultados deste teste não devem ser usados como único critério para o diagnóstico de uma infeção por VIH-1/2. Para efeitos de diagnóstico, os resultados devem ser sempre considerados em conjunto com os sintomas e historial clínico do paciente.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Owen SM et al. Alternative Algorithms for Human Immunodeficiency Virus Infection Diagnosis Using Tests That Are Licensed in the United States. J Clin Microbiol 46:1588-1595, 2008.
2. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al: Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). Science 220:868-871, 1983.
3. Centers for Disease Control: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. Morbidity and Mortality Weekly Rep 37:377-388, 1988.
4. Hoff R, Weiblen BJ, Schwerzler M, et al: Specific antibodies to HIV-2 detected in an anonymous newborn blood specimen from Massachusetts. Fourth Consensus Conference on Testing for Human Retroviruses, March 1989.
5. Charneau P, Borman AM, Quillant C, et al: Isolation and envelope sequence of a highly divergent.
6. Perspectives in Disease Prevention and Health Promotion Update: Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and Other Bloodborne Pathogens in Health-Care Settings. MMWR, June 24,1988/37(24):377-388.

SYMBOL

REF	Reference number		Caution		Use by	LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture		Contains Sufficient for <n> Tests		Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.				Do not use if packaging is damaged	EC REP	Authorized representative in the european community		

IVD
Manufactured by **SD Biosensor, Inc.**
Head office : C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA
Manufacturing site : 74, Osongsaengmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPUBLIC OF KOREA

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (ts@sdbiosensor.com), phone (+82-80-970-9700) or website (www.sdbiosensor.com).

L23HIV3MLR3-WHO
Issue date: 2023.10

EN

REF QHIV02B

Cat. No.:09HIV30D, 09HIV30DM

STANDARD Q

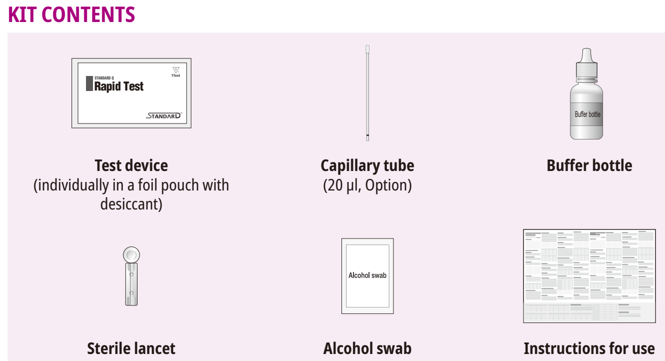
HIV 1/2 Ab 3-Line Test

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



Test device (individually in a foil pouch with desiccant) | **Capillary tube** (20 µl, Option) | **Buffer bottle** | **Sterile lancet** (Option) | **Alcohol swab** (Option) | **Instructions for use**

■ For Cat. No.: 09HIV30D
- Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
- Capillary tube (20µl) x 25
- Buffer bottle x 1
- Sterile lancet x 25
- Alcohol swab x 25
- Instructions for use x 1

■ For Cat. No.: 09HIV30DM
- Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
- Buffer bottle x 1
- Instructions for use x 1

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED
■ For Cat. No.: 09HIV30D
- Anti-coagulant tube containing heparin, EDTA or sodium citrate
- Micropipette and tip
- PPE (Personal Protective Equipment)
- Biohazard container

■ For Cat. No.: 09HIV30DM
- Anti-coagulant tube containing heparin, EDTA or sodium citrate
- Micropipette and tip
- Sterile lancet
- Alcohol swab
- PPE (Personal Protective Equipment)
- Biohazard container
- Capillary whole blood collection tool

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION
■ Serum
1. Collect whole blood by venipuncture into commercially available tubes WITHOUT anti-coagulant, and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
2. If serum in the plain tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 3 days after collection. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F up to 3 freeze-thaw cycles.
3. It should be brought to room temperature prior to use.

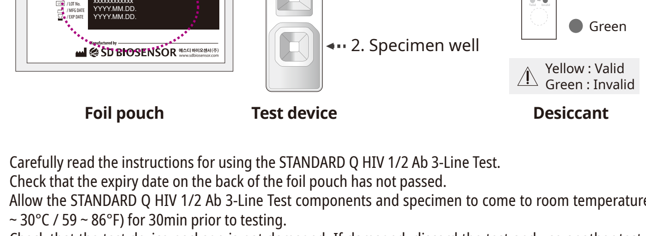
■ Plasma
1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
2. If plasma in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 3 days after collection. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F up to 3 freeze-thaw cycles.
3. It should be brought to room temperature prior to use.

■ Whole blood
[Capillary whole blood]
1. Capillary whole blood should be collected aseptically by fingertip.
2. Select the finger that is not calloused and gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation. And then clean the fingertip by wiping with an alcohol swab.
3. Wait until the fingertip is dried completely and squeeze the end of the fingertip and pierce the wiped fingertip with a sterile lancet to bleed.
4. Gently squeeze capillary tube and immerse open end in the center of a blood drop and release the capillary tube slowly to draw up the blood up to the 20µl black marking line on the capillary tube.
5. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

[Venous whole blood]
1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 1 ~ 2 days after collection.
3. Do not freeze venous whole blood specimen.
4. Do not use hemolyzed blood specimen.

> ⚠
> - Anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate do not affect the test result.
> - As known relevant interference, haemolytic specimen, rheumatoid factors-contained specimen and lipaemic, icteric specimen can lead to impair the test results.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE
■ Preparation

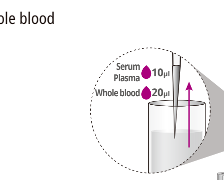


1. Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test.
2. Check that the expiry date on the back of the foil pouch has not passed.
3. Allow the STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test components and specimen to come to room temperature(15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) for 30min prior to testing.
4. Check that the test device package is not damaged. If damaged, discard the test and use another test. If a humidity indicator inside shows saturation (color changed from yellow to green), throw away the test device and take another test device packaging.
5. Procedure method should be followed for the specific specimen type being tested.

■ Test Procedure
1. Collecting of Specimen

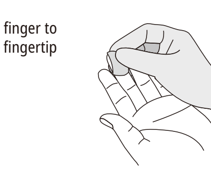
[For serum/plasma/venous whole blood specimen]

① Collect the 10 µl of serum/plasma or 20 µl of venous whole blood specimen using a micropipette.

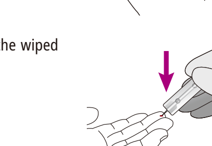


[For capillary whole blood specimen]

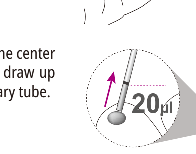
① Select the finger that is not calloused and gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation. And then clean the fingertip by wiping with an alcohol swab.



② Wait until the fingertip is dried completely and pierce the wiped fingertip with a sterile lancet to bleed.



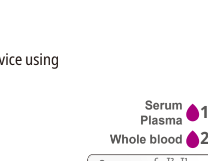
③ Gently squeeze capillary tube and immerse open end in the center of a blood drop and release the capillary tube slowly to draw up the blood up to the 20 µl black marking line on the capillary tube.



2. Adding of Specimen

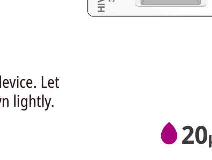
[For serum/plasma/venous whole blood specimen]

Add the collected specimen to the specimen well of the test device using the micropipette.



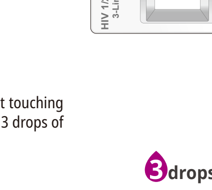
[For capillary whole blood specimen]

Add the collected specimen to the specimen well of the test device. Let the end of the capillary tube to touch the pad, then press down lightly.



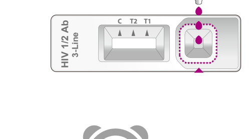
3. Dropping of Buffer

Hold the buffer bottle at 90° angle to the test device without touching the specimen well to avoid contamination of the buffer. Add 3 drops of the buffer into the specimen well of the test device.



4. Reading Time

Read the test results between 10 to 20 minutes after adding buffer



> ⚠
> - Do not read test results after 20 minutes. It may give false results.
> - Place the test device on the flat surface before applying the specimen.
> - Use correct amount of specimen and buffer.
> - If the T line does not appear until 10 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 20 minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

Test result		Example		Description
Negative		C T2 T1		The presence of only "C" line indicates a negative result.
Positive	HIV-1	C T2 T1	C T2 T1	The presence of two lines as "C" and "T1" line ndicates a positive result for HIV-1. In case of the presence of three lines as "C", "T1" and "T2", if the intensity of the "T1" line is stronger than "T2" line, it should be interpreted as HIV-1 positive.
	HIV-2	C T2 T1	C T2 T1	The presence of two lines as "C" and "T2" line indicates a positive result for HIV-2. In case of the presence of three lines as "C", "T2" and "T1", if the intensity of the "T2" line is stronger than "T1" line, it should be interpreted as HIV-2 positive.
	HIV-1 & HIV-2	C T2 T1	C T2 T1	The presence of three lines as "C" and equivalent intensity of "T2" and "T1", it should be interpreted as HIV-1 and HIV-2 both positive.
Invalid		C T2 T1	C T2 T1	No presence of "C" line indicates an invalid result. It is recommended that the specimen be retested using a new device.
		C T2 T1	C T2 T1	

> ⚠
> - Interpret faint lines of "T1" and/or "T2" as the positive for HIV-1 and HIV-2.
> - In case the intensity of 'T1' and 'T2' line is similar, confirmatory testing is recommended to confirm the virus type or a co-infection.
> - The presence of any line no matter how faint it is, should be considered as a line formed.
> - Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
> - This test is for screening purposes. Confirmatory testing according to national guidelines is recommended to confirm the infection status.

QUALITY CONTROL
1. A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent are reactive.
2. Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that the positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.
3. If there is a problem with the result such as invalid result, retest with a new kit and/or specimen. If the problem is repeated, contact SD Biosensor through your local distributor.

EXPLANATION AND SUMMARY
■ Introduction
AIDS is caused by two known types of HIV (human immunodeficiency virus) , HIV type 1 and HIV type 2. HIV type 1 (HIV-1) is found in patients with AIDS, AIDS-related complex (ARC), and asymptomatic infected individuals at high risk for AIDS. The virus is transmitted by sexual contact, by exposure to infected blood or blood products, or from an infected mother to her fetus or infant. The infection of HIV type 2 (HIV-2) is endemic only in West Africa, and it has been identified in individuals who had sexual relations with individuals from that geographic region. HIV-2 is similar to, but distinct from, HIV-1. Both viruses have similar morphology and lymphotropism, and the modes of transmission appear to be identical. Within the two major HIV types, there is significant variation. HIV-1 has been divided into four groups: group M (for major)-including at least ten subtypes, group O (for outlier), group P, and group N (for non-M, non-O). Similarly, the HIV-2 strains have been classified into at least five subtypes (A through E). STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test can detect antibodies to both HIV-1 and HIV-2, which first appear significantly later, 20-45 days after infection. Detecting HIV earlier with STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test is helping to prevent future transmission during extremely infectious stage.

■ Intended use
STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies specific to HIV-1 including subtype O and HIV 2 in human serum, plasma or venous and capillary whole blood. The test is for *in vitro* diagnostic use and intended as an aid to diagnosis of HIV in symptomatic, asymptomatic populations and persons at risk of HIV infection. The test is not intended for use on neonates or infants below 2 years. The test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resourcelimited countries. The product is not for blood donor screening. The test kit is not automated and does not require any additional instruments. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HIV Virus infection.

■ Test Priniple
STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test has "T1", "T2" and "C" line pre-coated with recombinant HIV-1 GP41 protein / recombinant HIV-1 subtype O GP41, recombinant HIV-2 GP36 protein and monoclonal anti-chicken IgY respectively. The anti-HIV-1/anti-HIV-1 subtype O in patient specimens interacts with the recombinant HIV-1 GP41-gold / recombinant HIV-1 subtype O GP41-gold and the anti-HIV-2 in patient specimens interacts with the recombinant HIV-2 GP36-gold in the conjugation pad. The complex of gold conjugated antigens and antibodies moves along the membrane chromatographically to the membrane with buffer and is captured by the recombinant HIV-1 and HIV-2 antigens on the test regions (T1 and T2). If the antibodies against HIV-1/2 are in the patient specimen, visible lines are formed in the test region. The chicken IgY antibody conjugated with colloidal gold particles are used as detectors for "C" control line. The control line should always appear if the test procedure is performed properly.

KIT STORAGE AND STABILITY
1. Store the sealed pouch and the buffer provided in the kit at 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F out of the direct sunlight for the duration of its shelf life.
2. Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test. Test device can be used immediately after being opened.
3. Close the buffer cap tightly after using, and then store it at 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F out of the direct sunlight. It is stable until the expiry date of the kit and the buffer label after opening its cap, if it is tightly closed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS
1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use after the expiration date.
4. Do not use the buffer bottle of another lot.
5. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
6. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
7. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
8. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
9. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
10. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
11. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
12. Allow Kit components to reach room temperature (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) before performing a test.
13. Follow necessary precautions when handling specimens with this test. Use personal protective equipment (PPE) consistent with current guideline6.
14. The buffer contains 0.01% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with large quantities of water.

LIMITATION OF TEST
1. All three test lines ("T1", "T2" and "C") may develop when tested with specimen containing high titers of HIV-1 antibodies. Hence, reactive test bands for both HIV-1 and HIV-2 may not indicate mixed infection but may result from the cross reactivity of HIV-1 and HIV-2 because of the similarity of their genomic structure.
2. A positive result indicates presence of antibodies to HIV-1 and/or HIV-2. However, a positive result does not indicate a conclusive HIV infection diagnosis. A positive result should be confirmed by a supplemental test.
3. A negative result does not eliminate the possibility of infection with HIV-1/2. The STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test may not detect extremely low concentration of the antibody to HIV 1/2. For negative result with this kit, additional test using other clinical method is necessary.
4. The test results alone should not be used in diagnosis of infection with HIV-1/2. For overall clinical diagnosis, results must be interpreted with the patient's clinical symptoms, and clinical history.

ES

REF QHIV02B

Cat. No.:09HIV30D, 09HIV30DM

STANDARD Q

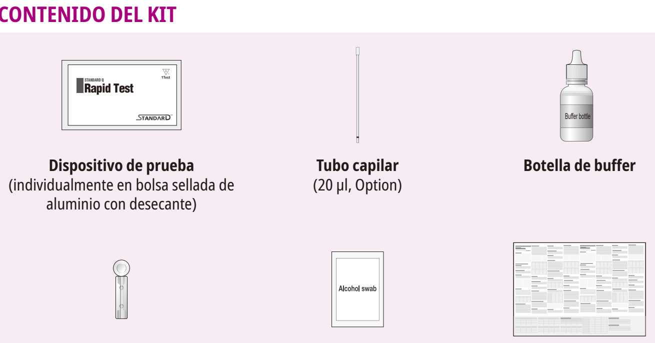
HIV 1/2 Ab 3-Line Test

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa sellada de aluminio con desecante) | **Tubo capilar** (20 µl, Option) | **Botella de buffer** | **Lanceta estéril** (Option) | **Hisopo con alcohol** (Option) | **Instrucciones de uso**

■ Para Cat. No.: 09HIV30D
- Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa sellada de aluminio con desecante) x 25
- Tubo capilar (20µl) x 25
- Botella de buffer x 1
- Lanceta estéril x 25
- Hisopo con alcohol x 25
- Instrucciones de uso x 1

■ Para Cat. No.: 09HIV30DM
- Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa sellada de aluminio con desecante) x 25
- Botella de buffer x 1
- Instrucciones de uso x 1

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS
■ Para Cat. No.: 09HIV30D
- Tubo anticoagulante con heparina, EDTA o citrato de sodio
- Micropipeta y punta
- Equipamiento de protección personal EPP
- Contenedor para desechos biológicos

■ Para Cat. No.: 09HIV30DM
- Tubo anticoagulante con heparina, EDTA o citrato de sodio
- Micropipeta y punta
- Lanceta estéril
- Hisopo con alcohol
- Equipamiento de protección personal EPP
- Contenedor para desechos biológicos
- Utensilio para recolección de sangre entera capilar

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA
■ Suero
1. Recolecte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule, luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
2. Si el suero en el tubo plano se almacena en un refrigerador a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra se puede usar para analizar dentro de los 3 días posteriores a la recolección. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C / -40°F y hasta 3 ciclos de congelación y descongelación.
3. Poner a temperatura ambiente antes de usar.

