WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics
PUBLIC REPORT

Product: STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test
WHO reference number: PQDx 0382-117-00

STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test with product code **09HIV20D**, 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 26 May 2020.

Summary of WHO prequalification assessment for STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test

	Date	Outcome
Prequalification listing	26 May 2020	listed
Dossier assessment	1 May 2020	MR
Site inspection(s) of the quality management system	24-26 May 2023 14-16 June 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.	
3.0	The addition of the manufacturing site is located in the public report of Plot no. 38, Sector 4, IMT Manesar, Gurugram, Haryana 122052, India.	7 May 2024

Intended use

According to the claim of intended use from SD Biosensor Inc., "*STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies specific to HIV-1 including subtype O, HIV 2 and Syphilis (Treponema pallidum) in human serum, plasma or whole blood. The test is for in vitro diagnostic use and intended as an aid to early diagnosis of HIV and Syphilis infection for HIV or Syphilis infected patients, patients with signs and symptoms for HIV and Syphilis and persons at risk. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HIV Virus and Syphilis infection*."

Assay description

According to the claim of assay description from SD Biosensor Inc, "*STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test has "H1", "H2", "SYP" and "C" line region pre-coated with recombinant HIV-1 GP41 protein / recombinant HIV-1 subtype O GP41, recombinant HIV-2 GP36 protein, recombinant p17 Treponema pallidum protein (recombinant TPP 17 protein) and monoclonal anti-HIV-1 / monoclonal anti-syphilis respectively. The anti-HIV-1/anti-HIV-1 subtype O in patient sample interacts with the recombinant HIV-1 GP41-gold / recombinant HIV-1 subtype O GP41-gold and the anti-HIV-2 in patient sample interacts with the recombinant HIV-2 GP36-gold in the conjugation pad. The anti-syphilis in patient sample interacts with the recombinant TPP 17 protein-gold. The complex moves along the membrane chromatographically with assay diluent and is captured by the recombinant HIV-1 and HIV-2 antigens and/or recombinant TPP 17 antigen on the each test line (H1, H2, SYP). If the antibodies against HIV 1/ 2 and/or syphilis are in the patient sample, visible lines are formed in the each test line. The control line should always appear if the test procedure is performed properly."*

Test kit contents

Component	**25 tests (product code 09HIV20D)**
Test device (individually in a foil pouch with desiccant)	25
Buffer Bottle	1 x 4 mL
Capillary tube (20µl)	Pack of 25
Instructions for use	1
Sterile lancet	25
Alcohol swabs	25

Items required but not provided

- Micropipette and tip
- Blood collection tube
- PPE (Personal Protective Equipment)
- Biohazard container
- Timing device

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/Syphilis Combo Test was given priority for the WHO prequalification assessment.

Dossier assessment

SD Biosensor Inc. submitted a product dossier for STANDARD Q HIV/Syphilis Combo 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 1 May 2020.

Commitment for Prequalification

SD Biosensor, Inc. committed to providing the interim study report and raw data for device stability studies on 24 November 2020 and the final report and raw data on 23 March 2022.

Based on the product dossier screening and assessment findings, the product dossier for STANDARD Q HIV/Syphilis Combo 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 between 24-26 May 2023 and Plot no. 38, Sector 4, IMT Manesar, Gurugram, Haryana 122052, India between 14-16 June 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/Syphilis Combo Test was evaluated at the Institute of Tropical Medicine, Belgium, on behalf of WHO in the 4th quarter of 2019, according to protocol PQDx_150, version 4.1.

Clinical performance evaluation

In this limited laboratory-based evaluation of clinical performance characteristics, a panel of 400 serum/plasma specimens was used. The specimens were characterized using the following reference algorithms. For HIV: Vironostika HIV Ag/Ab (bioMérieux) and Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus (Siemens Healthcare Diagnostics) or Genscreen HIV-1/2 Version 2 (Bio-Rad) in parallel, followed by INNO-LIA HIV I/II Score (Fujirebio Inc.) on initially reactive specimens. For Treponema pallidum: Vitros Syphilis TPA Assay (Ortho Clinical Diagnostics), followed by SERODIA-TP.PA (Fujirebio Inc.).

Clinical performance characteristics in comparison with an agreed reference standard				
	HIV-1/2		Syphilis	
	Initial (95% CI)	Final (95% CI)	Initial (95% CI)	Final (95% CI)
Sensitivity % (N=200)	100 (98.2-100)	100 (98.2-100)	95.0 (91.0-97.6)	95.5 (91.6-97.9)
Specificity % (N= 200)	99.0 (96.4-99.9)	99.5 (97.2-100)	99.5 (97.2-100)	99.5 (97.2-100)
Invalid rate % (N= 400)	0%			
Inter-reader variability % (N= 400)	3.25%*		1.0%	

** All 13 disagreements on HIV-1/2 results were on the HIV-2 line in HIV-1 positive specimens.*

Out of 200 HIV-1 positive specimens, STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test showed the presence of the HIV-2 line in 30 (15 %) specimens, although in most cases (n=28), 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.