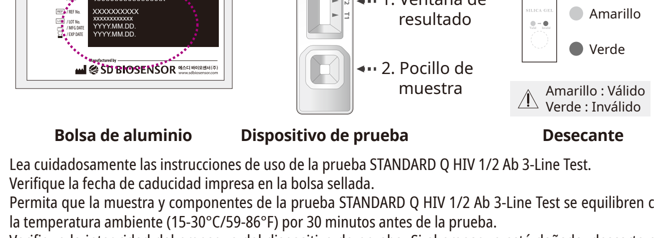
■ Plasma
1. Recoja la sangre total venosa en el tubo anticoagulante comercializado, como heparina, EDTA o citrato de sodio por venopunción y centrifuge la sangre para obtener la muestra de plasma.
2. Si el plasma en un tubo anticoagulante es almacenado en un refrigerador entre 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 3días desde la recolección. Almacenajes prolongados son posible por debajo de -40°C / -40°F.
3. Poner a temperatura ambiente antes de usar.

■ Sangre entera
[Sangre entera capilar]
1. La sangre entera capilar debe recolectarse asépticamente desde la yema de un dedo.
2. Seleccione un dedo sin callosidad y frótelo ligeramente para entibiar y estimular la circulación sanguínea. Luego limpie el área de la punción con un hisopo con alcohol.
3. Espere a que la yema del dedo se haya secado completamente, presione el extremo del dedo ya limpio y haga una punción con una lanceta estéril.
4. Presione ligeramente el tubo capilar y unte el extremo abierto en el centro de la gota de sangre, luego libere el tubo capilar lentamente para extraer sangre hasta la línea negra que marca 20 µl en el tubo capilar.
5. La sangre entera capilar debe probarse inmediatamente luego de la recolección.

[Sangre entera venosa]
1. Recoger la sangre entera venosa en el tubo anticoagulante comercialmente disponible tal como heparina, EDTA, o citrato de sodio por punción venosa.
2. Si la sangre total venosa es almacenada en un tubo anticoagulante en un refrigerador a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra se puede utilizar para la prueba dentro de 1 ~ 2 días después de la recogida.
3. La muestra de sangre entera venosa no debe congelarse.
4. No utilice muestras de sangre hemolizadas.

> ⚠
> - Anticoagulantes como la heparina, EDTA o citrato de sodio no afecta el resultado de la prueba.
> - A modo de interferencia relevante, las muestras hemolíticas, las muestras contenidas en los factores reumatoides y las muestras icémicas lipémicas pueden conducir a deteriorar los resultados de la prueba.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA
■ Preparación

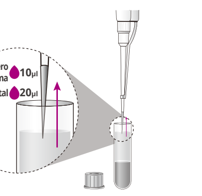


1. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test.
2. Verifique la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
3. Permita que la muestra y componentes de la prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test se equilibren con la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) por 30 minutos antes de la prueba.
4. Verifique la integridad del empaque del dispositivo de prueba. Si el empaque está dañado, descarte ese dispositivo y emplee otro. Si el indicador de humedad en el interior indica saturación (cambio de color de amarillo a verde) descarte ese dispositivo y emplee otro.
5. Debe seguirse el método de procedimiento específico para el tipo de muestra que se ha de probar.

■ PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA
1. Recolección de Muestra

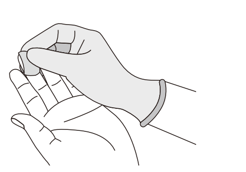
[Muestra de suero, plasma y sangre entra venosa]

① Recolecte una muestra de 10 µl de suero/plasma o 20 µl de sangre entera venosa empleando una micropipeta.

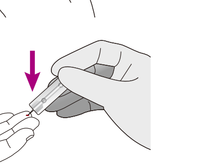


[Muestra de sangre entera capilar]

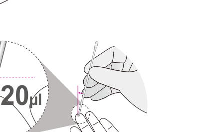
① Seleccione un dedo sin callosidad y frótelo ligeramente para entibiar y estimular la circulación sanguínea. Luego limpie el área de la punción con un hisopo con alcohol.



② Espere a que la yema del dedo se haya secado completamente, presione el extremo del dedo ya limpio y haga una punción con una lanceta estéril.



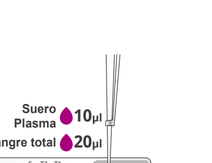
③ Presione ligeramente el tubo capilar y unte el extremo abierto en el centro de la gota de sangre, luego libere el tubo capilar lentamente para extraer sangre hasta la línea negra que marca 20 µl en el tubo capilar.



2. Depósito de muestra

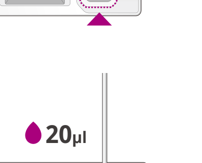
[Muestra de suero, plasma y sangre entra venosa]

Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba. Permita que el extremo del tubo capilar toque la almohadilla y luego presione ligeramente.



[Muestra de sangre entera capilar]

Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba. Permita que el extremo del tubo capilar toque la almohadilla y luego presione ligeramente

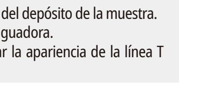


3. Adición de disolución amortiguadora

Sostenga la botella de disolución amortiguadora en ángulo de 90° con respecto al dispositivo de prueba sin tocar el pocillo de muestra para evitar contaminación de la disolución amortiguadora. Agregue 3 gotas de disolución amortiguadora en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

4. Tiempo de lectura

Lea el resultado de la prueba entre 10 y 20 minutos luego de añadir la disolución amortiguadora.



> ⚠
> - No lea el resultado de la prueba después de 20 minutos. Es posible que el resultado sea falso.
> - El dispositivo de muestra debe ubicarse en usa superficie plana luego del depósito de la muestra.
> - Debe emplearse la cantidad adecuada de muestra y disolución amortiguadora.
> - Si la línea T no aparece hasta los 10 minutos, asegúrese de observar la apariencia de la línea T hasta los 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADO DE PRUEBA

Resultado del examen		Ejemplo		Descripción
Negativo		C T2 T1		La presencia únicamente de la línea "C" indica un resultado negativo.
Positivo	HIV-1	C T2 T1	C T2 T1	La presencia de dos líneas denominadas "C" y "T1" indica un resultado positivo para VIH-1. Ante la presencia de tres líneas "C", "T1" y "T2", si la línea "T1" es más intensa que la línea T2, el resultado debe interpretarse como positivo para VIH-1.
	HIV-2	C T2 T1	C T2 T1	La presencia de dos líneas denominadas "C" y "T2" indica un resultado positivo para VIH-2. Ante la presencia de tres líneas "C", "T2" y "T1", si la línea "T2" es más intensa que la línea T1, el resultado debe interpretarse como positivo para VIH-2.
	HIV-1 & HIV-2	C T2 T1	C T2 T1	La presencia de la línea "C" y las líneas "T2" y "T1" en similar intensidad debe ser interpretada como resultado positivo múltiple para VIH-1 y VIH-2.
Invalido		C T2 T1	C T2 T1	La ausencia de la línea "C" indica un resultado inválido. Se recomienda una nueva prueba de la muestra con un nuevo dispositivo de prueba.
		C T2 T1	C T2 T1	

> ⚠
> - Aunque sean tenues, las líneas "T1" y/o "T2" deben interpretarse como positivo para VIH-1 y VIH-2.
> - Si la intensidad de las líneas "T1" y "T2" es similar, se recomienda realizar pruebas confirmatorias para determinar el tipo de virus o una posible coinfección.
> - Aún cuando la línea se presente muy ligera o tenuemente, debe considerarse como una línea formada.
> - Resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico del paciente y demás información disponible.
> - Esta prueba es para propósitos de control inicial. Se recomienda la realización de pruebas confirmatorias según las directrices nacionales aplicables para confirmar el estado de infección.

CONTROL DE CALIDAD
1. Una banda de color que aparece en la zona de la línea de control es un reactivo interno y control procedimental y aparecerá siempre que la prueba se haya realizado correctamente y el reactivo funcione.
2. Este kit de prueba con incluye materiales de control. Sin embargo, se recomienda el desarrollo de controles de prueba negativos y positivos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el correcto desempeño de la prueba.
3. Si existen dificultades como un resultado inválido, repita la prueba con un nuevo kit y/o muestra. Si el problema persiste, contáctese con SD Biosensor a través de su distribuidor local.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN
■ Presentación
Es SIDA es causado por dos formas conocidas del virus de inmunodeficiencia humana (VIH. En Inglés HIV). Los tipos VIH 1 y VIH 2. El tipo VIH 1 (HIV-1) se halla en pacientes con SIDA, complejo relacionado con el SIDA (ARC) e individuos infectados asintomáticos con alto riesgo de SIDA. El virus se transmite por contacto sexual, por exposición a sangre infectada o productos de origen sanguíneo, o de una madre infectada al feto o infante. La infección de VIH de tipo 2 (HIV-2) es endémica sólo en África occidental y ha sido identificada en individuos que han tenido relaciones sexuales con habitantes de esa zona geográfica. El VIH-2 es similar al VIH-1, pero no son iguales. Ambos virus tienen una morfología y linfotropismo similares y las formas de transmisión parecen ser idénticas. Existe una variación significativa entre los dos principales tipos de VIH. El VIH-1 ha sido dividido en cuatro grupos: grupo M (del Inglés major. Mayor) que incluye al menos diez subtipos, grupo O (del Inglés outlier. Atípico), grupo P y grupo N (No-M, no-O). De manera similar, cepas de VIH-2 han sido clasificadas en al menos cinco subtipos (desde A hasta E). La prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test puede detectar anticuerpos para ambos tipos: VIH-1 y VIH2, que se manifiestan de manera tardía, 20-45 días luego de la infección. Una detección oportuna de VIH mediante la prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test ayuda a prevenir el contagio durante durante un estado extremadamente infeccioso.

■ Uso previsto
La prueba STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos específicos para VIH-1, incluido el subtipo O, y VIH-2 en suero, plasma o sangre entera capilar y venosa de origen humano. Esta prueba es para uso en diagnóstico in vitro y ha sido diseñada para asistir en el diagnóstico de VIH en poblaciones sintomáticas, asintomáticas y personas en riesgo de infección por VIH. Esta prueba no ha sido diseñada para emplearse en neonatos o infantes menores de 2 años. Esta prueba está dirigida a personal sanitario entrenado, profesionales de laboratorio u otros trabajadores sanitarios que han recibido entrenamiento adecuado. Este producto puede ser empleado por individuos entrenados no especialistas operativos en puntos de cuidado en condiciones de recursos limitados en países de recursos limitados. Este producto no es para el control de sangre donada. Este kit de prueba no es automatizado y no requiere instrumental adicional. Para confirmar una infección con virus VIH se debe emplear métodos de diagnóstico alternativos más específicos.

■ Principio de prueba
La prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line tiene las líneas "T1", "T2" y "C" precubiertas con proteína GP41 VIH-1 recombinante / GP41 subtipo O VIH-1 recombinante, proteína GP36 HIV-2 recombinante e IgY anti-pollo monoclonal respectivamente. El anti-VIH-1/anti-VIH-1 subtipo O en la muestra del paciente interactúa con el GP41-oro VIH-1 recombinante / GP41-oro VIH-1 subtipo O recombinante y el anti-VIH-2 en la muestra del paciente interactúa con el PG36-oro VIH-2 recombinante en la almohadilla de conjugación. El complejo de antígenos y anticuerpos conjugados con oro se desplazan a través de la membrana cromatográficamente con la disolución amortiguadora y es capturado por el antígeno VIH-1 y VIH-2 recombinante en las regiones de prueba (T1 y T2). Si en la muestra del paciente se encuentran anticuerpos contra VIH-1/2, se forman líneas visibles en la región de prueba. El anticuerpo IgY de pollo conjugado con partícula de oro coloidal se emplea como detector en la línea de control "C". La línea de control aparecerá siempre que el procedimiento de la prueba se ha efectuado adecuadamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD
1. Almacene la bolsa sellada y la disolución amortiguadora suministradas en el kit a temperatura entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F fuera del alcance de la luz solar directa hasta la fecha de caducidad.
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta que esté todo preparado para desarrollar la prueba. El dispositivo de prueba puede emplearse inmediatamente después de abrir la bolsa.
3. Cierre firmemente la tapa de la disolución amortiguadora luego del uso y luego almacene a temperatura entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F fuera del alcance de la luz solar directa. La disolución es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta incluso luego del uso parcial si es que la tapa se asegura firmemente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
1. No reutilice el kit.
2. No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello roto.
3. No emplee la prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice la botella de disolución amortiguadora de otro lote.
5. No fume, beba ni coma mientras manipula las muestras.
6. Vista equipamiento de protección personal como guantes y delantal de laboratorio durante la manipulación de los reactivos del kit. Lávese las manos completamente después de la prueba.
7. Limpie completamente cualquier derrame usando para ello el desinfectante adecuado.
8. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
9. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
10. Deshágase de todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se tratara de desecho sanitario. Elementos químicos de laboratorio y desechos sanitarios deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
11. El desecante en la bolsa sellada absorbe la humedad y evita que ésta afecte los productos. Si los gránulos indicadores de humedad del desecante han cambiado de amarillo a verde, debe deshacerse del dispositivo de esa bolsa.
12. Permita que los componentes del kit alcancen la temperatura ambiente (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) antes de realizar la prueba.
13. Siga las precauciones necesarias cuando manipule las muestras con esta prueba. Utilice equipamiento de protección personal (EPP) acorde a las directivas vigentes.
14. La disolución amortiguadora contiene 0,01% de azida de sodio como conservante, que puede ser tóxica si se ingiere. Si se tira en el fregadero, asegúrese de escurrir con abundante agua.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA
1. Es posible que se manifiesten las tres líneas ("T1", "T2" y "C") si el título de contenido de anticuerpos VIH-1 de la muestra es muy alto. En consecuencia, es posible que una reacción doble de VIH-1 y VIH-2 no indique una infección mixta, sino que sea resultado de la reactividad cruzada entre VIH-1 y VIH-2 a raíz de la similitud de su estructura genómica.
2. Un resultado positivo indica la presencia de anticuerpos para VIH-1 y/o VIH-2. Sin embargo, un resultado positivo no indica un diagnóstico de infección por VIH concluyente. Un resultado positivo debe ser confirmado con una prueba complementaria.
3. Un resultado negativo no descarta una posible infección con VIH-1/2. Es posible que la prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line no detecte concentraciones extremadamente bajas de anticuerpo contra VIH 1/2. Un resultado negativo con este kit requiere pruebas adicionales con otros métodos clínicos.
4. Los resultados de esta prueba no deben emplearse como criterio único para el diagnóstico de una infección con VIH-1/2. Un diagnóstico clínico integral interpretará el resultado en conjunto con los síntomas del paciente y su historial clínico.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS
■ Diagnostic Sensitivity
[Plasma]

The Diagnostic Sensitivity for anti-HIV antibody detection, calculated on 457 positive plasma specimens, is 99.78% (456 / 457) with a Wilson 95% confidence interval of [98.77% - 99.96%].

	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	
	HIV Negative	HIV Positive
Anti-HIV-1 positive	1	294
Anti-HIV-1 positive non-B subtype	0	40
Anti-HIV-2 positive	0	122
Sensitivity	456/457= 99.78%	

[Serum]

The Diagnostic Sensitivity for anti-HIV antibody detection, calculated on 623 serum specimens, is 99.84% (622 / 623) with a Wilson 95% confidence interval of [99.10% - 99.97%].

	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	
	HIV Negative	HIV Positive
Anti-HIV-1 positive	1	589
Anti-HIV-1 positive non-B subtype	0	10
Anti-HIV-2 positive	0	23
Sensitivity	622/623= 99.84%	

[Venous whole blood]

The Diagnostic Sensitivity for anti-HIV antibody detection, calculated on 101 venous whole blood positive specimens, is 99.01% (100 / 101) with a Wilson 95% confidence interval of [94.60% - 99.83%].

	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	
	HIV Negative	HIV Positive
Anti-HIV-1 positive	1	100
Sensitivity	100/101= 99.01%	

[Capillary whole blood]

The Diagnostic Sensitivity for anti-HIV antibody detection, calculated on 71 capillary whole blood positive specimens, is 100% (71 / 71) with a Wilson 95% confidence interval of [94.87% - 100.00%].

	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	
	HIV Negative	HIV Positive
Anti-HIV-1 positive	0	46
Anti-HIV-2 positive	0	25
Sensitivity	71/71=100.00%	

■ Diagnostic Specificity
1. The Diagnostic Specificity, calculated on 1177 negative plasma specimens, is 100.00% (1177 / 1177) with a Wilson 95% confidence interval of [99.67% - 100.00%] after initial testing.
2. The Diagnostic Specificity, calculated on 1277 negative serum specimens, is 99.92% (1276 / 1277) with a Wilson 95% confidence interval of [99.56% - 99.99%] after initial testing.
3. The Diagnostic Specificity, calculated on 750 negative venous whole blood specimens, is 100.00% (750 / 750) with a Wilson 95% confidence interval of [99.49% - 100.00%] after initial testing.

	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	
	HIV Negative	HIV Positive
Blood donors plasma specimens	1177	0
Blood donors serum specime	1276	1
Blood donors venous whole blood specimens	750	0
Specificity for plasma specimen	1177/1177 = 100.00%	
Specificity for serum specimen	1276/1277 = 99.92%	
Specificity for venous whole blood specimen	750/750 = 100.00%	

FR **REF** QHIV02B

Cat. No.:09HIV30D, 09HIV30DM

STANDARD Q

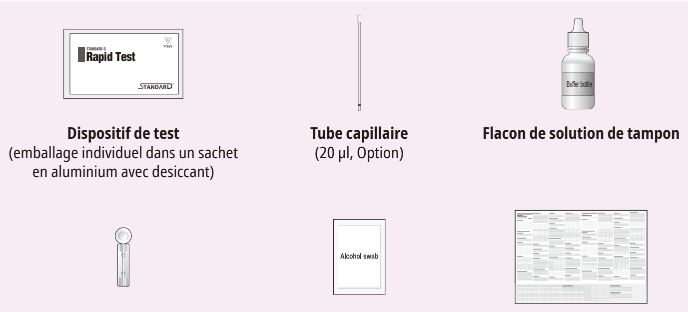
HIV 1/2 Ab 3-Line Test

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec desiccant) — **Tube capillaire** (20 µl, Option) — **Flacon de solution de tampon**

Lancette stérile (Option) — **Tampon alcoolisé** (Option) — **Mode d'emploi**

■ Pour la Cat. No.: 09HIV30D
- Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec desiccant) x 25
- Tube capillaire (20 µl) x 25
- Flacon de solution de tampon x 1
- Lancette stérile x 25
- Tampon alcoolisé x 25
- Mode d'emploi x 1

■ Pour la Cat. No.: 09HIV30DM
- Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un desiccant) x 25
- Flacon de solution de tampon x 1
- Mode d'emploi x 1

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

■ Pour la Cat. No.: 09HIV30D
- Tube anticoagulant contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium
- Micropipette et embout
- Équipement de protection individuelle
- Récipient pour produits dangereux

■ Pour la Cat. No.: 09HIV30DM
- Tube anticoagulant contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium
- Micropipette et embout
- Lancette stérile
- Tampon alcoolisé
- Équipement de protection individuelle
- Récipient pour produits dangereux
- Instrument de prélèvement du sang total capillaire

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ Sérum
1. Prélever le sang total par ponction veineuse dans le tube disponible à l'achat, qui ne contient PAS d'anticoagulants, et laisser décanter pendant 30minutes pour que le sang coagule. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de sérum surnageant.
2. Si le sérum dans le tube ordinaire est conservé au réfrigérateur à 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, l'échantillon peut être utilisé pour les tests dans les 3 jours suivant le prélèvement.Pour un stockage prolongé, la température de stockage devra se trouver en dessous de -40°C / -40°F avec 3 congélations/décongélations maximum.
3. Avant toute utilisation, l'échantillon devra être revenu à température ambiante.

■ Plasma
1. Prélever le sang total veineux dans le tube anti-coagulant disponible à l'achat, comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de plasma surnageant.
2. Si le plasma dans le tube anticoagulant est stocké dans un réfrigérateur à 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, l'échantillon peut être utilisé pour le test au maximum 3 jours après le prélèvement. Pour un stockage prolongé, la température de stockage devra se trouver en dessous de -40°C / -40°F.
3. Avant toute utilisation, l'échantillon devra être revenu à température ambiante.

■ Sang total

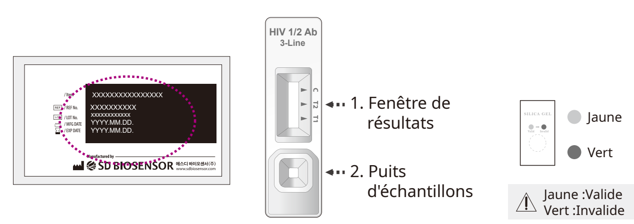
[Sang total capillaire]
1. Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement sur le bout du doigt.
2. Choisir un doigt qui n'est pas calleux et le frotter délicatement pour qu'il se réchauffe afin de stimuler la circulation sanguine. Nettoyer le bout de ce doigt avec un tampon alcoolisé.
3. Attendre que le bout du doigt soit complètement sec, presser l'extrémité et percer avec une lancette stérile pour le faire saigner.
4. Appuyer délicatement sur le tube capillaire et déposer la partie ouverte au milieu de la goutte de sang puis relâcher lentement le tube capillaire pour faire monter le sang jusqu'à la ligne noire avec l'indication 20 µl.
5. Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

[Sang total veineux]
1. Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
2. Si le sang total veineux dans le tube anticoagulant est stocké dans un réfrigérateur à une température entre 2 et 8ºC (36 ~ 46°F), l'échantillon peut être utilisé pour le test au maximum 1 à 2 jour(s) après le prélèvement.
3. Ne pas congeler l'échantillon de sang total veineux.
4. Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

> ⚠
> - Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium Invalido pas les résultats du test.
> - Considérés comme une interférence pertinente, les échantillons hémolytiques, les facteurs rhumatoïdes contenus dans les échantillons et les échantillons lipémiques, ictériques peuvent perturber les résultats de test.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ Préparation



Sachet en aluminium **Dispositif de test** **Desiccant**

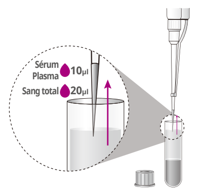
1. Lire attentivement les instructions avant d'utiliser STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test.
2. Vérifier que la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium n'est pas dépassée.
3. Les composants du STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test et l'échantillon doivent être revenus à température ambiante entre 15 et 30°C (59 ~ 86°F) 30 minutes avant de lancer le test.
4. Vérifier que l'emballage du dispositif de test n'est pas endommagé. S'il est endommagé, le test doit être jeté et il faut utiliser un autre test. Si l'indicateur d'humidité à l'intérieur indique une saturation (la couleur passe du jaune au vert), le dispositif de test doit être jeté et il faut utiliser un autre dispositif de test.
5. La procédure doit être respectée en fonction du type d'échantillon testé.

■ PROCÉDURE DE TEST

1. Prélèvement des Échantillons

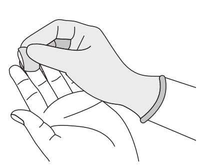
[Pour des échantillons de sérum/plasma/ sang total]

① Prélever 10 µl de sérum/plasma ou 20 µl d'échantillon de sang total veineux en utilisant une micropipette.

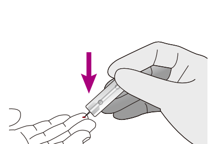


[Pour l'échantillon de sang total capillaire]

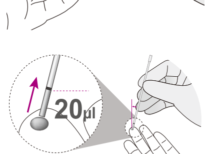
① Choisir un doigt qui n'est pas calleux et le frotter délicatement pour qu'il se réchauffe afin de stimuler la circulation sanguine. Nettoyer le bout de ce doigt avec un tampon alcolisé.



② Attendre que le bout du doigt soit complètement sec, presser l'extrémité et percer avec une lancette stérile pour le faire saigner.



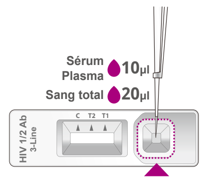
③ Appuyer délicatement sur le tube capillaire et déposer la partie ouverte au milieu de la goutte de sang puis relâcher lentement le tube capillaire pour faire monter le sang jusqu'à la ligne noire avec l'indication 20 µl.



2. Ajout d'échantillon

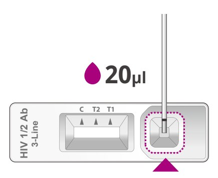
[Pour des échantillons de sérum/plasma/ sang total]

Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test. L'extrémité du tube capillaire doit toucher le tampon de l'appareil, puis appuyer dessus délicatement.



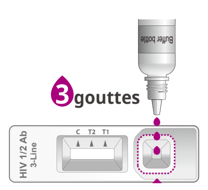
[Pour l'échantillon de sang total capillaire]

Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test. L'extrémité du tube capillaire doit toucher le tampon de l'appareil, puis appuyer dessus délicatement.



3. Verser la solution de tampon

Positionner le flacon de solution de tampon à 90° au-dessus du dispositif de test sans toucher le puits d'échantillons pour éviter toute contamination. Ajouter 3 gouttes de solution de tampon dans le puits d'échantillons du dispositif de test.

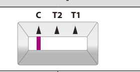
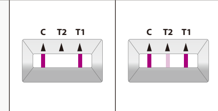
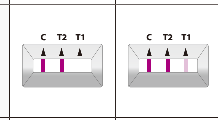
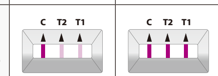
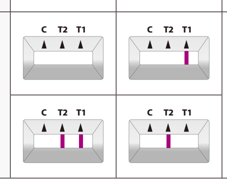


4. Lire les résultats

Lire les résultats entre 10 et 20 minutes après avoir ajouté la solution de tampon.

> ⚠
> - Ne pas lire les résultats du test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés.
> - Placer le dispositif de test sur une surface plane après avoir versé l'échantillon.
> - Utiliser la bonne quantité d'échantillon et de solution de tampon.
> - Si la ligne T n'apparaît qu'au bout de 10 minutes, veillez à observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTAT DE TEST

Résultat de l'essai		Exemple	Description
Négatif			La présence de la ligne "C" seule indique un résultat négatif.
Positif	HIV-1		La présence de deux lignes "C" et "T1" indique un résultat positif au VIH-1. Dans le cas où les trois lignes "C", "T1" et "T2" apparaissent, si l'intensité de la ligne "T1" est plus forte que la ligne "T2", il faudra interpréter ce résultat comme positif au VIH-1.
	HIV-2		La présence de deux lignes "C" et "T2" indique un résultat positif au VIH-2. Dans le cas où les trois lignes "C", "T2" et "T1" apparaissent, si l'intensité de la ligne "T2" est plus forte que la ligne "T1", il faudra interpréter ce résultat comme positif au VIH-2.
	HIV-1 & HIV-2		La présence de trois lignes "C" et l'intensité équivalente de "T2" et "T1", indique un résultat positif au VIH-1 et VIH-2.
Invalid			Si aucune ligne "C" n'apparaît, le résultat est invalide. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon avec un nouvel appareil.

> ⚠
> - Interpréter les lignes pâles de "T1" et/ou "T2" comme séropositifs pour VIH-1 et VIH-2.
> - Si les lignes "T1" et "T2" ont la même intensité, il est recommandé de lancer un test de confirmation pour vérifier le type de virus ou une coinfection.
> - La ligne doit être considérée comme complètement formée dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
> - Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
> - Ce test est pour le dépistage. Le test de confirmation conforme aux directives nationales est recommandé de confirmer l'infection

CONTRÔLE QUALITÉ
1. La bande colorée apparaissant sur la ligne de contrôle correspond à un réactif interne et à un contrôle procédural. Elle apparaîtra si le test a été lancé correctement et si les réactifs réagissent.
2. Les matériaux de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit de test. Toutefois, il est recommandé de tester les contrôles négatif et positif conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.
3. Si un problème apparaît avec le résultat, comme un résultat invalide, le test doit être relancé avec un nouveau kit et/ou échantillon. Si le problème persiste, contactez SD Biosensor via votre distributeur local.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ Introduction
Le SIDA est provoqué par deux types de VIH (virus de l'immunodéficience humaine), le VIH de type 1 et le VIH type 2. Le VIH de type 1 (VIH-1) se retrouve chez des patients atteints du SIDA, de l'ARC (AIDS-related complex) et des personnes infectées asymptomatiques hautement exposées au SIDA. Ce virus se transmet de trois façons : par contact sexuel, en étant exposé à du sang ou à des produits de sang contaminés ou directement de la mère infectée à son fœtus ou son nourrisson. L'infection VIH-2 concerne uniquement des patients originaires d'Afrique de l'Ouest, et elle a été identifiée chez des personnes ayant des relations sexuelles avec d'autres personnes de la même zone géographique. Bien que semblable au VIH-1, le VIH-2 présente des différences. Les deux virus ont une morphologie et un lymphotropisme similaires, et les modes de transmission semblent identiques. Néanmoins, au sein de ces deux types de VIH principaux, il existe des variations. Le VIH-1 se divise en quatre groupes : le groupe M (Major) incluant au moins dix sous-types, le groupe O (Outlier), le groupe N (non-M, non-O) et le groupe P. De la même façon, les souches du VIH-2 ont été catégorisées en au moins cinq sous-types (de A à E). STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test peut détecter les anticorps VIH-1 et VIH-2, qui apparaissent vraiment plus tard, pour la première fois, 20 à 45 jours après l'infection. En détectant le VIH plus tôt, STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test aide à prévenir les futures transmissions lors de la phase extrêmement contagieuse.

■ Utilisation prévue
STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test est un test par immunochromatographie rapide qui permet d'identifier qualitativement les anticorps spécifiques au VIH-1 notamment le groupe O et le VIH-2 dans le sérum, le plasma et le sang total veineux et capillaire humains. Ce test est uniquement destiné à un diagnostic in vitro et a pour objectif de diagnostiquer le VIH chez des populations symptomatiques, asymptomatiques et des personnes vulnérables à l'infection par le VIH. Ce test n'est pas destiné à être utilisé sur des nouveaux-nés ou des bébés de moins de 2 ans. Ce test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou en laboratoire formés ou d'autres travailleurs dans des domaines liés à la santé ayant reçu une formation appropriée. Ce produit peut être utilisé par des prestataires non professionnels formés dans des points de services dans des pays où les ressources sont limitées. Ce produit ne convient pas pour le dépistage des donneurs de sang. Ce kit de test n'est pas automatisé et ne nécessite aucun instrument supplémentaire. Il faudra passer par des méthodes diagnostiques plus spécifiques pour avoir une confirmation de l'infection par le virus du VIH.

■ Principe du test
STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test comporte des lignes "T1", "T2" et "C" recouvertes respectivement avec une protéine GP41 VIH-1 recombinante / GP41 Groupe O VIH-1 recombinante, une protéine GP36 VIH-2 recombinante et des anticorps IgY anti-poulet monoclonaux. Les anticorps VIH-1 / VIH-1 Groupe O dans l'échantillon du patient interagissent avec la protéine GP41 VIH-1 recombinante-conjugué d'or / la protéine GP41 Groupe O VIH-1 recombinante-conjugué d'or. L'anti-VIH-2 dans l'échantillon du patient interagit avec la protéine GP36 VIH-2-conjugué d'or sur le tampon avec conjugué. Le complexe d'antigène et d'anticorps avec conjugué d'or se déplace le long de la membrane de manière chromatique jusqu'à celle dotée de la solution de tampon. Puis, il est capturé par les antigènes VIH-1 et VIH-2 recombinants sur les zones de test (T1 et T2). Si les anticorps contre le VIH-1/2 sont présents dans l'échantillon du patient, des lignes visibles se forment dans la zone de test. Les anticorps IgY anti-poulet conjugué aux particules d'or colloïdales sont utilisés en guise de détecteurs pour la ligne de contrôle "C". La ligne de contrôle doit toujours apparaître si la procédure de test est correctement effectuée.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT
1. Stocker le sachet en aluminium et la solution de tampon fournis dans le kit à une température entre 2 et 40°C (36 ~ 104°F) à l'abri de la lumière directe du soleil pendant toute sa durée de conservation.
2. Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé. Le dispositif de test peut être utilisé immédiatement après avoir été ouvert.
3. Visser fermement le bouchon du flacon avec la solution de tampon, puis le stocker à une température entre 2 et 40°C (36 ~ 104°F) à l'abri de la lumière directe du soleil. Il reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit et l'étiquette du flacon après avoir ouvert le bouchon, et uniquement s'il a été revissé fermement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS
1. Ne pas réutiliser le kit de test.
2. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
3. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
4. Ne pas utiliser le flacon de solution de tampon d'un autre lot.
5. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
6. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement une fois les tests achevés.
7. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
8. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
9. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
10. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
11. Le desiccant dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le voyant lumineux indiquant le taux d'humidité dans le desiccant passe de jaune à vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.
12. Les composants du kit doivent être à revenus température ambiante (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) avant de lancer le test.
13. Il est recommandé de suivre les précautions nécessaires lors de la manipulation des échantillons avec ce test. Utiliser un équipement de protection individuelle conforme aux instructions fournies6.
14. La solution de tampon contient 0,01 % d'azoture de sodium en guise de conservateur. Elle peut donc être nocive si elle est ingérée. Si la solution de tampon est jetée dans un évier, il faut rincer avec une grande quantité d'eau.