Analytical performance evaluation

Analytical performance characteristics		
	HIV-1/2	Syphilis
Sensitivity during seroconversion in comparison with a benchmark assay (Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus)	Of a total of 52 specimens in 8 panel, 23 were detected by the assay under evaluation, versus 21 specimens detected by the benchmark assay (Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus). Seroconversion sensitivity index of -0.25. Therefore, detection is 0.25 specimens earlier than the benchmark assay.	Of a total of 9 specimens in 1 panel, 5 were detected by the assay under evaluation versus 2 specimens detected by the benchmark assay (Vitro Syphilis TPA Assay).
Analytical sensitivity on mixed titer panels	All 25 specimens of panel PRB-205 (SeraCare) were correctly classified.	All 17 specimens of panel PSS-202 (SeraCare) were correctly classified.
Analytical sensitivity on WHO reference preparation panels	All 6 HIV subtypes/groups in the 1st International Reference Panel for anti-HIV (NIBSC code 02/210) were detected.	The 1st International Standard for human syphilitic plasma IgG (NIBSC code 05/122) was detected.

Lot to lot variation on a dilution panel	Lot to lot variation was within +/- 1 two-fold dilutions for all 10 dilution series.	Lot to lot variation was within +/- 1 two-fold dilutions for all 10 dilution series.

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 (only for serum/plasma)
Time to result	15 minutes
Endpoint stability (interval)	5 minutes (the test can be read between 15 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 the STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test meets the WHO prequalification requirements.

Labelling

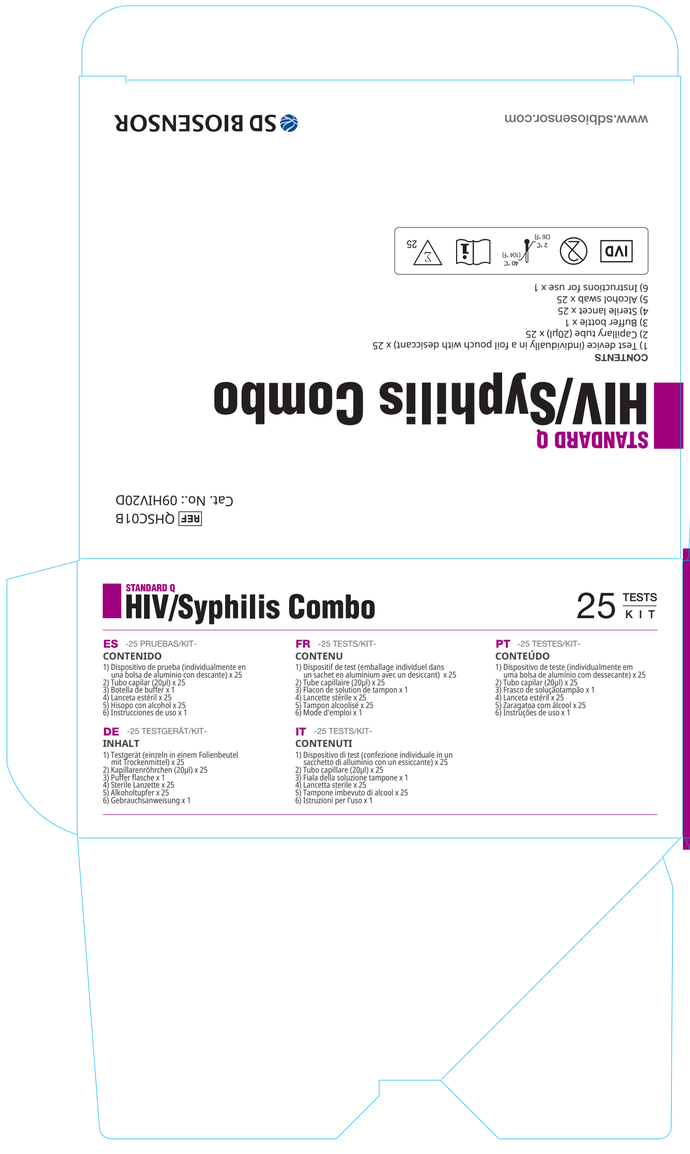
1. **Labels**
2. **Instructions for use**