LIMITES DU TEST
1. Les trois lignes de test ("T1", "T2" et "C") peuvent évoluer lorsqu'elles sont testées avec des échantillons contenant de hautes concentration d'anticorps VIH-1. Par conséquent, il est possible que les bandes de test réactives pour le VIH-1 et le VIH-2 n'indiquent pas une infection mélangée mais un résultat d'une réactivité croisée du VIH-1 et VIH-2 à cause de la similitude de leur structure génomique.
2. Un résultat positif signifie que des anticorps sont présents pour lutter contre le VIH-1 et/ou le VIH-2. Néanmoins, un résultat positif n'indique pas un diagnostic d'une infection au VIH concluante. Un résultat positif devra être confirmé par un test supplémentaire.
3. Un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'être infecté par le VIH-1/2. STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test peut ne pas détecter les concentrations extrêmement faibles d'anticorps contre le VIH 1/2. Pour un résultat négatif avec ce kit, un test supplémentaire utilisant une autre méthode clinique est nécessaire.
4. Ces résultats de test seuls ne devront pas être utilisés pour diagnostiquer l'infection par le VIH-1/2. Pour un diagnostic clinique complet, les résultats doivent être interprétés en prenant en considération les symptômes et l'historique cliniques du patient.

PT **REF** QHIV02B

Cat. No.:09HIV30D, 09HIV30DM

STANDARD Q

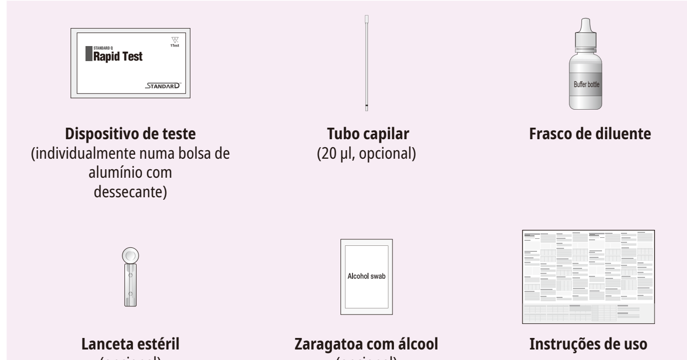
HIV 1/2 Ab 3-Line Test

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) — **Tubo capilar** (20 µl, opcional) — **Frasco de diluente**

Lanceta estéril (opcional) — **Zaragatoa com álcool** (opcional) — **Instruções de uso**

■ Para Nº de cat.: 09HIV30D
- Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25
- Tubo capilar (20µl) x 25
- Frasco de buffer x 1
- Lanceta estéril x 25
- Zaragatoa com álcool x 25
- Instruções de uso x 1

■ Para Nº de cat.: 09HIV30DM
- Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25
- Frasco de buffer x 1
- Instruções de uso x 1

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

■ Para Nº de cat.: 09HIV30D
- Tubo de anticoagulante contendo heparina, EDTA ou citrato de sódio
- Micropipeta e ponta
- EPI (equipamento de proteção individual)
- Recipiente para produtos de risco biológico

■ Para Nº de cat.: 09HIV30DM
- Tubo de anticoagulante contendo heparina, EDTA ou citrato de sódio
- Micropipeta e ponta
- Lanceta estéril
- Zaragatoa com álcool
- EPI (equipamento de proteção individual)
- Recipiente para produtos de risco biológico
- Ferramenta para recolha de sangue total capilar

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ Soro
1. Proceda à colheita do sangue total, por punção venosa, para um tubo de colheita (SEM anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio). Deixe o sangue coagular durante 30 minutos e, em seguida, centrifugue para obter a amostra de soro do sobrenadante.
2. A amostra de soro poderá ser refrigerada a uma temperatura de 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F e usada para efeitos de testagem até 3 dias após a recolha. Para armazenamento prolongado, manter a temperatura inferior a -40°C / -40°F, até 3 ciclos de congelamento/descongelamento.
3. A amostra deverá estar à temperatura ambiente antes do seu uso.

■ Plasma
1. Proceda à colheita do sangue total, por punção venosa, para o tubo de colheita (contendo anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio). Centrifugue o sangue para obter a amostra de plasma.
2. A amostra de plasma poderá ser refrigerada a uma temperatura de 2 ~ 8 °C / 36-46 °F e usada para efeitos de testagem até 3 dias após a recolha. Para armazenamento prolongado, deve ser congelada a temperatura inferior a -40°C / -40°F.
3. A amostra deverá estar à temperatura ambiente antes do seu uso.

■ Sangue total

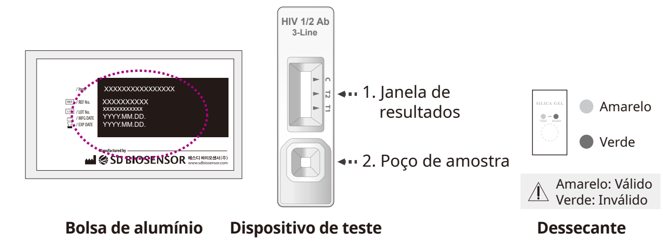
[Sangue total capilar]
1. O sangue total capilar deverá ser recolhido de forma asséptica, na ponta do dedo.
2. Escolha um dedo que não esteja calejado e friccione-o suavemente para o aquecer e estimular a circulação sanguínea. Limpe a ponta do dedo usando um cotonete com álcool.
3. Aguarde até que a ponta do dedo esteja completamente seca e aperte. Com uma lanceta esterilizada, efetue uma punção da pele.
4. Pressione cuidadosamente o tubo capilar e coloque a extremidade aberta no centro de uma gota de sangue. Reduza a pressão lentamente até que o sangue atinja a linha preta que marca 20 µl no tubo capilar.
5. É necessário que o sangue total capilar seja testado imediatamente após a colheita.

[Sangue venoso]
1. Proceda à colheita do sangue total, por punção venosa, para o tubo de colheita (contendo anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio).
2. No caso do sangue total venoso, a amostra poderá ser refrigerada, com anticoagulante, a uma temperatura de 2 ~ 8ºC / 36 ~ 46 ºF durante 1 ~ 2 dias após a colheita.
3. Não congelar amostras de sangue total venoso.
4. Não utilize amostras de sangue hemolizado.

> ⚠
> - Anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
> - Interferências relevantes conhecidas presentes em amostras hemolíticas, amostras com fatores reumatoides e amostras lipêmicas, ictéricas podem prejudicar os resultados do teste.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação



Bolsa de alumínio **Dispositivo de teste** **Dessecante**

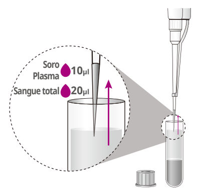
1. Leia atentamente as instruções de utilização do teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line.
2. Verifique a data de validade impressa na bolsa selada. Não use o teste após a data de validade.
3. Permita que a amostra e componentes do Teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line atinjam a temperatura ambiente (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) durante 30 minutos antes da testagem.
4. Não utilize o teste se a embalagem estiver danificada ou o selo violado. Se o dessecante no interior indicar saturação (cor alterada de amarelo para verde), descarte o teste e utilize outro.
5. Siga o procedimento específico para o tipo de amostra a ser testada.

■ PROCEDIMENTO DE TESTE

1. Colheita de Amostras

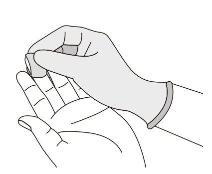
[Para uma amostra de soro/plasma/ sangue total venoso]

① Com uma micropipeta, recolha 10 µl de soro/plasma ou 20 µl de sangue total venoso.

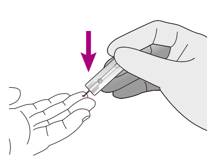


[Para uma amostra de sangue total capilar]

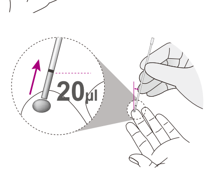
① Escolha um dedo que não esteja calejado e friccione-o suavemente para o aquecer e estimular a circulação sanguínea. Limpe a ponta do dedo usando um cotonete com álcool



② Aguarde até que a ponta do dedo esteja completamente seca e aperte. Com uma lanceta esterilizada, efetue uma punção da pele.



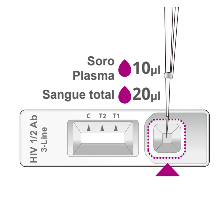
③ Pressione cuidadosamente o tubo capilar e coloque a extremidade aberta no centro de uma gota de sangue. Reduza a pressão lentamente até que o sangue atinja a linha preta que marca 20 µl no tubo capilar.



2. Adição da amostra

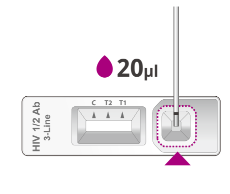
[Para uma amostra de soro/plasma/ sangue total venoso]

Deposite a amostra no poço da amostra do dispositivo de teste. Deixe que a extremidade da micropipeta toque a almofada e pressione suavemente.



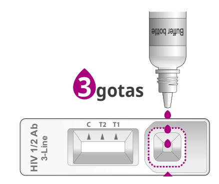
[Para uma amostra de sangue total capilar]

Deposite a amostra no poço da amostra do dispositivo de teste. Deixe que a extremidade do tubo capilar toque a almofada e pressione suavemente.



3. Adição de diluente de ensaio

Segure a garrafa de diluente de ensaio num ângulo de 90° relativamente ao dispositivo de teste, sem tocar no poço da amostra, a fim de evitar contaminação. Adicione 3 gotas de diluente de ensaio ao poço de amostra do dispositivo.

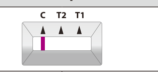
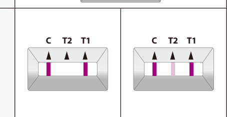
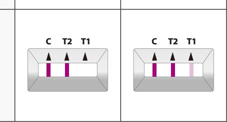
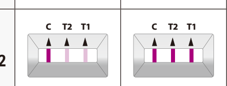
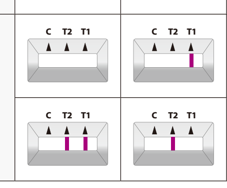


4. Tempo de leitura de resultados

Interprete o resultado do teste entre 10 e 20 minutos após a adição do diluente de ensaio.

> ⚠
> - Não interprete os resultados após 20 minutos, pois poderão ser falsos.
> - Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana logo após a introdução da amostra.
> - Utilize as quantidades corretas de amostra e diluente de ensaio.
> - Se a linha T não aparecer antes de 10 minutos, certifique-se de observar o aparecimento da linha T até 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Resultado do teste		Exemplo	Descrição
Negativo			A presença da linha "C" indica apenas um resultado negativo.
Positivo	HIV-1		A presença de duas linhas como "C" e "T1" indica um resultado positivo para HIV-1. No caso da presença de três linhas como "C", "T1" e "T2", se a intensidade da linha "T1" for maior que a da linha "T2", o resultado deverá ser interpretado como positivo para HIV-1.
	HIV-2		A presença de duas linhas como "C" e "T2" indica um resultado positivo para HIV-2. No caso da presença de três linhas como "C", "T2" e "T1", se a intensidade da linha "T2" for maior que a da linha "T1", o resultado deverá ser interpretado como positivo para HIV-2.
	HIV-1 & HIV-2		A presença de três linhas, como "C" e intensidade equivalente de "T2" e "T1", deve ser interpretada como amostra positiva para ambos HIV-1 e HIV-2.
Inválido			A ausência da linha "C" indica um resultado inválido. Recomenda-se retestar a amostra usando um novo dispositivo.

> ⚠
> - Interprete as linhas fracas de "T1" e/ou "T2" como positivas para HIV-1 e HIV-2.
> - Se as linhas "T1" e "T2" apresentarem intensidade semelhante, recomendamos a realização de testes de confirmação para determinar o tipo de vírus ou uma eventual coinfeção.
> - A presença de qualquer linha, por mais tênue que seja, deve ser considerada como uma linha formada.
> - Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis.
> - Este teste é para fins de triagem. Recomenda-se o teste de confirmação de acordo com as diretrizes nacionais para confirmar o estado da infecção.

CONTROLO DE QUALIDADE
1. A linha colorida que aparece na linha de controlo é um reagente interno e um controlo procedimental. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente for reativo.
2. Os materiais de controlo não são fornecidos com este kit de teste. No entanto, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho adequado do teste.
3. Em caso de resultado inválido, recomenda-se repetir o ensaio, utilizando um novo dispositivo e uma nova amostra. Se o problema persistir, agradecemos que entre em contato com a SD Biosensor através do seu distribuidor local.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução
A SIDA, também conhecida pela sigla em inglês, AIDS, é provocada por dois tipos conhecidos de VIH (vírus da imunodeficiência humana; em inglês, HIV), o VIH tipo 1 e o VIH tipo 2. O VIH tipo 1 (VIH-1) é encontrado em doentes com SIDA, complexo relacionado com a SIDA (ARC), e indivíduos assintomáticos infetados, com elevado risco de manifestar a doença. O vírus é transmitido por contato sexual, pela exposição a sangue ou seus derivados sanguíneos infetados, ou de uma mãe infetada para o seu feto ou bebé. A infeção por VIH tipo 2 (VIH-2) é endémica apenas na África Ocidental e foi identificada em indivíduos que tiveram relações sexuais com habitantes dessa região geográfica. Apesar das similaridades com o VIH-1, o VIH-2 é distinto deste. Ambos os vírus são de morfologia e linfotropismo semelhantes, e apresentam modos de transmissão idênticos. Os principais tipos de VIH apresentam uma diversidade significativa. Em termos de classificação, o VIH-1 divide-se em quatro grupos: o grupo M (major) - que inclui, pelo menos, dez subtipos - o grupo O (outlier), o grupo P, e o grupo N (não-M, não-O). Da mesma forma, as estirpes do VIH-2 foram classificadas em pelo menos cinco subtipos (de A a E). O Teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line permite detetar tanto anticorpos anti-VIH-1 como anti-VIH-2, que aparecem pela primeira vez consideravelmente mais tarde, 20-45 dias após a infeção. A deteção precoce do HIV utilizando o teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line ajuda a prevenir a transmissão na fase mais infeciosa da doença.

■ Uso pretendido
O teste STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line é um ensaio imunocromatográfico rápido para deteção qualitativa de anticorpos específicos anti-VIH-1, incluindo o subtipo O, e anti-VIH-2, presentes no soro, plasma ou sangue total (capilar e venoso) humano. Este teste destina-se a diagnóstico *in vitro* e foi concebido para auxiliar no diagnóstico do VIH em populações sintomáticas, assintomáticas e em pessoas em risco de infeção por VIH. Este teste não se destina a ser utilizado em recém-nascidos nem em crianças com menos de 2 anos de idade. Este teste destina-se a utilização profissional, podendo ser utilizado por não especialistas, devidamente capacitados, em pontos de atendimento situados em zonas de recursos limitados. Este produto não se destina à análise de sangue doado. Este kit de teste não é automatizado nem exige o uso de equipamento adicional. Este teste rápido não deve ser usado como único diagnóstico para a infecção do VIH. A infeção deverá sempre ser confirmada por métodos de diagnóstico alternativos mais específicos.