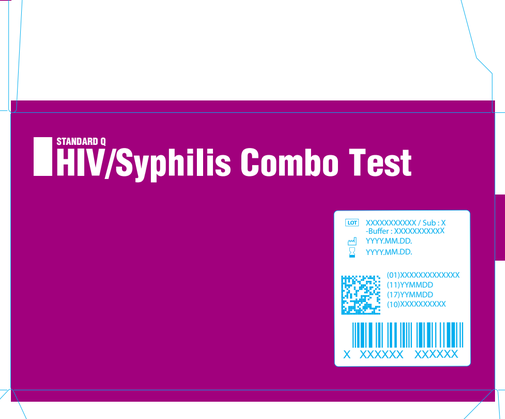
1. Labels

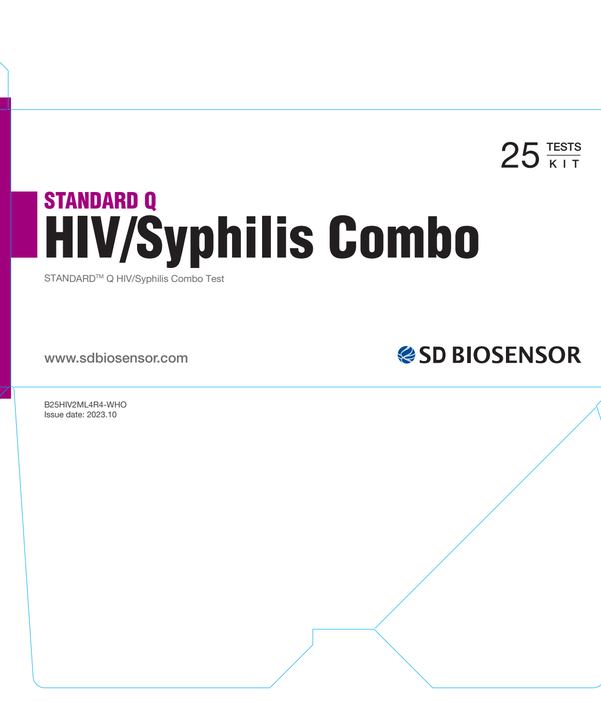
1.1 Device Package Artwork

STANDARD Q

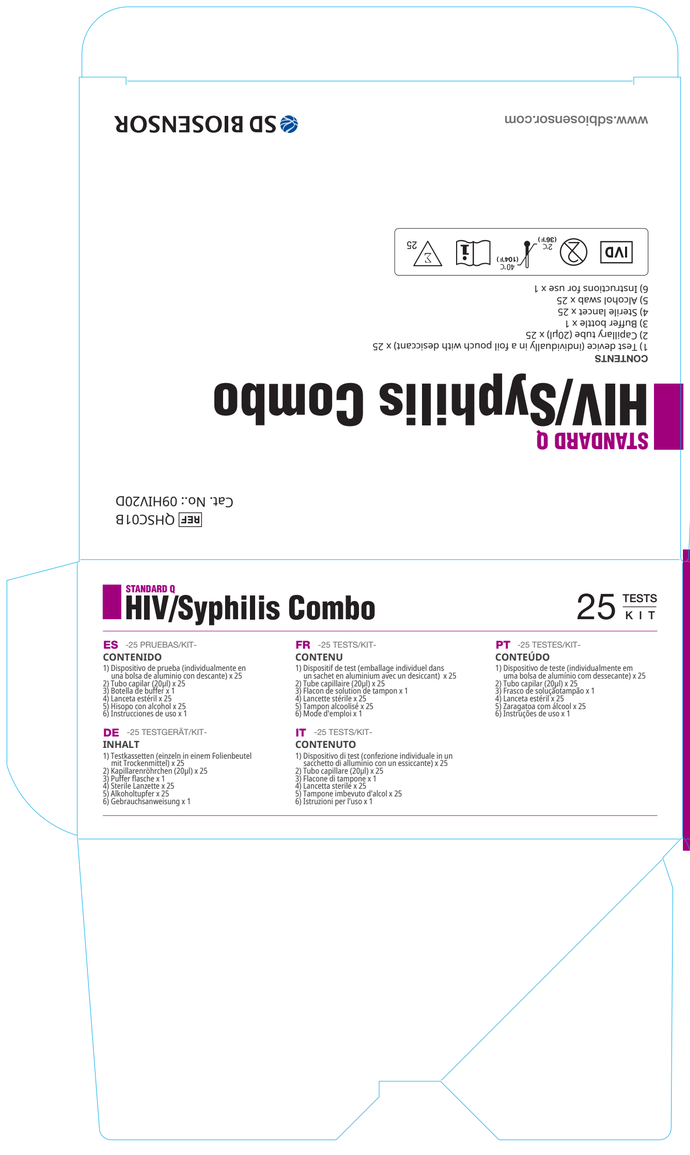
HIV/Syphilis Combo 25T





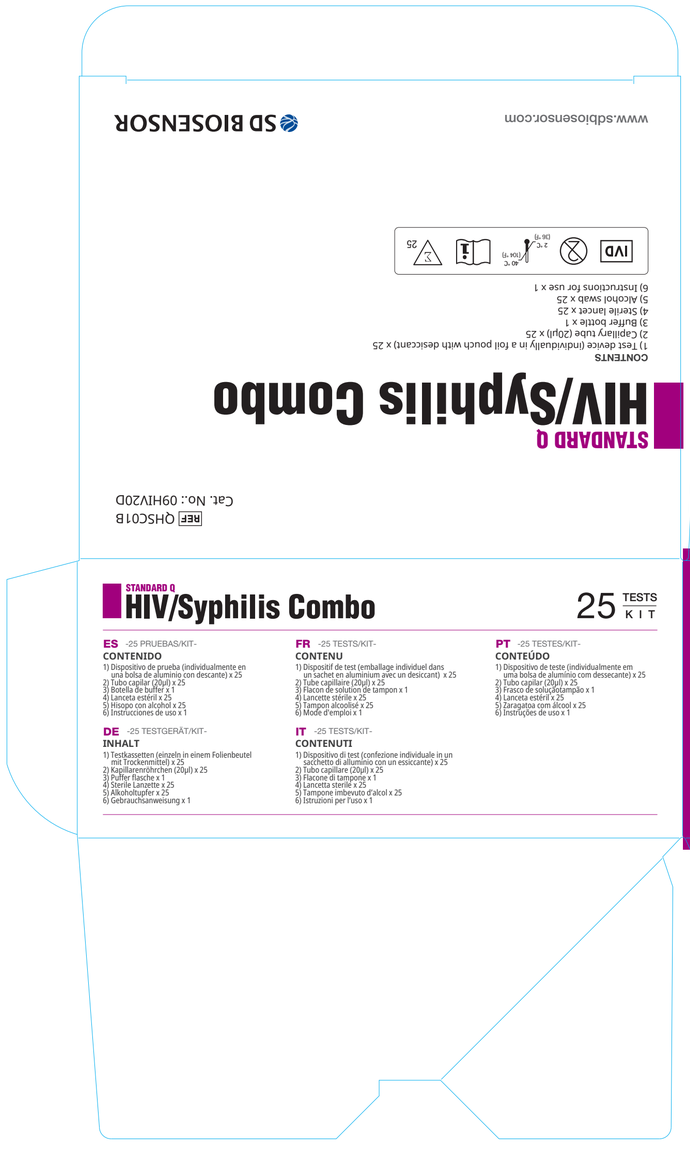


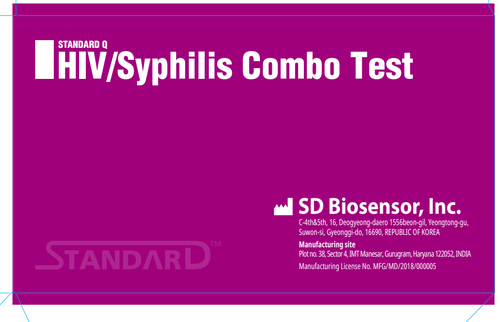
STANDARD Q HIV/Syphilis Combo 25T



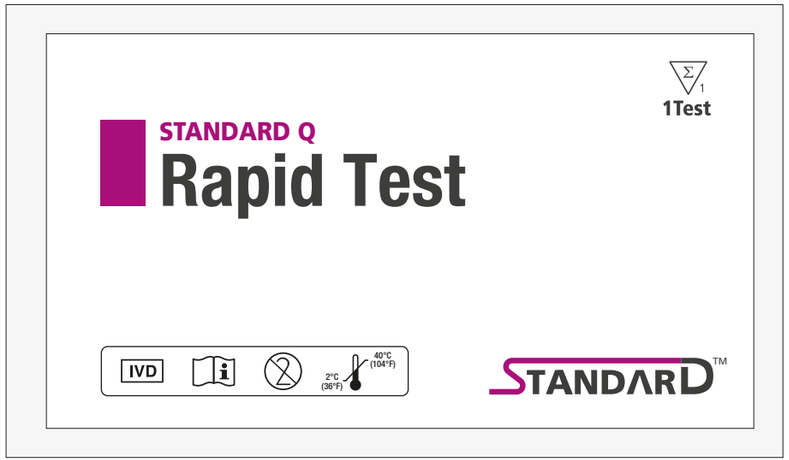
STANDARD Q

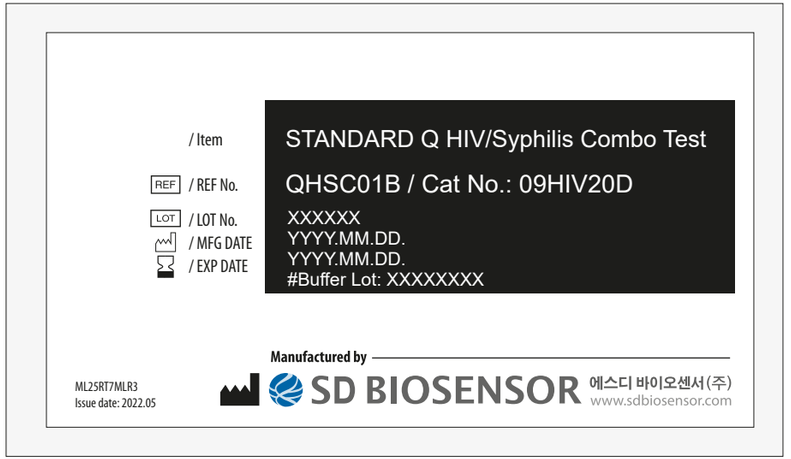
HIV/Syphilis Combo 25T