■ Princípio do teste
O dispositivo do teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line apresenta três linhas pré-revestidas: duas linhas de teste, "T1" e "T2", e uma linha de controlo "C". Estas encontram-se revestidas, respetivamente, com proteína GP41 recombinante de VIH-1 / proteína GP41 recombinante de VIH-1 subtipo O, proteína GP36 recombinante de VIH-2 e IgY monoclonal anti-galinha. Durante o teste, o anti-VIH-1 / anti-VIH-1 tipo O da amostra interage com o GP41-ouro de recombinante VIH-1 / VIH-1 tipo O e o anti-VIH-2 da amostra interage com o GP36-ouro de recombinante VIH-2. Combinado com o diluente de ensaio, complexo de anticorpos-antigénios conjugados a ouro migra através da membrana do dispositivo, por capilaridade, até à região das linhas de teste, onde é capturado na região das linhas T1 e T2 pelos respetivos antigénios imobilizados de VIH. Em caso de existência de anticorpos anti-VIH na amostra, surgirão linhas na zona de uma ou ambas as linhas de teste T1 e T2 da janela de resultados. O IgY anti-galinha conjugado a ouro é usado como controlo na linha "C". Esta linha de controlo aparecerá sempre que o teste tenha sido realizado corretamente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT
1. Guarde a bolsa, selada, e o diluente de ensaio fornecido com o kit a entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, fora do alcance da luz solar direta, até à data de validade.
2. Não abra a bolsa de alumínio até que tudo esteja preparado para a realização do teste. O dispositivo de teste pode ser utilizado logo após a abertura da bolsa.
3. Feche bem a tampa da garrafa de diluente de ensaio imediatamente depois de utilizar. Armazene 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, fora do alcance da luz solar direta. O diluente de ensaio é estável até à data de validade indicada na etiqueta, mesmo depois de aberto, desde que a embalagem seja conservada bem fechada.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES
1. Não reutilize o kit.
2. Não utilize o kit se a bolsa estiver danificada ou o selo não estiver intacto.
3. Não utilize o kit depois da data de validade.
4. Não utilize o diluente de ensaio de outro lote.
5. Não fume, beba ou coma durante o manuseamento das amostras.
6. Use equipamento de proteção pessoal, como luvas e bata de laboratório, ao manusear os reagentes do kit. Lave bem as mãos após o ensaio.
7. Limpe completamente qualquer derrame, utilizando um desinfetante apropriado.
8. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infeciosos.
9. Observe as precauções estabelecidas contra riscos biológicos durante o teste.
10. Descontamine e elimine todas as amostras e materiais utilizados para a realização do ensaio como se fossem resíduos infeciosos representativos de risco biológico. O manuseamento e descarte de resíduos químicos e biológicos de laboratório deve ser efetuado de acordo com a regulamentação local, regional e nacional em vigor.
11. O dessecante que acompanha o dispositivo no interior da bola destina-se a absorver a humidade e evitar que esta afete os materiais do ensaio. Se verificar qualquer alteração de cor do dessecante, de amarelo para verde, descarte o kit.
12. Permita que os componentes do kit atinjam a temperatura ambiente (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) antes de realizar o teste.
13. Tome as precauções necessárias ao manusear as amostras a utilizar com este teste. Utilize equipamento de proteção individual (EPI) de acordo com as normas em vigor.
14. O diluente de ensaio contém 0,01% de azida sódica como conservante, que pode ser tóxica se ingerida. Se este material tiver que ser eliminado através de uma pia ou outro sistema de canalização comum, enxague generosamente com água.

LIMITAÇÕES DO TESTE
1. Se a quantidade de anticorpos VIH-1 na amostra for muito elevada, é possível que todas as três linhas ("T1", "T2" e "C") se manifestem. Assim, o aparecimento de linhas de teste para ambos os anticorpos, anti-VIH-1 e anti-VIH-2, não implica necessariamente uma coinfecção de VIH-1 e VIH-2, podendo ser resultado de reatividade cruzada entre VIH-1 e VIH-2, devido à semelhança da sua estrutura genômica.
2. Um resultado reativo indica a presença de anticorpos anti-VIH-1 e/ou anti-VIH-2. Porém, um resultado positivo não constitui um diagnóstico conclusivo da infecção por VIH. Qualquer resultado positivo deverá ser confirmado por métodos suplementares.
3. Um resultado não reativo não exclui a possibilidade de infeção pelo virus VIH-1/2. O teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line poderá não detetar concentrações extremamente baixas de anticorpos anti-VIH-1/2. Qualquer resultado não reativo obtido com este kit deverá ser confirmado por métodos suplementares.
4. Os resultados deste teste não devem ser usados como único critério para o diagnóstico de uma infeção por VIH-1/2. Para efeitos de diagnóstico, os resultados devem ser sempre considerados em conjunto com os sintomas e historial clínico do paciente.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Owen SM et al. Alternative Algorithms for Human Immunodeficiency Virus Infection Diagnosis Using Tests That Are Licensed in the United States. J Clin Microbiol 46:1588-1595, 2008.
2. Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al: Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). Science 220:868-871, 1983.
3. Centers for Disease Control: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. Morbidity and Mortality Weekly Rep 37:377-388, 1988.
4. Hoff R, Weiblen BJ, Schwerzler M, et al: Specific antibodies to HIV-2 detected in an anonymous newborn blood specimen from Massachusetts. Fourth Consensus Conference on Testing for Human Retroviruses, March 1989.
5. Charneau P, Borman AM, Quillant C, et al: Isolation and envelope sequence of a highly divergent.
6. Perspectives in Disease Prevention and Health Promotion Update: Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and Other Bloodborne Pathogens in Health-Care Settings. MMWR, June 24,1988/37(24):377-388.

SYMBOL

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning	Symbol	Meaning	Symbol	Meaning	Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
REF	Reference number	⚠	Caution		Use by	LOT	Batch code		Consult Instructions for Use		Do not re-use
IVD	*In vitro* Diagnostics		Note		Manufacturer		Date of manufacture	Σ	Contains Sufficient for <n> Tests		Keep away from sunlight
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.				Do not use if packaging is damaged	EC REP	Authorized representative in the european community		

IVD

SD Biosensor, Inc.

C-4th&5th, 16, Deogyeong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPUBLIC OF KOREA

Please contact us for any complaints/inquiries/suggestions via email (ts@sdbiosensor.com), phone (+82-80-970-9700) or website (www.sdbiosensor.com).

L23HIV3INR4-WHO

Issue date: 2023.10

EN

REF QHIV02B

Cat. No.:09HIV30D, 09HIV30DM

STANDARD Q

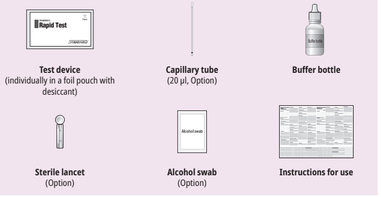
HIV 1/2 Ab 3-Line Test

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



■ **For Cat. No.: 09HIV30D**
- Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
- Capillary tube (20µl) x 25
- Buffer bottle x 1
- Sterile lancet x 25
- Alcohol swab x 25
- Instructions for use x 1

■ **For Cat. No.: 09HIV30DM**
- Test device (individually in a foil pouch with desiccant) x 25
- Buffer bottle x 1
- Instructions for use x 1

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

■ **For Cat. No.: 09HIV30D**
- Anti-coagulant tube containing heparin, EDTA or sodium citrate
- Micropipette and tip
- PPE (Personal Protective Equipment)
- Biohazard container

■ **For Cat. No.: 09HIV30DM**
- Anti-coagulant tube containing heparin, EDTA or sodium citrate
- Micropipette and tip
- Sterile lancet
- Alcohol swab
- PPE (Personal Protective Equipment)
- Biohazard container
- Capillary whole blood collection tool

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

■ **Serum**
1. Collect whole blood by venipuncture into commercially available tubes WITHOUT anti-coagulant, and leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
2. If serum in the plain tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 3 days after collection. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F up to 3 freeze-thaw cycles.
3. It should be brought to room temperature prior to use.

■ **Plasma**
1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture and centrifuge blood to get plasma specimen.
2. If plasma in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 3 days after collection. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F up to 3 freeze-thaw cycles.
3. It should be brought to room temperature prior to use.

■ **Whole blood**

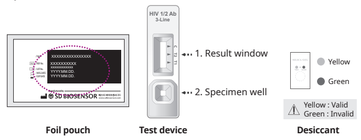
[Capillary whole blood]
1. Capillary whole blood should be collected aseptically by fingertip.
2. Select the finger that is not calloused and gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation. And then clean the fingertip by wiping with an alcohol swab.
3. Wait until the fingertip is dried completely and squeeze the end of the fingertip and pierce the wiped fingertip with a sterile lancet to bleed.
4. Gently squeeze capillary tube and immerse open end in the center of a blood drop and release the capillary tube slowly to draw up the blood up to the 20µl black marking line on the capillary tube.
5. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

[Venous whole blood]
1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 1 ~ 2 days after collection.
3. Do not freeze venous whole blood specimen.
4. Do not use hemolyzed blood specimen.

- Anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate do not affect the test result.
- As known relevant interference, haemolytic specimen, rheumatoid factors-contained specimen and lipaemic, icteric specimen can lead to impair the test results.

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ **Preparation**



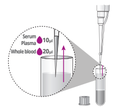
1. Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test.
2. Check that the expiry date on the back of the foil pouch has not passed.
3. Allow the STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test components and specimen to come to room temperature(15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) for 30min prior to testing.
4. Check that the test device package is not damaged. If damaged, discard the test and use another test. If a humidity indicator inside shows saturation (color changed from yellow to green), throw away the test device and take another test device packaging.
5. Procedure method should be followed for the specific specimen type being tested.

■ **Test Procedure**

1. Collecting of Specimen

[For serum/plasma/venous whole blood specimen]

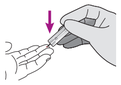
① Collect the 10 µl of serum/plasma or 20 µl of venous whole blood specimen using a micropipette.



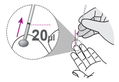
[For capillary whole blood specimen]

① Select the finger that is not calloused and gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation. And then clean the fingertip by wiping with an alcohol swab.

② Wait until the fingertip is dried completely and pierce the wiped fingertip with a sterile lancet to bleed.



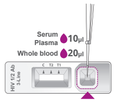
③ Gently squeeze capillary tube and immerse open end in the center of a blood drop and release the capillary tube slowly to draw up the blood up to the 20 µl black marking line on the capillary tube.



2. Adding of Specimen

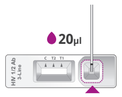
[For serum/plasma/venous whole blood specimen]

Add the collected specimen to the specimen well of the test device using the micropipette.



[For capillary whole blood specimen]

Add the collected specimen to the specimen well of the test device. Let the end of the capillary tube to touch the pad, then press down lightly.



3. Dropping of Buffer

Hold the buffer bottle at 90° angle to the test device without touching the specimen well to avoid contamination of the buffer. Add 3 drops of the buffer into the specimen well of the test device.

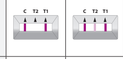
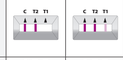
4. Reading Time

Read the test results between 10 to 20 minutes after adding buffer

10-20 mins

- Do not read test results after 20 minutes. It may give false results.
- Place the test device on the flat surface before applying the specimen.
- Use correct amount of specimen and buffer.
- If the T line does not appear until 10 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 20 minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

Test result		Example	Description
Negative			The presence of only "C" line indicates a negative result.
Positive	HIV-1		The presence of two lines as "C" and "T1" line ndicates a positive result for HIV-1. In case of the presence of three lines as "C", "T1" and "T2", if the intensity of the "T1" line is stronger than "T2" line, it should be interpreted as HIV-1 positive.
	HIV-2		The presence of two lines as "C" and "T2" line indicates a positive result for HIV-2. In case of the presence of three lines as "C", "T2" and "T1", if the intensity of the "T2" line is stronger than "T1" line, it should be interpreted as HIV-2 positive.
	HIV-1 & HIV-2		The presence of three lines as "C" and equivalent intensity of "T2" and "T1", it should be interpreted as HIV-1 and HIV-2 both positive.
Invalid			No presence of "C" line indicates an invalid result. It is recommended that the specimen be retested using a new device.

- Interpret faint lines of "T1" and/or "T2" as the positive for HIV-1 and HIV-2.
- In case the intensity of 'T1' and 'T2' line is similar, confirmatory testing is recommended to confirm the virus type or a co-infection.
- The presence of any line no matter how faint it is, should be considered as a line formed.
- Positive results should be considered in conjunction with the clinical history and other data available.
- This test is for screening purposes. Confirmatory testing according to national guidelines is recommended to confirm the infection status.

QUALITY CONTROL

1. A colored line appearing in the control line is an internal reagent and procedural control. It will appear if the test has been performed correctly and the reagent are reactive.
2. Control materials are not supplied with this test kit. However, it is recommended that the positive and negative controls be tested as a good laboratory practice to confirm the test procedure and to verify proper test performance.
3. If there is a problem with the result such as invalid result, retest with a new kit and/or specimen. If the problem is repeated, contact SD Biosensor through your local distributor.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ **Introduction**

AIDS is caused by two known types of HIV (human immunodeficiency virus) , HIV type 1 and HIV type 2. HIV type 1 (HIV-1) is found in patients with AIDS, AIDS-related complex (ARC), and asymptomatic infected individuals at high risk for AIDS. The virus is transmitted by sexual contact, by exposure to infected blood or blood products, or from an infected mother to her fetus or infant. The infection of HIV type 2 (HIV-2) is endemic only in West Africa, and it has been identified in individuals who had sexual relations with individuals from that geographic region. HIV-2 is similar to, but distinct from, HIV-1. Both viruses have similar morphology and lymphotropism, and the modes of transmission appear to be identical. Within the two major HIV types, there is significant variation. HIV-1 has been divided into four groups: group M (for major)-including at least ten subtypes, group O (for outlier), group P, and group N (for non-M, non-O). Similarly, the HIV-2 strains have been classified into at least five subtypes (A through E). STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test can detect antibodies to both HIV-1 and HIV-2, which first appear significantly later, 20-45 days after infection. Detecting HIV earlier with STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test is helping to prevent future transmission during extremely infectious stage.

■ **Intended use**

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies specific to HIV-1 including subtype O and HIV 2 in human serum, plasma or venous and capillary whole blood. The test is for *in vitro* diagnostic use and intended as an aid to diagnosis of HIV in symptomatic, asymptomatic populations and persons at risk of HIV infection. The test is not intended for use on neonates or infants below 2 years. The test is intended to be used by trained healthcare or laboratory professionals or other health care workers who have received appropriate training. This product can be used by trained lay providers operating in point-of-care settings in resourcelimited countries. The product is not for blood donor screening. The test kit is not automated and does not require any additional instruments. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HIV Virus infection.

■ **Test Priniple**

STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test has "T1", "T2" and "C" line pre-coated with recombinant HIV-1 GP41 protein / recombinant HIV-1 subtype O GP41, recombinant HIV-2 GP36 protein and monoclonal anti-chicken IgY respectively. The anti-HIV-1/anti-HIV-1 subtype O in patient specimens interacts with the recombinant HIV-1 GP41-gold / recombinant HIV-1 subtype O GP41-gold and the anti-HIV-2 in patient specimens interacts with the recombinant HIV-2 GP36-gold in the conjugation pad. The complex of gold conjugated antigens and antibodies moves along the membrane chromatographically to the membrane with buffer and is captured by the recombinant HIV-1 and HIV-2 antigens on the test regions (T1 and T2). If the antibodies against HIV-1/2 are in the patient specimen, visible lines are formed in the test region. The chicken IgY antibody conjugated with colloidal gold particles are used as detectors for "C" control line. The control line should always appear if the test procedure is performed properly.

KIT STORAGE AND STABILITY

1. Store the sealed pouch and the buffer provided in the kit at 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F out of the direct sunlight for the duration of its shelf life.
2. Do not open the foil pouch until you are ready to perform a test. Test device can be used immediately after being opened.
3. Close the buffer cap tightly after using, and then store it at 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F out of the direct sunlight. It is stable until the expiry date of the kit and the buffer label after opening its cap, if it is tightly closed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not re-use the test kit.
2. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
3. Do not use after the expiration date.
4. Do not use the buffer bottle of another lot.
5. Do not smoke, drink or eat while handling specimen.
6. Wear personal protective equipment, such as gloves and lab coats when handling kit reagents. Wash hands thoroughly after the tests are done.
7. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
8. Handle all specimens as if they contain infectious agents.
9. Observe established precautions against microbiological hazards throughout testing procedures.
10. Dispose of all specimens and materials used to perform the test as bio-hazard waste. Laboratory chemical and bio-hazard wastes must be handled and discarded in accordance with all local, state, and national regulations.
11. Desiccant in foil pouch is to absorb moisture and keep humidity from affecting products. If the moisture indicating desiccant beads change from yellow to green, the test device in the pouch should be discarded.
12. Allow Kit components to reach room temperature (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) before performing a test.
13. Follow necessary precautions when handling specimens with this test. Use personal protective equipment (PPE) consistent with current guidelines6.
14. The buffer contains 0.01% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with large quantities of water.

LIMITATION OF TEST

1. All three test lines ("T1", "T2" and "C") may develop when tested with specimen containing high titers of HIV-1 antibodies. Hence, reactive test bands for both HIV-1 and HIV-2 may not indicate mixed infection but may result from the cross reactivity of HIV-1 and HIV-2 because of the similarity of their genomic structure.
2. A positive result indicates presence of antibodies to HIV-1 and/or HIV-2. However, a positive result does not indicate a conclusive HIV infection diagnosis. A positive result should be confirmed by a supplemental test.
3. A negative result does not eliminate the possibility of infection with HIV-1/2. The STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test may not detect extremely low concentration of the antibody to HIV 1/2. For negative result with this kit, additional test using other clinical method is necessary.
4. The test results alone should not be used in diagnosis of infection with HIV-1/2. For overall clinical diagnosis, results must be interpreted with the patient's clinical symptoms, and clinical history.