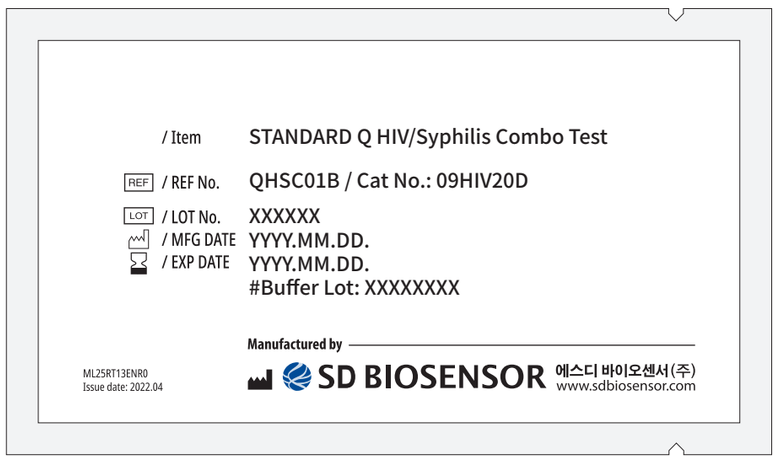
1.2 Foil pouch


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

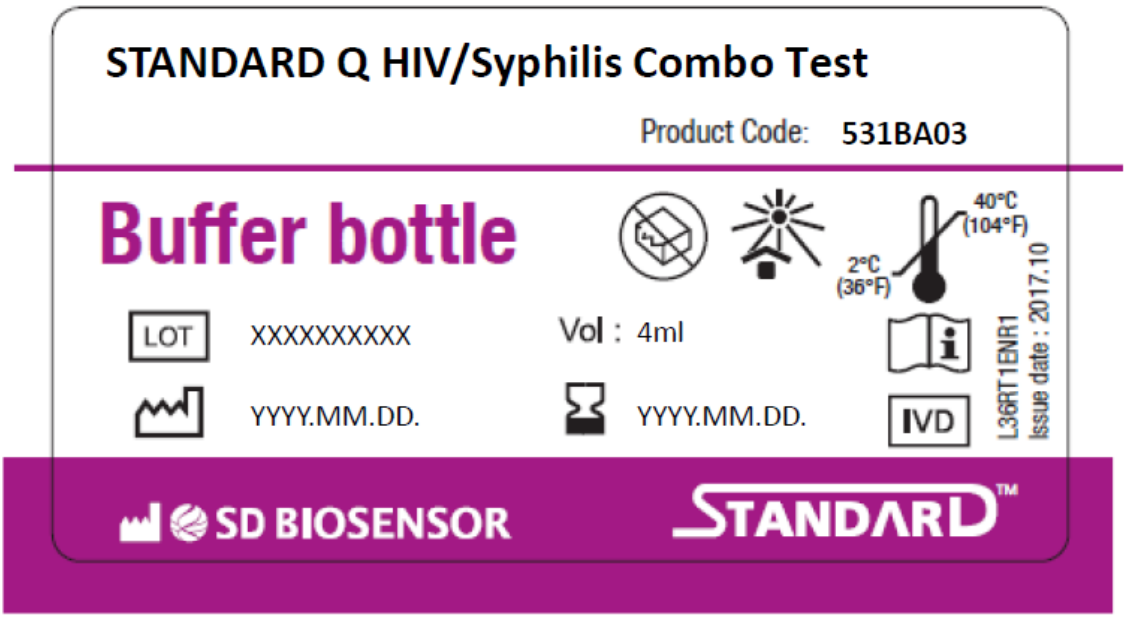

/ Item
STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test
REF / REF No.
QHSC01B / Cat No.: 09HIV20D
LOT / LOT No.
XXXXXX
/ MFG DATE
YYYY.MM.DD.
/ EXP DATE
YYYY.MM.DD.
#Buffer Lot: XXXXXXXX
Manufactured by
ML25RT7MLR3
Issue date: 2022.05
SD BIOSENSOR 에스디 바이오센서(주)
www.sdbiosensor.com