ES

REF QHIV02B

Cat. No.:09HIV30D, 09HIV30DM

STANDARD Q

HIV 1/2 Ab 3-Line Test

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test

POR FAVOR LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT

■ **Para Cat. No.: 09HIV30D**
- Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa sellada de aluminio con desecante) x 25
- Tubo capilar (20µl) x 25
- Botella de buffer x 1
- Lanceta estéril x 25
- Hisopo con alcohol x 25
- Instrucciones de uso x 1

■ **Para Cat. No.: 09HIV30DM**
- Dispositivo de prueba (individualmente en bolsa sellada de aluminio con desecante) x 25
- Botella de buffer x 1
- Instrucciones de uso x 1

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

■ **Para Cat. No.: 09HIV30D**
- Tubo anticoagulante con heparina, EDTA o citrato de sodio
- Micropipeta y punta
- Equipamiento de protección personal EPP
- Contenedor para desechos biológicos

■ **Para Cat. No.: 09HIV30DM**
- Tubo anticoagulante con heparina, EDTA o citrato de sodio
- Micropipeta y punta
- Lanceta estéril
- Hisopo con alcohol
- Equipamiento de protección personal EPP
- Contenedor para desechos biológicos
- Utensilio para recolección de sangre entera capilar

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA

■ **Suero**
1. Recolecte sangre entera en un tubo simple de uso comercial, SIN anticoagulantes y deje reposar por 30 minutos para que la sangre coagule, luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de sobrenadante de suero.
2. Si el suero en el tubo plano se almacena en un refrigerador a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra se puede usar para analizar dentro de los 3 días posteriores a la recolección. Un almacenaje prolongado debe ser por debajo de -40°C / -40°F y hasta 3 ciclos de congelación y descongelación.
3. Poner a temperatura ambiente antes de usar.

■ **Plasma**
1. Recoja la sangre total venosa en el tubo anticoagulante comercializado, como heparina, EDTA o citrato de sodio por venopunción y centrifuge la sangre para obtener la muestra de plasma.
2. Si el plasma en un tubo anticoagulante es almacenado en un refrigerador entre 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra puede ser utilizada para prueba hasta 3días desde la recolección. Almacenajes prolongados son posible por debajo de -40°C / -40°F.
3. Poner a temperatura ambiente antes de usar.

■ **Sangre entera**

[Sangre entera capilar]
1. La sangre entera capilar debe recolectarse asépticamente desde la yema de un dedo.
2. Seleccione un dedo sin callosidad y frótelo ligeramente para entibiar y estimular la circulación sanguínea. Luego limpie el área de la punción con un hisopo con alcohol.
3. Espere a que la yema del dedo se haya secado completamente, presione el extremo del dedo ya limpio y haga una punción con una lanceta estéril.
4. Presione ligeramente el tubo capilar y unte el extremo abierto en el centro de la gota de sangre, luego libere el tubo capilar lentamente para extraer sangre hasta la línea negra que marca 20 µl en el tubo capilar.
5. La sangre entera capilar debe probarse inmediatamente luego de la recolección.

[Sangre entera venosa]
1. Recoger la sangre entera venosa en el tubo anticoagulante comercialmente disponible tal como heparina, EDTA, o citrato de sodio por punción venosa.
2. Si la sangre total venosa es almacenada en un tubo anticoagulante en un refrigerador a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra se puede utilizar para la prueba dentro de 1 ~ 2 días después de la recogida.
3. La muestra de sangre entera venosa no debe congelarse.
4. No utilice muestras de sangre hemolizadas.

- Anticoagulantes como la heparina, EDTA o citrato de sodio no afecta el resultado de la prueba.
- A modo de interferencia relevante, las muestras hemolíticas, las muestras contenidas en los factores reumatoides y las muestras icémicas lipémicas pueden conducir a deteriorar los resultados de la prueba.

PREPARACIÓN Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

■ **Preparación**

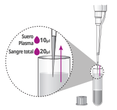
1. Lea cuidadosamente las instrucciones de uso de la prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test.
2. Verifique la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada.
3. Permita que la muestra y componentes de la prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test se equilibren con la temperatura ambiente (15-30°C/59-86°F) por 30 minutos antes de la prueba.
4. Verifique la integridad del empaque del dispositivo de prueba. Si el empaque está dañado, descarte ese dispositivo y emplee otro. Si el indicador de humedad en el interior indica saturación (cambio de color de amarillo a verde) descarte ese dispositivo y emplee otro.
5. Debe seguirse el método de procedimiento específico para el tipo de muestra que se ha de probar.

■ **PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA**

1. Recolección de Muestra

[Muestra de suero, plasma y sangre entra venosa]

① Recolecte una muestra de 10 µl de suero/plasma o 20 µl de sangre entera venosa empleando una micropipeta.

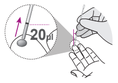


[Muestra de sangre entera capilar]

① Seleccione un dedo sin callosidad y frótelo ligeramente para entibiar y estimular la circulación sanguínea. Luego limpie el área de la punción con un hisopo con alcohol.

② Espere a que la yema del dedo se haya secado completamente, presione el extremo del dedo ya limpio y haga una punción con una lanceta estéril.

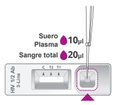
③ Presione ligeramente el tubo capilar y unte el extremo abierto en el centro de la gota de sangre, luego libere el tubo capilar lentamente para extraer sangre hasta la línea negra que marca 20 µl en el tubo capilar.



2. Depósito de muestra

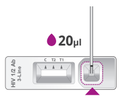
[Muestra de suero, plasma y sangre entra venosa]

Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba. Permita que el extremo del tubo capilar toque la almohadilla y luego presione ligeramente.



[Muestra de sangre entera capilar]

Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba. Permita que el extremo del tubo capilar toque la almohadilla y luego presione ligeramente



3. Adición de disolución amortiguadora

Sostenga la botella de disolución amortiguadora en ángulo de 90° con respecto al dispositivo de prueba sin tocar el pocillo de muestra para evitar contaminación de la disolución amortiguadora. Agregue 3 gotas de disolución amortiguadora en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

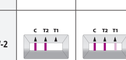
4. Tiempo de lectura

Lea el resultado de la prueba entre 10 y 20 minutos luego de añadir la disolución amortiguadora.

10-20 Minutos

- No lea el resultado de la prueba después de 20 minutos. Es posible que el resultado sea falso.
- El dispositivo de muestra debe ubicarse en una superficie plana luego del depósito de la muestra.
- Debe emplearse la cantidad adecuada de muestra y disolución amortiguadora.
- Si la línea T no aparece hasta los 10 minutos, asegúrese de observar la apariencia de la línea T hasta los 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADO DE PRUEBA

Resultado del examen		Ejemplo	Descripción
Negativo			La presencia únicamente de la línea "C" indica un resultado negativo.
Positivo	HIV-1		La presencia de dos líneas denominadas "C" y "T1" indica un resultado positivo para VIH-1. Ante la presencia de tres líneas "C", "T1" y "T2", si la línea "T1" es más intensa que la línea T2, el resultado debe interpretarse como positivo para VIH-1.
	HIV-2		La presencia de dos líneas denominadas "C" y "T2" indica un resultado positivo para VIH-2. Ante la presencia de tres líneas "C", "T2" y "T1", si la línea "T2" es más intensa que la línea T1, el resultado debe interpretarse como positivo para VIH-2.
	HIV-1 & HIV-2		La presencia de la línea "C" y las líneas "T2" y "T1" en similar intensidad debe ser interpretada como resultado positivo múltiple para VIH-1 y VIH-2.
Invalido			La ausencia de la línea "C" indica un resultado inválido. Se recomienda una nueva prueba de la muestra con un nuevo dispositivo de prueba.

- Aunque sean tenues, las líneas "T1" y/o "T2" deben interpretarse como positivo para VIH-1 y VIH-2.
- Si la intensidad de las líneas "T1" y "T2" es similar, se recomienda realizar pruebas confirmatorias para determinar el tipo de virus o una posible coinfección.
- Aún cuando la línea se presente muy ligera o tenuemente, debe considerarse como una línea formada.
- Resultados positivos deben ser considerados en conjunto con el historial clínico del paciente y demás información disponible.
- Esta prueba es para propósitos de control inicial. Se recomienda la realización de pruebas confirmatorias según las directrices nacionales aplicables para confirmar el estado de infección.

CONTROL DE CALIDAD

1. Una banda de color que aparece en la zona de la línea de control es un reactivo interno y control procedimental y aparecerá siempre que la prueba se haya realizado correctamente y el reactivo funcione.
2. Este kit de prueba con incluye materiales de control. Sin embargo, se recomienda el desarrollo de controles de prueba negativos y positivos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el correcto desempeño de la prueba.
3. Si existen dificultades como un resultado inválido, repita la prueba con un nuevo kit y/o muestra. Si el problema persiste, contáctese con SD Biosensor a través de su distribuidor local.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ **Presentación**

Es SIDA es causado por dos formas conocidas del virus de inmunodeficiencia humana (VIH. En Inglés HIV). Los tipos VIH 1 y VIH 2. El tipo VIH 1 (HIV-1) se halla en pacientes con SIDA, complejo relacionado con el SIDA (ARC) e individuos infectados asintomáticos con alto riesgo de SIDA. El virus se transmite por contacto sexual, por exposición a sangre infectada o productos de origen sanguíneo, o de una madre infectada al feto o infante. La infección de VIH de tipo 2 (HIV-2) es endémica sólo en África occidental y ha sido identificada en individuos que han tenido relaciones sexuales con habitantes de esa zona geográfica. El VIH-2 es similar al VIH-1, pero no son iguales. Ambos virus tienen una morfología y linfotropismo similares y las formas de transmisión parecen ser idénticas. Existe una variación significativa entre los dos principales tipos de VIH. El VIH-1 ha sido dividido en cuatro grupos: grupo M (del Inglés major. Mayor) que incluye al menos diez subtipos, grupo O (del Inglés outlier. Atípico), grupo P y grupo N (No-M, no-O). De manera similar, cepas de VIH-2 han sido clasificadas en al menos cinco subtipos (desde A hasta E). La prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test puede detectar anticuerpos para ambos tipos: VIH-1 y VIH2, que se manifiestan de manera tardía, 20-45 días luego de la infección. Una detección oportuna de VIH mediante la prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test ayuda a prevenir el contagio durante durante un estado extremadamente infeccioso.

■ **Uso previsto**

La prueba STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos específicos para VIH-1, incluido el subtipo O, y VIH-2 en suero, plasma o sangre entera capilar y venosa de origen humano. Esta prueba es para uso en diagnóstico in vitro y ha sido diseñada para asistir en el diagnóstico de VIH en poblaciones sintomáticas, asintomáticas y personas en riesgo de infección por VIH. Esta prueba no ha sido diseñada para emplearse en neonatos o infantes menores de 2 años. Esta prueba está dirigida a personal sanitario entrenado, profesionales de laboratorio u otros trabajadores sanitarios que han recibido entrenamiento adecuado. Este producto puede ser empleado por individuos entrenados no especialistas operativos en puntos de cuidado en condiciones de recursos limitados en países de recursos limitados. Este producto no es para el control de sangre donada. Este kit de prueba no es automatizado y no requiere instrumental adicional. Para confirmar una infección con virus VIH se debe emplear métodos de diagnóstico alternativos más específicos.

■ **Principio de prueba**

La prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line tiene las líneas "T1", "T2" y "C" precubiertas con proteína GP41 VIH-1 recombinante / GP41 subtipo O VIH-1 recombinante, proteína GP36 HIV-2 recombinante e IgY anti-pollo monoclonal respectivamente. El anti-VIH-1/anti-VIH-1 subtipo O en la muestra del paciente interactúa con el GP41-oro VIH-1 recombinante / GP41-oro VIH-1 subtipo O recombinante y el anti-VIH-2 en la muestra del paciente interactúa con el PG36-oro VIH-2 recombinante en la almohadilla de conjugación. El complejo de antígenos y anticuerpos conjugados con oro se desplazan a través de la membrana cromatográficamente con la disolución amortiguadora y es capturado por el antígeno VIH-1 y VIH-2 recombinante en las regiones de prueba (T1 y T2). Si en la muestra del paciente se encuentran anticuerpos contra VIH-1/2, se forman líneas visibles en la región de prueba. El anticuerpo IgY de pollo conjugado con partícula de oro coloidal se emplea como detector en la línea de control "C". La línea de control aparecerá siempre que el procedimiento de la prueba se ha efectuado adecuadamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene la bolsa sellada y la disolución amortiguadora suministradas en el kit a temperatura entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F fuera del alcance de la luz solar directa hasta la fecha de caducidad.
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta que esté todo preparado para desarrollar la prueba. El dispositivo de prueba puede emplearse inmediatamente después de abrir la bolsa.
3. Cierre firmemente la tapa de la disolución amortiguadora luego del uso y luego almacene a temperatura entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F fuera del alcance de la luz solar directa. La disolución es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta incluso luego del uso parcial si es que la tapa se asegura firmemente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No reutilice el kit.
2. No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello roto.
3. No emplee la prueba más allá de la fecha de caducidad.
4. No utilice la botella de disolución amortiguadora de otro lote.
5. No fume, beba ni coma mientras manipula las muestras.
6. Vista equipamiento de protección personal como guantes y delantal de laboratorio durante la manipulación de los reactivos del kit. Lávese las manos completamente después de la prueba.
7. Limpie completamente cualquier derrame usando para ello el desinfectante adecuado.
8. Manipule todas las muestras como si contuviesen agentes infecciosos.
9. Respete las precauciones establecidas contra peligros microbianos durante todo el procedimiento de prueba.
10. Deshágase de todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si se tratara de desecho sanitario. Elementos químicos de laboratorio y desechos sanitarios deben ser manipulados y descartados en concordancia con todas las regulaciones locales, regionales y nacionales.
11. El desecante en la bolsa sellada absorbe la humedad y evita que ésta afecte los productos. Si los gránulos indicadores de humedad del desecante han cambiado de amarillo a verde, debe deshacerse del dispositivo de esa bolsa.
12. Permita que los componentes del kit alcancen la temperatura ambiente (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) antes de realizar la prueba.
13. Siga las precauciones necesarias cuando manipule las muestras con esta prueba. Utilice equipamiento de protección personal (EPP) acorde a las directivas vigentes.
14. La disolución amortiguadora contiene 0,01% de azida de sodio como conservante, que puede ser tóxica si se ingiere. Si se tira en el fregadero, asegúrese de escurrir con abundante agua.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. Es posible que se manifiesten las tres líneas ("T1", "T2" y "C") si el título de contenido de anticuerpos VIH-1 de la muestra es muy alto. En consecuencia, es posible que una reacción doble de VIH-1 y VIH-2 no indique una infección mixta, sino que sea resultado de la reactividad cruzada entre VIH-1 y VIH-2 a raíz de la similitud de su estructura genómica.
2. Un resultado positivo indica la presencia de anticuerpos para VIH-1 y/o VIH-2. Sin embargo, un resultado positivo no indica un diagnóstico de infección por VIH concluyente. Un resultado positivo debe ser confirmado con una prueba complementaria.
3. Un resultado negativo no descarta una posible infección con VIH-1/2. Es posible que la prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line no detecte concentraciones extremadamente bajas de anticuerpo contra VIH 1/2. Un resultado negativo con este kit requiere pruebas adicionales con otros métodos clínicos.
4. Los resultados de esta prueba no deben emplearse como criterio único para el diagnóstico de una infección con VIH-1/2. Un diagnóstico clínico integral interpretará el resultado en conjunto con los síntomas del paciente y su historial clínico.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ **Diagnostic Sensitivity**

[Plasma]

The Diagnostic Sensitivity for anti-HIV antibody detection, calculated on 457 positive plasma specimens, is 99.78% (456 / 457) with a Wilson 95% confidence interval of [98.77% - 99.96%].

	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	
	HIV Negative	HIV Positive
Anti-HIV-1 positive	1	294
Anti-HIV-1 positive non-B subtype	0	40
Anti-HIV-2 positive	0	122
Sensitivity	456/457= 99.78%	

[Serum]

The Diagnostic Sensitivity for anti-HIV antibody detection, calculated on 623 serum specimens, is 99.84% (622 / 623) with a Wilson 95% confidence interval of [99.10% - 99.97%].