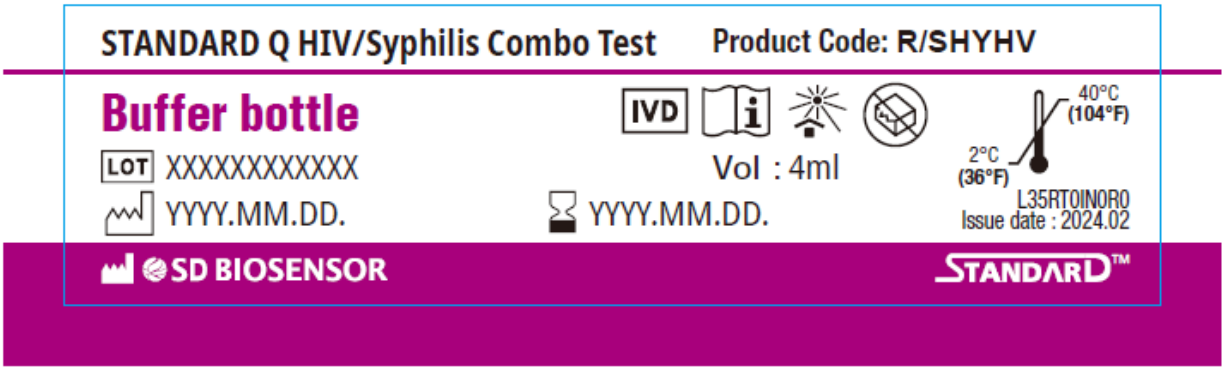
15mm Notch

15mm Notch

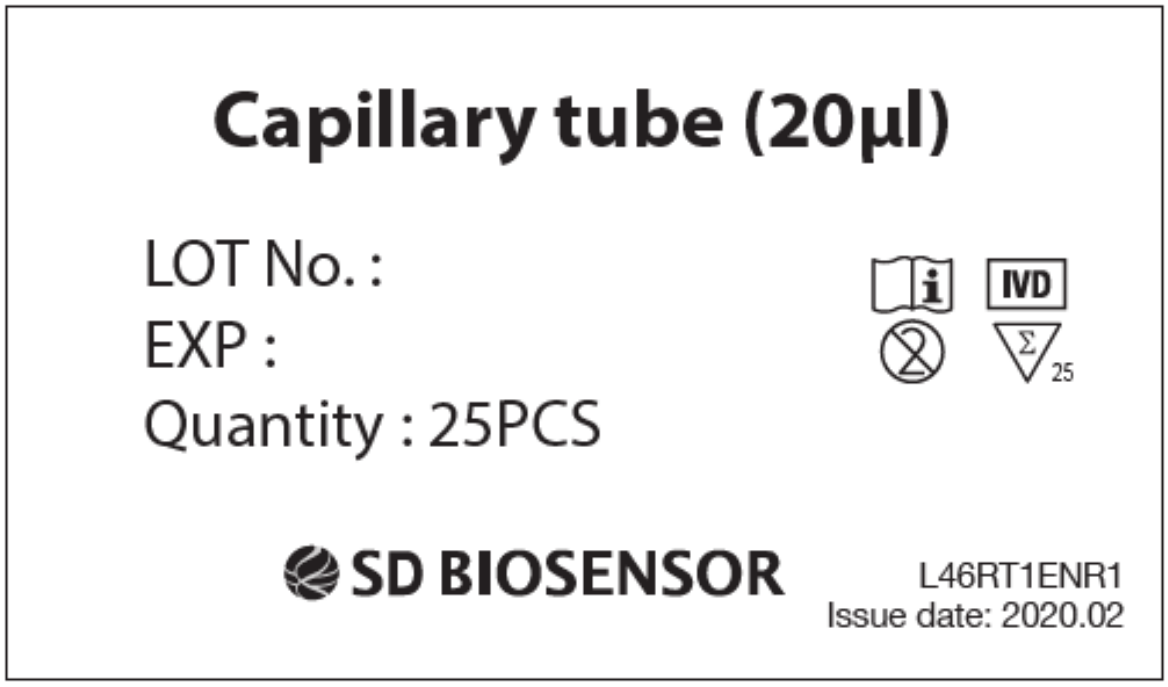


1.3 Buffer labels

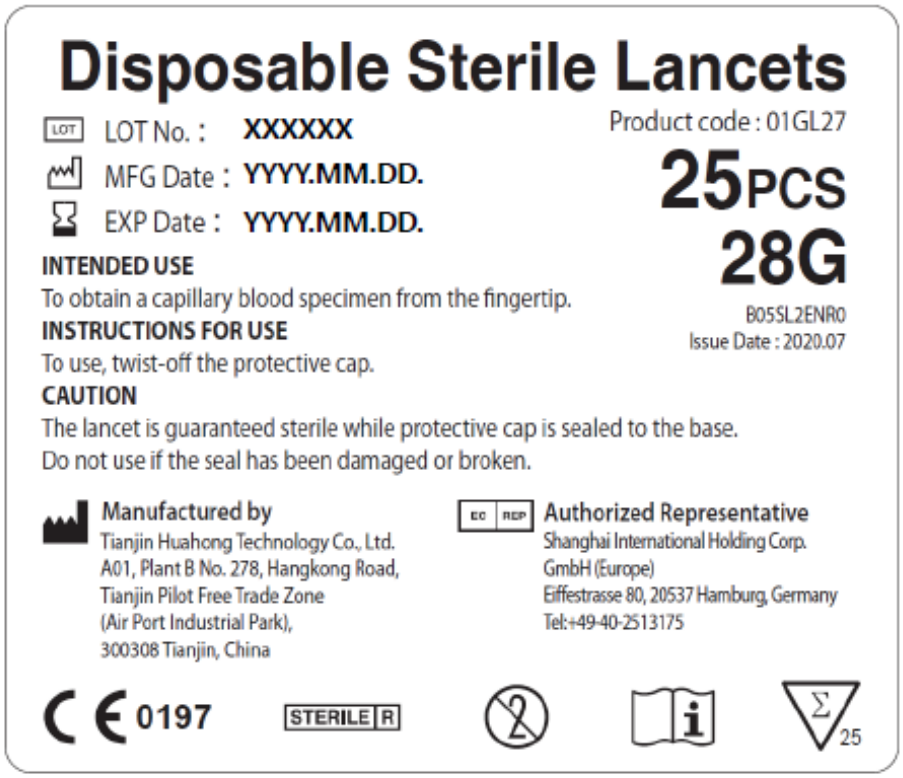


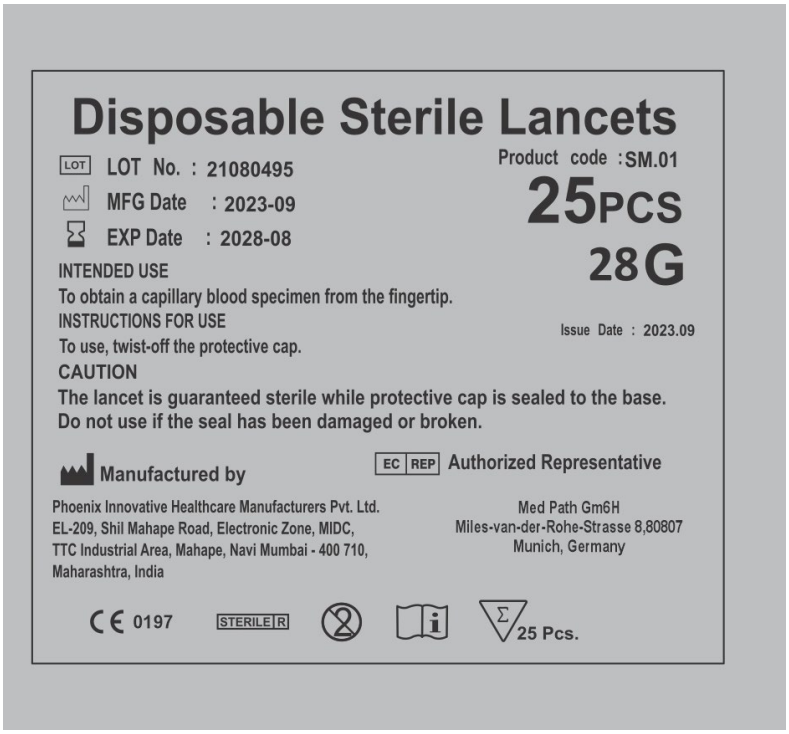


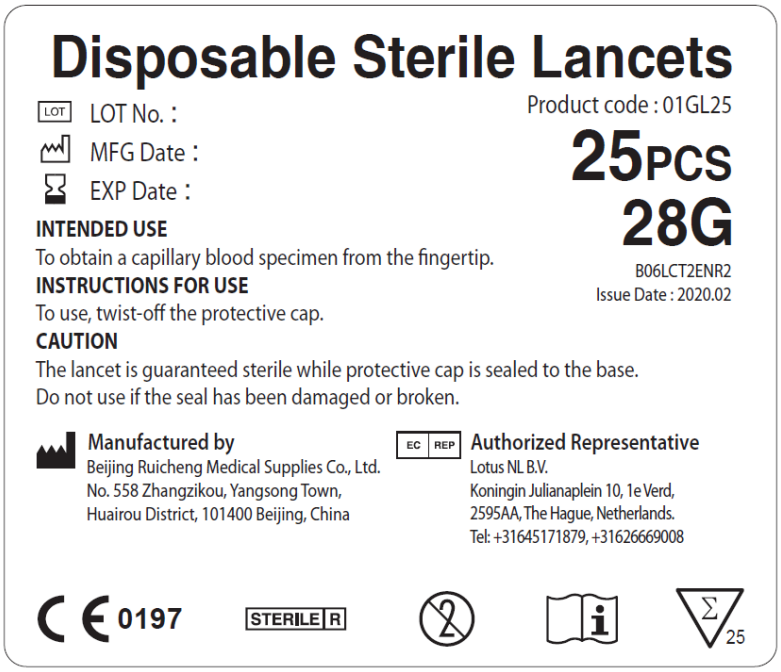
1.4 Inverted cup(5 $\mu\ell$) label



1.5 Sterile Lancet labels







1.6 Alcohol swab labels

Front

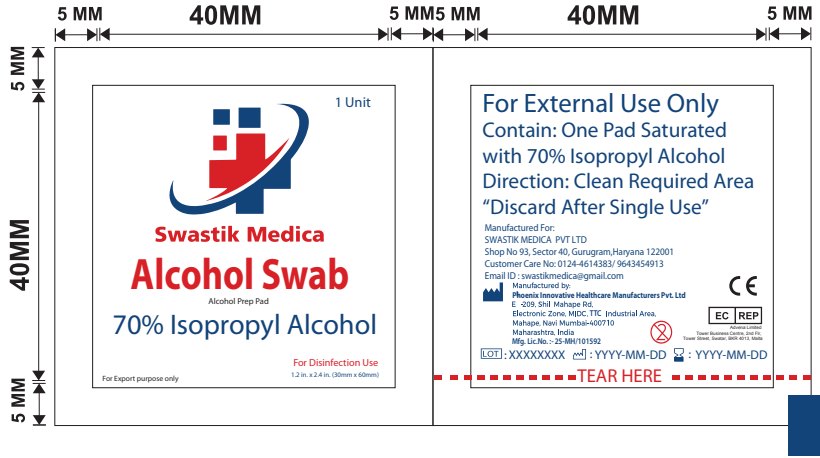
Back

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

2. 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 QHSC01B

Cat. No.: 09HIV20D

STANDARD Q

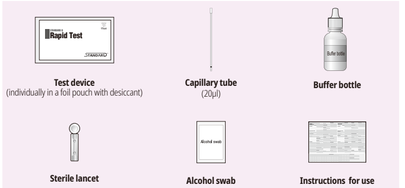
HIV/Syphilis Combo

STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

① Micropipette and tip ② Blood collection tube
③ PPE (Personal Protective Equipment) ④ Biohazard container

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

■ 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 4 days after collection. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F.
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 4 days after collection. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F.
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 free from callus. Gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation.
3. Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet.
4. Collect the capillary whole blood to the black line of the capillary tube for the testing.
5. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

[Venous whole blood]

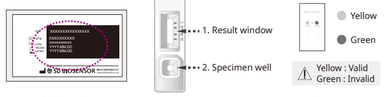
1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 1 ~ 2 days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

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

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

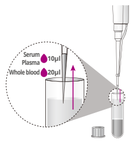
1. Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