	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	
	HIV Negative	HIV Positive
Anti-HIV-1 positive	1	589
Anti-HIV-1 positive non-B subtype	0	10
Anti-HIV-2 positive	0	23
Sensitivity	622/623= 99.84%	

[Venous whole blood]

The Diagnostic Sensitivity for anti-HIV antibody detection, calculated on 101 venous whole blood positive specimens, is 99.01% (100 / 101) with a Wilson 95% confidence interval of [94.60% - 99.83%].

	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	
	HIV Negative	HIV Positive
Anti-HIV-1 positive	1	100
Sensitivity	100/101= 99.01%	

[Capillary whole blood]

The Diagnostic Sensitivity for anti-HIV antibody detection, calculated on 71 capillary whole blood positive specimens, is 100% (71 / 71) with a Wilson 95% confidence interval of [94.87% - 100.00%].

	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	
	HIV Negative	HIV Positive
Anti-HIV-1 positive	0	46
Anti-HIV-2 positive	0	25
Sensitivity	71/71=100.00%	

■ **Diagnostic Specificity**

1. The Diagnostic Specificity, calculated on 1177 negative plasma specimens, is 100.00% (1177 / 1177) with a Wilson 95% confidence interval of [99.67% - 100.00%] after initial testing.
2. The Diagnostic Specificity, calculated on 1277 negative serum specimens, is 99.92% (1276 / 1277) with a Wilson 95% confidence interval of [99.56% - 99.99%] after initial testing.
3. The Diagnostic Specificity, calculated on 750 negative venous whole blood specimens, is 100.00% (750 / 750) with a Wilson 95% confidence interval of [99.49% - 100.00%] after initial testing.

	STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test	
	HIV Negative	HIV Positive
Blood donors plasma specimens	1177	0
Blood donors serum specime	1276	1
Blood donors venous whole blood specimens	750	0
Specificity for plasma specimen	1177/1177 = 100.

FR

REF QHIV02B

Cat. No.:09HIV30D, 09HIV30DM

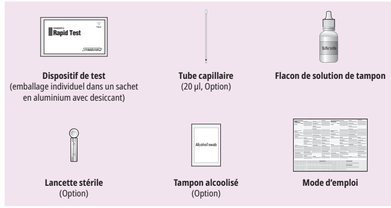
STANDARD Q
HIV 1/2 Ab 3-Line Test

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test

VEUILLEZ LIRE ATTENTIVEMENT LE MODE D'EMPLOI AVANT DE LANCER LE TEST

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec dessicant)

Tube capillaire (20 µl, Option)

Flacon de solution de tampon

Lancette stérile (Option)

Tampon alcoolisé (Option)

Mode d'emploi

■ **Pour la Cat. No.: 09HIV30D**
- Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec dessiccant) x 25
- Tube capillaire (20 µl) x 25
- Flacon de solution de tampon x 1
- Lancette stérile x 25
- Tampon alcoolisé x 25
- Mode d'emploi x 1

■ **Pour la Cat. No.: 09HIV30DM**
- Dispositif de test (emballage individuel dans un sachet en aluminium avec un dessicant) x 25
- Flacon de solution de tampon x 1
- Mode d'emploi x 1

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

■ **Pour la Cat. No.: 09HIV30D**
- Tube anticoagulant contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium
- Micropipette et embout
- Équipement de protection individuelle
- Récipient pour produits dangereux

■ **Pour la Cat. No.: 09HIV30DM**
- Tube anticoagulant contenant de l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium
- Micropipette et embout
- Lancette stérile
- Tampon alcoolisé
- Équipement de protection individuelle
- Récipient pour produits dangereux
- Instrument de prélèvement du sang total capillaire

PRÉLÈVEMENT ET PRÉPARATION DES ÉCHANTILLONS

■ **Sérum**
1. Prélever le sang total par ponction veineuse dans le tube disponible à l'achat, qui ne contient PAS d'anticoagulants, et laisser décanter pendant 30minutes pour que le sang coagule. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de sérum surnageant.
2. Si le sérum dans le tube ordinaire est conservé au réfrigérateur à 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, l'échantillon peut être utilisé pour les tests dans les 3 jours suivant le prélèvement. Pour un stockage prolongé, la température de stockage devra se trouver en dessous de -40°C / -40°F avec 3 congélations/décongélations maximum.
3. Avant toute utilisation, l'échantillon devra être revenu à température ambiante.

■ **Plasma**
1. Prélever le sang total veineux dans le tube anti-coagulant disponible à l'achat, comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium. Ensuite, centrifuger le sang afin d'obtenir un échantillon de plasma surnageant.
2. Si le plasma dans le tube anticoagulant est stocké dans un réfrigérateur à 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, l'échantillon peut être utilisé pour le test au maximum 3 jours après le prélèvement. Pour un stockage prolongé, la température de stockage devra se trouver en dessous de -40°C / -40°F.
3. Avant toute utilisation, l'échantillon devra être revenu à température ambiante.

■ **Sang total**

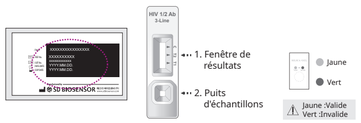
[Sang total capillaire]
1. Le sang total capillaire doit être prélevé aseptiquement sur le bout du doigt.
2. Choisir un doigt qui n'est pas calleux et le frotter délicatement pour qu'il se réchauffe afin de stimuler la circulation sanguine. Nettoyer le bout de ce doigt avec un tampon alcoolisé.
3. Attendre que le bout du doigt soit complètement sec, presser l'extrémité et percer avec une lancette stérile pour le faire saigner.
4. Appuyer délicatement sur le tube capillaire et déposer la partie ouverte au milieu de la goutte de sang puis relâcher lentement le tube capillaire pour faire monter le sang jusqu'à la ligne noire avec l'indication 20 µl.
5. Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

[Sang total veineux]
1. Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anticoagulant disponible à l'achat, comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
2. Si le sang total veineux dans le tube anticoagulant est stocké dans un réfrigérateur à une température entre 2 et 8°C (36 ~ 46°F), l'échantillon peut être utilisé pour le test au maximum 1 à 2 jour(s) après le prélèvement.
3. Ne pas congeler l'échantillon de sang total veineux.
4. Ne pas utiliser d'échantillons de sang hémolysés.

- Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium Invalido pas les résultats du test.
- Considérés comme une interférence pertinente, les échantillons hémolytiques, les facteurs rhumatoïdes contenus dans les échantillons et les échantillons lipémiques, ictériques peuvent perturber les résultats de test.

PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ **Préparation**



Sachet en aluminium **Dispositif de test** **Desiccant**

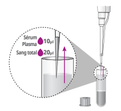
1. Lire attentivement les instructions avant d'utiliser STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test.
2. Vérifier que la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium n'est pas dépassée.
3. Les composants du STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test et l'échantillon doivent être revenus à température ambiante entre 15 et 30°C (59 ~ 86°F) 30 minutes avant de lancer le test.
4. Vérifier que l'emballage du dispositif de test n'est pas endommagé. S'il est endommagé, le test doit être jeté et il faut utiliser un autre test. Si l'indicateur d'humidité à l'intérieur indique une saturation (la couleur passe du jaune au vert), le dispositif de test doit être jeté et il faut utiliser un autre dispositif de test.
5. La procédure doit être respectée en fonction du type d'échantillon testé.

■ **PROCÉDURE DE TEST**

1. Prélèvement des Échantillons

[Pour des échantillons de sérum/plasma/ sang total]

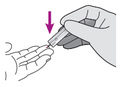
① Prélever 10 µl de sérum/plasma ou 20 µl d'échantillon de sang total veineux en utilisant une micropipette.



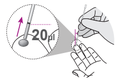
[Pour l'échantillon de sang total capillaire]

① Choisir un doigt qui n'est pas calleux et le frotter délicatement pour qu'il se réchauffe afin de stimuler la circulation sanguine. Nettoyer le bout de ce doigt avec un tampon alcoolisé.

② Attendre que le bout du doigt soit complètement sec, presser l'extrémité et percer avec une lancette stérile pour le faire saigner.



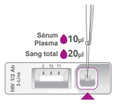
③ Appuyer délicatement sur le tube capillaire et déposer la partie ouverte au milieu de la goutte de sang puis relâcher lentement le tube capillaire pour faire monter le sang jusqu'à la ligne noire avec l'indication 20 µl.



2. Ajout d'échantillon

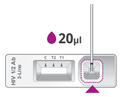
[Pour des échantillons de sérum/plasma/ sang total]

Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test. L'extrémité du tube capillaire doit toucher le tampon de l'appareil, puis appuyer dessus délicatement.



[Pour l'échantillon de sang total capillaire]

Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillon du dispositif de test. L'extrémité du tube capillaire doit toucher le tampon de l'appareil, puis appuyer dessus délicatement.



3. Verser la solution de tampon

Positionner le flacon de solution de tampon à 90° au-dessus du dispositif de test sans toucher le puits d'échantillons pour éviter toute contamination. Ajouter 3 gouttes de solution de tampon dans le puits d'échantillons du dispositif de test.

4. Lire les résultats

Lire les résultats entre 10 et 20 minutes après avoir ajouté la solution de tampon.

10-20 minutes

- Ne pas lire les résultats du test après 20 minutes. Les résultats pourraient être erronés.
- Placer le dispositif de test sur une surface plane après avoir versé l'échantillon.
- Utiliser la bonne quantité d'échantillon et de solution de tampon.
- Si la ligne T n'apparaît qu'au bout de 10 minutes, veillez à observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTAT DE TEST

Résultat de l'essai		Exemple		Description
Négatif				La présence de la ligne "C" seule indique un résultat négatif.
Positif	HIV-1			La présence de deux lignes "C" et "T1" indique un résultat positif au VIH-1. Dans le cas où les trois lignes "C", "T1" et "T2" apparaissent, si l'intensité de la ligne "T1" est plus forte que la ligne "T2", il faudra interpréter ce résultat comme positif au VIH-1.
	HIV-2			La présence de deux lignes "C" et "T2" indique un résultat positif au VIH-2. Dans le cas où les trois lignes "C", "T2" et "T1" apparaissent, si l'intensité de la ligne "T2" est plus forte que la ligne "T1", il faudra interpréter ce résultat comme positif au VIH-2.
	HIV-1 & HIV-2			La présence de trois lignes "C" et l'intensité équivalente de "T2" et "T1", indique un résultat positif au VIH-1 et VIH-2.
Invalid				Si aucune ligne "C" n'apparaît, le résultat est invalide. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon avec un nouvel appareil.

- Interpréter les lignes pâles de "T1" et/ou "T2" comme séropositifs pour VIH-1 et VIH-2.
- Si les lignes "T1" et "T2" ont la même intensité, il est recommandé de lancer un test de confirmation pour vérifier le type de virus ou une coinfection.
- La ligne doit être considérée comme complètement formée dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
- Le résultat doit être considéré comme positif dès qu'une ligne est présente, même floue ou peu visible.
- Ce test est pour le dépistage. Le test de confirmation conforme aux directives nationales est recommandé de confirmer l'infection

CONTRÔLE QUALITÉ

1. La bande colorée apparaissant sur la ligne de contrôle correspond à un réactif interne et à un contrôle procédural. Elle apparaîtra si le test a été lancé correctement et si les réactifs réagissent.
2. Les matériaux de contrôle ne sont pas fournis avec ce kit de test. Toutefois, il est recommandé de tester les contrôles négatif et positif conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.
3. Si un problème apparaît avec le résultat, comme un résultat invalide, le test doit être relancé avec un nouveau kit et/ou échantillon. Si le problème persiste, contactez SD Biosensor via votre distributeur local.

EXPLICATION ET RÉSUMÉ

■ **Introduction**

Le SIDA est provoqué par deux types de VIH (virus de l'immunodéficience humaine), le VIH de type 1 et le VIH type 2. Le VIH de type 1 (VIH-1) se retrouve chez des patients atteints du SIDA, de l'ARC (AIDS-related complex) et des personnes infectées asymptomatiques hautement exposées au SIDA. Ce virus se transmet de trois façons : par contact sexuel, en étant exposé à du sang ou à des produits de sang contaminés ou directement de la mère infectée à son fœtus ou son nourrisson. L'infection VIH-2 concerne uniquement des patients originaires d'Afrique de l'Ouest, et elle a été identifiée chez des personnes ayant des relations sexuelles avec d'autres personnes de la même zone géographique. Bien que semblable au VIH-1, le VIH-2 présente des différences. Les deux virus ont une morphologie et un lymphotropisme similaires, et les modes de transmission semblent identiques. Néanmoins, au sein de ces deux types de VIH principaux, il existe des variations. Le VIH-1 se divise en quatre groupes : le groupe M (Major) incluant au moins dix sous-types, le groupe O (Outlier), le groupe N (non-M, non-O) et le groupe P. De la même façon, les souches du VIH-2 ont été catégorisées en au moins cinq sous-types (de A à E). STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test peut détecter les anticorps VIH-1 et VIH-2, qui apparaissent vraiment plus tard, pour la première fois, 20 à 45 jours après l'infection. En détectant le VIH plus tôt, STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test aide à prévenir les futures transmissions lors de la phase extrêmement contagieuse.

■ **Utilisation prévue**

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test est un test par immunochromatographie rapide qui permet d'identifier qualitativement les anticorps spécifiques au VIH-1 notamment le groupe O et le VIH-2 dans le sérum, le plasma et le sang total veineux et capillaire humains. Ce test est uniquement destiné à un diagnostic in vitro et a pour objectif de diagnostiquer le VIH chez des populations symptomatiques, asymptomatiques et des personnes vulnérables à l'infection par le VIH. Ce test n'est pas destiné à être utilisé sur des nouveaux-nés ou des bébés de moins de 2 ans. Ce test est destiné à être utilisé par des professionnels de santé ou en laboratoire formés ou d'autres travailleurs dans des domaines liés à la santé ayant reçu une formation appropriée. Ce produit peut être utilisé par des prestataires non professionnels formés dans des points de services dans des pays où les ressources sont limitées. Ce produit ne convient pas pour le dépistage des donneurs de sang. Ce kit de test n'est pas automatisé et ne nécessite aucun instrument supplémentaire. Il faudra passer par des méthodes diagnostiques plus spécifiques pour avoir une confirmation de l'infection par le virus du VIH.

■ **Principe du test**

STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test comporte des lignes "T1", "T2" et "C" recouvertes respectivement avec une protéine GP41 VIH-1 recombinante / GP41 Groupe O VIH-1 recombinante, une protéine GP36 VIH-2 recombinante et des anticorps IgY anti-poulet monoclonaux. Les anticorps VIH-1 / VIH-1 Groupe O dans l'échantillon du patient interagissent avec la protéine GP41 VIH-1 recombinante conjugué d'or / la protéine GP41 Groupe O VIH-1 recombinante-conjugué d'or. L'anti-VIH-2 dans l'échantillon du patient interagit avec la protéine GP36 VIH-2-conjugué d'or sur le tampon avec conjugué. Le complexe d'antigène et d'anticorps avec conjugué d'or se déplace le long de la membrane de manière chromatique jusqu'à celle dotée de la solution de tampon. Puis, il est capturé par les antigènes VIH-1 et VIH-2 recombinants sur les zones de test (T1 et T2). Si les anticorps contre le VIH-1/2 sont présents dans l'échantillon du patient, des lignes visibles se forment dans la zone de test. Les anticorps IgY anti-poulet conjugué aux particules d'or colloïdales sont utilisés en guise de détecteurs pour la ligne de contrôle "C". La ligne de contrôle doit toujours apparaître si la procédure de test est correctement effectuée.

STOCKAGE ET STABILITÉ DU KIT

1. Stocker le sachet en aluminium et la solution de tampon fournis dans le kit à une température entre 2 et 40°C (36 ~ 104°F) à l'abri de la lumière directe du soleil pendant toute sa durée de conservation.
2. Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé. Le dispositif de test peut être utilisé immédiatement après avoir été ouvert.
3. Visser fermement le bouchon du flacon avec la solution de tampon, puis le stocker à une température entre 2 et 40°C (36 ~ 104°F) à l'abri de la lumière directe du soleil. Il reste stable jusqu'à la date de péremption indiquée sur le kit et l'étiquette du flacon après avoir ouvert le bouchon, et uniquement s'il a été revissé fermement.