3. Open the foil pouch, and check the test device and the color indicator desiccant pack in foil pouch.
4. Allow the STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test components and specimen to come to room temperature(15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) for 30 min prior to testing.
5. Check that the test device packaging is not damaged. If damaged, discard the test and use another test. If a humidity indicator inside shows saturation (color changed from orange to green), throw away the test device and take another test device packaging. If the color of the buffer bottle does not show a change, you can use the test. Throw away the buffer bottle in the non-sharps (non-infectious) disposal container.
6. Procedure method should be followed for the specific specimen type being tested.



■ Test Procedure

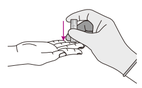
1. Collecting of Specimen

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



1-2. For capillary whole blood specimen
① Clean a fingertip by wiping with an alcohol swab.

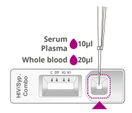
② Dry and pierce the wiped fingertip with a lancet to bleed.



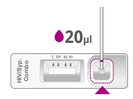
③ Collect the 20 µl of capillary whole blood to the black line of the capillary tube (20 µl).

2. Adding of Specimen

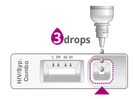
2-1. For serum/plasma/venous whole blood specimen
Add the collected specimen to the specimen well of the test device.



2-2. For capillary whole blood specimen
Add the collected specimen to the specimen well of the test device.



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 15 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 after applying the specimen.
- Use correct amount of specimen and buffer.