AVERTISSEMENTS ET PRÉCAUTIONS

1. Ne pas réutiliser le kit de test.
2. Ne pas utiliser le kit de test si le sachet est endommagé ou ouvert.
3. Ne pas utiliser si la date de péremption est dépassée.
4. Ne pas utiliser le flacon de solution de tampon d'un autre lot.
5. Ne pas fumer, boire ou manger pendant la manipulation des échantillons.
6. Porter un équipement de protection individuelle, comme des gants et une blouse de laboratoire lors de la manipulation des kits de réactifs. Se laver les mains minutieusement une fois les tests achevés.
7. Tout déversement doit être nettoyé rigoureusement à l'aide d'un désinfectant adapté.
8. Manipuler tous les échantillons avec les mêmes précautions que s'ils contenaient des agents infectieux.
9. Respecter les précautions établies contre les dangers microbiologiques pendant toute la procédure.
10. Éliminer tous les échantillons et les matériaux utilisés pour effectuer le test en les considérant comme des déchets dangereux. Manipuler et éliminer les déchets dangereux et échantillons biologiques conformément aux réglementations locales, régionales et nationales.
11. Le dessicant dans le sachet en aluminium absorbe l'humidité pour l'empêcher d'affecter les produits. Si le voyant lumineux indiquant le taux d'humidité dans le dessicant passe de jaune à vert, le dispositif de test dans le sachet doit être jeté.
12. Les composants du kit doivent être à revenus température ambiante (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) avant de lancer le test.
13. Il est recommandé de suivre les précautions nécessaires lors de la manipulation des échantillons avec ce test. Utiliser un équipement de protection individuelle conforme aux instructions fournies6.
14. La solution de tampon contient 0,01 % d'azoture de sodium en guise de conservateur. Elle peut donc être nocive si elle est ingérée. Si la solution de tampon est jetée dans un évier, il faut rincer avec une grande quantité d'eau.

LIMITES DU TEST

1. Les trois lignes de test ("T1", "T2" et "C") peuvent évoluer lorsqu'elles sont testées avec des échantillons contenant de hautes concentration d'anticorps VIH-1. Par conséquent, il est possible que les bandes de test réactives pour le VIH-1 et le VIH-2 n'indiquent pas une infection mélangée mais un résultat d'une réactivité croisée du VIH-1 et VIH-2 à cause de la similitude de leur structure génomique.
2. Un résultat positif signifie que des anticorps sont présents pour lutter contre le VIH-1 et/ou le VIH-2. Néanmoins, un résultat positif n'indique pas un diagnostic d'une infection au VIH concluante. Un résultat positif devra être confirmé par un test supplémentaire.
3. Un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'être infecté par le VIH-1/2. STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test peut ne pas détecter les concentrations extrêmement faibles d'anticorps contre le VIH 1/2. Pour un résultat négatif avec ce kit, un test supplémentaire utilisant une autre méthode clinique est nécessaire.
4. Ces résultats de test seuls ne devront pas être utilisés pour diagnostiquer l'infection par le VIH-1/2. Pour un diagnostic clinique complet, les résultats doivent être interprétés en prenant en considération les symptômes et l'historique cliniques du patient.

PT

REF QHIV02B

Cat. No.:09HIV30D, 09HIV30DM

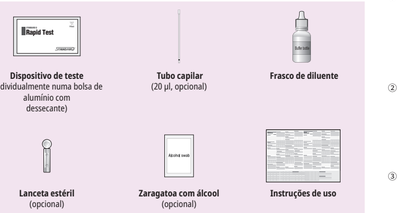
STANDARD Q
HIV 1/2 Ab 3-Line Test

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line Test

LEIA AS INSTRUÇÕES COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEÚDO DO KIT



Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante)

Tubo capilar (20 µl, opcional)

Frasco de diluente

Lanceta estéril (opcional)

Zaragatoa com álcool (opcional)

Instruções de uso

■ **Para Nº de cat.: 09HIV30D**
- Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25
- Tubo capilar (20µl) x 25
- Frasco de buffer x 1
- Lanceta estéril x 25
- Zaragatoa com álcool x 25
- Instruções de uso x 1

■ **Para Nº de cat.: 09HIV30DM**
- Dispositivo de teste (individualmente numa bolsa de alumínio com dessecante) x 25
- Frasco de buffer x 1
- Instruções de uso x 1

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

■ **Para Nº de cat.: 09HIV30D**
- Tubo de anticoagulante contendo heparina, EDTA ou citrato de sódio
- Micropipeta e ponta
- EPI (equipamento de proteção individual)
- Recipiente para produtos de risco biológico

■ **Para Nº de cat.: 09HIV30DM**
- Tubo de anticoagulante contendo heparina, EDTA ou citrato de sódio
- Micropipeta e ponta
- Lanceta estéril
- Zaragatoa com álcool
- EPI (equipamento de proteção individual)
- Recipiente para produtos de risco biológico
- Ferramenta para recolha de sangue total capilar

COLHEITA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

■ **Soro**
1. Proceda à colheita do sangue total, por punção venosa, para um tubo de colheita (SEM anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio). Deixe o sangue coagular durante 30 minutos e, em seguida, centrifugue para obter a amostra de soro do sobrenadante.
2. A amostra de soro poderá ser refrigerada a uma temperatura de 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F e usada para efeitos de testagem até 3 dias após a recolha. Para armazenamento prolongado, manter a temperatura inferior a -40°C / -40°F, até à ciclos de congelamento/descongelamento.
3. A amostra deverá estar à temperatura ambiente antes do seu uso.

■ **Plasma**
1. Proceda à colheita do sangue total, por punção venosa, para o tubo de colheita (contendo anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio). Centrifugue o sangue para obter a amostra de plasma.
2. A amostra de plasma poderá ser refrigerada a uma temperatura de 2 ~ 8 °C / 36-46 °F e usada para efeitos de testagem até 3 dias após a recolha. Para armazenamento prolongado, deve ser congelada a temperatura inferior a -40°C / -40°F.
3. A amostra deverá estar à temperatura ambiente antes do seu uso.

■ **Sangue total**

[Sangue total capilar]
1. O sangue total capilar deverá ser recolhido de forma asséptica, na ponta do dedo.
2. Escolha um dedo que não esteja calejado e friccione-o suavemente para o aquecer e estimular a circulação sanguínea. Limpe a ponta do dedo usando um cotonete com álcool.
3. Aguarde até que a ponta do dedo esteja completamente seca e aperte. Com uma lanceta esterilizada, efetue uma punção da pele.
4. Pressione cuidadosamente o tubo capilar e coloque a extremidade aberta no centro de uma gota de sangue. Reduza a pressão lentamente até que o sangue atinja a linha preta que marca 20 µl no tubo capilar.
5. É necessário que o sangue total capilar seja testado imediatamente após a colheita.

[Sangue venoso]
1. Proceda à colheita do sangue total, por punção venosa, para o tubo de colheita (contendo anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio).
2. No caso do sangue total venoso, a amostra poderá ser refrigerada, com anticoagulante, a uma temperatura de 2 ~ 8°C / 36 ~ 46 °F durante 1 ~ 2 dias após a colheita.
3. Não congelar amostras de sangue total venoso.
4. Não utilize amostras de sangue hemolizado.

- Anticoagulantes como heparina, EDTA ou citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
- Interferências relevantes conhecidas presentes em amostras hemolíticas, amostras com fatores reumatoides e amostras lipêmicas, ictéricas podem prejudicar os resultados do teste.

PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ **Preparação**

Bolsa de alumínio **Dispositivo de teste** **Dessecante**

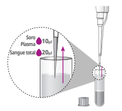
1. Leia atentamente as instruções de utilização do teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line.
2. Verifique a data de validade impressa na bolsa selada. Não use o teste após a data de validade.
3. Permita que a amostra e componentes do Teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line atinjam a temperatura ambiente (15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) durante 30 minutos antes da testagem.
4. Não utilize o teste se a embalagem estiver danificada ou o selo violado. Se o dessecante no interior indicar saturação (cor alterada de amarelo para verde), descarte o teste e utilize outro.
5. Siga o procedimento específico para o tipo de amostra a ser testada.

■ **PROCEDIMENTO DE TESTE**

1. Colheita de Amostras

[Para uma amostra de soro/plasma/ sangue total venoso]

① Com uma micropipeta, recolha 10 µl de soro/plasma ou 20 µl de sangue total venoso.

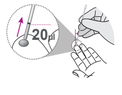


[Para uma amostra de sangue total capilar]

① Escolha um dedo que não esteja calejado e friccione-o suavemente para o aquecer e estimular a circulação sanguínea. Limpe a ponta do dedo usando um cotonete com álcool

② Aguarde até que a ponta do dedo esteja completamente seca e aperte. Com uma lanceta esterilizada, efetue uma punção da pele.

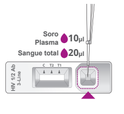
③ Pressione cuidadosamente o tubo capilar e coloque a extremidade aberta no centro de uma gota de sangue. Reduza a pressão lentamente até que o sangue atinja a linha preta que marca 20 µl no tubo capilar.



2. Adição da amostra

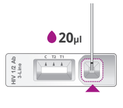
[Para uma amostra de soro/plasma/ sangue total venoso]

Deposite a amostra no poço da amostra do dispositivo de teste. Deixe que a extremidade da micropipeta toque a almofada e pressione suavemente.



[Para uma amostra de sangue total capilar]

Deposite a amostra no poço da amostra do dispositivo de teste. Deixe que a extremidade do tubo capilar toque a almofada e pressione suavemente.



3. Adição de diluente de ensaio

Segure a garrafa de diluente de ensaio num ângulo de 90° relativamente ao dispositivo de teste, sem tocar no poço da amostra, a fim de evitar contaminação. Adicione 3 gotas de diluente de ensaio ao poço de amostra do dispositivo.

4. Tempo de leitura de resultados

Interprete o resultado do teste entre 10 e 20 minutos após a adição do diluente de ensaio.

10-20 Minutos

- Não interprete os resultados após 20 minutos, pois poderão ser falsos.
- Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana logo após a introdução da amostra.
- Utilize as quantidades corretas de amostra e diluente de ensaio.
- Se a linha T não aparecer antes de 10 minutos, certifique-se de observar o aparecimento da linha T até 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO DO TESTE

Resultado do teste		Exemplo		Descrição
Negativo				A presença da linha "C" indica apenas um resultado negativo.
Positivo	HIV-1			A presença de duas linhas como "C" e "T1" indica um resultado positivo para HIV-1. No caso da presença de três linhas como "C", "T1" e "T2", se a intensidade da linha "T1" for maior que a da linha "T2", o resultado deverá ser interpretado como positivo para HIV-1.
	HIV-2			A presença de duas linhas como "C" e "T2" indica um resultado positivo para HIV-2. No caso da presença de três linhas como "C", "T2" e "T1", se a intensidade da linha "T2" for maior que a da linha "T1", o resultado deverá ser interpretado como positivo para HIV-2.
	HIV-1 & HIV-2			A presença de três linhas, como "C" e intensidade equivalente de "T2" e "T1", deve ser interpretada como amostra positiva para ambos HIV-1 e HIV-2.
Inválido				A ausência da linha "C" indica um resultado inválido. Recomenda-se retestar a amostra usando um novo dispositivo.

- Interprete as linhas fracas de "T1" e/ou "T2" como positivas para HIV-1 e HIV-2.
- Se as linhas "T1" e "T2" apresentarem intensidade semelhante, recomendamos a realização de testes de confirmação para determinar o tipo de vírus ou uma eventual coinfeção.
- A presença de qualquer linha, por mais ténue que seja, deve ser considerada como uma linha formada.
- Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis.
- Este teste é para fins de triagem. Recomenda-se o teste de confirmação de acordo com as diretrizes nacionais para confirmar o estado da infecção.

CONTROLO DE QUALIDADE

1. A linha colorida que aparece na linha de controlo é um reagente interno e um controlo procedimental. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente for reativo.
2. Os materiais de controlo não são fornecidos com este kit de teste. No entanto, recomenda-se que os controlos positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e para verificar o desempenho adequado do teste.
3. Em caso de resultado inválido, recomenda-se repetir o ensaio, utilizando um novo dispositivo e uma nova amostra. Se o problema persistir, agradecemos que entre em contato com a SD Biosensor através do seu distribuidor local.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ **Introdução**

A SIDA, também conhecida pela sigla em inglês, AIDS, é provocada por dois tipos conhecidos de VIH (vírus da imunodeficiência humana; em inglês, HIV), o VIH tipo 1 e o VIH tipo 2. O VIH tipo 1 (VIH-1) é encontrado em doentes com SIDA, complexo relacionado com a SIDA (ARC), e indivíduos assintomáticos infetados, com elevado risco de manifestar a doença. O vírus é transmitido por contato sexual, pela exposição a sangue ou seus derivados sanguíneos infetados, ou de uma mãe infetada para o seu feto ou bebé. A infeção por VIH tipo 2 (VIH-2) é endémica apenas na África Ocidental e foi identificada em indivíduos que tiveram relações sexuais com habitantes dessa região geográfica. Apesar das similaridades com o VIH-1, o VIH-2 é distinto deste. Ambos os vírus são de morfologia e linfotropismo semelhantes, e apresentam modos de transmissão idênticos. Os principais tipos de VIH apresentam uma diversidade significativa. Em termos de classificação, o VIH-1 divide-se em quatro grupos: o grupo M (maior) - que inclui, pelo menos, dez subtipos - o grupo O (outlier), o grupo P, e o grupo N (não-M, não-O). Da mesma forma, as estirpes do VIH-2 foram classificadas em pelo menos cinco subtipos (de A a E). O Teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line permite detetar tanto anticorpos anti-VIH-1 como anti-VIH-2, que aparecem pela primeira vez consideravelmente mais tarde, 20-45 dias após a infeção. A deteção precoce do HIV utilizando o teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line ajuda a prevenir a transmissão na fase mais infeciosa da doença.

■ **Uso pretendido**

O teste STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 3-Line é um ensaio imunocromatográfico rápido para deteção qualitativa de anticorpos específicos anti-VIH-1, incluindo o subtipo O, e anti-VIH-2, presentes no soro, plasma ou sangue total (capilar e venoso) humano. Este teste destina-se a diagnóstico *in vitro* e foi concebido para auxiliar no diagnóstico do VIH em populações sintomáticas, assintomáticas e em pessoas em risco de infeção por VIH. Este teste não se destina a ser utilizado em recém-nascidos nem em crianças com menos de 2 anos de idade. Este teste destina-se a utilização profissional, podendo ser utilizado por não especialistas, devidamente capacitados, em pontos de atendimento situados em zonas de recursos limitados. Este produto não se destina à análise de sangue doado. Este kit de teste não é automatizado nem exige o uso de equipamento adicional. Este teste rápido não deve ser usado como único diagnóstico para a infeção do VIH. A infeção deverá sempre ser confirmada por métodos de diagnóstico alternativos mais específicos.

■ **Princípio do teste**

O dispositivo do teste STANDARD Q HIV 1/2 Ab 3-Line apresenta três linhas pré-revestidas: duas linhas de teste, "T1" e "T2", e uma linha de controlo "C". Estas encontram-se revestidas, respetivamente, com proteína GP41 recombinante de VIH-1 / proteína GP41 recombinante de VIH-1 subtipo O, proteína GP36 recombinante de VIH-2 e IgY monoclonal anti-galinha. Durante o teste, o anti-VIH-1 / anti-VIH-1 tipo O da amostra interage com o GP41-ouro de recombinante VIH-1 / VIH-1 tipo O e o anti-VIH-2 da amostra interage com o GP36-ouro de recombinante VIH-2. Combinado com o diluente de ensaio, complexo de anticorpos-antigénios conjugados a ouro migra através da membrana do dispositivo, por capilaridade, até à região das linhas de teste, onde é capturado na região das linhas T1 e T2 pelos respetivos antigénios imobilizados de VIH. Em caso de existência de anticorpos anti-VIH na amostra, surgirão linhas na zona de uma ou ambas as linhas de teste T1 e T2 da janela de resultados. O IgY anti-galinha conjugado a ouro é usado como controlo na linha "C". Esta linha de controlo aparecerá sempre que o teste tenha sido realizado corretamente.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

1. Guarde a bolsa, selada, e o diluente de ensaio fornecido com o kit a entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, fora do alcance da luz solar direta, até à data de validade.
2. Não abra a bolsa de alumínio até que tudo esteja preparado para a realização do teste. O dispositivo de teste pode ser utilizado logo após a abertura da bolsa.
3. Feche bem a tampa da garrafa de diluente de ensaio imediatamente depois de utilizar. Armazene 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, fora do alcance da luz solar direta. O diluente de ensaio é estável até à data de validade indicada na etiqueta, mesmo depois de aberto, desde que a embalagem seja conservada bem fechada.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

1. Não reutilize o kit