- If the T line does not appear until 15 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 20 minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

Test result		Example	Description
Negative		C SYP R2 R1	The presence of only "C" line indicates a negative result.
Positive	HIV-1 Positive	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• The presence of two lines as "C" and "H1" line indicates a positive result for HIV-1. • In case of the presence of three lines as "C", "H1" and "H2", if the intensity of the "H1" line is stronger than "H2" line, it should be interpreted as HIV-1 positive.
	HIV-2 Positive	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• The presence of two lines as "C" and "H2" line indicates a positive result for HIV-2. • In case of the presence of three lines as "C", "H2" and "H1", if the intensity of the "H2" line is stronger than "H1" line, it should be interpreted as HIV-2 positive. • Interpret faint lines of "H1" and/or "H2" as the positive for HIV-1 and/or HIV-2.
	Syphilis Positive	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• The presence of two lines as "C" and "SYP" line indicates a positive result for Syphilis. • Interpret faint lines of "SYP" as the positive for Syphilis.
	HIV-1 & Syphilis Positive	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• The presence of three lines as "C", "H1" and "SYP" line indicates a positive result for HIV-1 and Syphilis.
	HIV-2 & Syphilis Positive	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• The presence of three lines as "C", "H2" and "SYP" line indicates a positive result for HIV-2 and Syphilis.
Invalid		C SYP R2 R1 C SYP R2 R1 C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• No presence of "C" line indicates an invalid result even in the presence of other lines. It is recommended that the specimen be retested using a new device.

⚠
- In case the intensity of 'H1' and 'H2' line is similar, confirmatory testing is recommended to confirm the virus type or a co-infection.
- 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.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

It is common that co-infection of HIV and syphilis occur in similar patient group since they are both are sexually transmitted infections. Furthermore, they have an influence on each other in many ways. Many studies show that syphilis can increase the transmission of HIV: the presence of genital ulcers can increase shedding of HIV; syphilis also increases HIV-1 viral load and decreases CD4 T-cell count. It is known that the manifestation and symptoms of syphilis are different in HIV-infected patient group, so therapeutics of syphilis should be changed in HIV co-infected patients. For these reasons, there are no doubts about the usefulness of management of HIV and syphilis in tandem. Especially, it is essential to check whether pregnant women have the HIV/syphilis infection due to the risk of mother-to-child transmission (MTCT) of HIV and syphilis infection. STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test is able to quick screen the HIV/syphilis infection and gives the advantage of managing these two diseases at the same time.

■ Intended use

STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies specific to HIV-1 including subtype O, HIV-2 and Syphilis (*Treponema pallidum*) in human serum, plasma or whole blood. The test is for in vitro diagnostic use and intended as an aid to diagnosis of HIV and Syphilis infection for HIV or Syphilis infected patients, patients with signs and symptoms for HIV and Syphilis and persons at risk including pregnant women. 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. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HIV Virus and Syphilis infection.

■ Test principle

STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test has "H1", "H2", "SYP" and "C" line region pre-coated with recombinant HIV-1 GP41 protein / recombinant HIV-1 subtype O GP41, recombinant HIV-2 GP36 protein, recombinant p17 *Treponema pallidum* protein (recombinant TPP 17 protein) and monoclonal anti-HIV-1 / monoclonal anti-syphilis respectively. The anti-HIV-1/anti-HIV-1 subtype O in patient specimen interacts with the recombinant HIV-1 GP41-gold / recombinant HIV-1 subtype O GP41-gold and the anti-HIV-2 in patient specimen interacts with the recombinant HIV-2 GP36-gold in the conjugation pad. The anti-syphilis in patient specimen interacts with the recombinant TPP 17 protein-gold. The complex moves along the membrane chromatographically with buffer and is captured by the recombinant HIV-1 and HIV-2 antigens and/or recombinant TPP 17 antigen on the each test line (H1, H2, SYP). If the antibodies against HIV 1/ 2 and/or syphilis are in the patient specimen, visible lines are formed in the each test line. The control line should always appear if the test procedure is performed properly.

KIT STORAGE AND STABILITY

1. Store the kit unopened at 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, out of direct sunlight.
2. Do not open the aluminum pouch until you are ready to perform a test.
3. The buffer bottle provided in the kit is stable until the expiry date of the kit after opening its cap, if it is tightly closed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not reuse 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 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 when afterwards.
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) before performing a test.
13. Follow necessary precautions when handling specimens with this test. Use personal protective equipment (PPE) consistent with 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.
15. For *in vitro* diagnostic use only.

LIMITATION OF TEST

1. All three test lines ("H1", "H2" 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-1/2 and/or Syphilis. However, a positive result does not indicate a conclusive HIV and Syphilis 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 and Syphilis. The STANDARD Q HIV/Syphilis combo Test may not detect extremely low concentration of the antibody to HIV-1/2 and Syphilis. 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 and Syphilis. For overall clinical diagnosis, results must be used in conjunction with the patient's clinical symptoms, and clinical history.

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.

ES

REF QHSC01B

Cat. No.: 09HIV20D

STANDARD Q

HIV/Syphilis Combo

STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo Test

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

① Micropipeta y boquilla ② Tubo de extracción de sangre
③ Equipos de protección personal (PPE) ④ Contenedor para residuos biológicos

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA 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 4 días posteriores a la recolección. por almacenamiento prolongado, debe estar por debajo de -40°C / -40°F.
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 4 días 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 total capilar deberá ser recogida asépticamente con la yema de los dedos.
2. Seleccione un dedo que este exento de callos. Frote el dedo suavemente para entibiarlo y estimular así la circulación.
3. Apriete el extremo de la yema del dedo y pinche con una lanceta estéril.
4. Recoja la sangre total capilar a la línea negra del tubo capilar para la prueba.
5. La sangre total capilar debe ser aplicada inmediatamente después de su 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. 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 PRUEBA

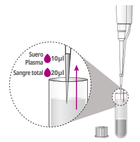
■ Preparación

1. Lea cuidadosamente las instrucciones para utilizar la STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio sellada. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del desecante en el interior.
4. Permita que el dispositivo de prueba STANDARD Q HIV/Syphilis Combo y las muestras alcancen la temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) al menos 30 minutos antes de la prueba.
5. Asegúrese de que el embalaje del dispositivo de prueba no está dañado. Si se encuentra dañado, deshágase del dispositivo y emplee otro lote. Si se observa indicios de saturación en el indicador de humedad (cambio de color de naranjo a verde) elimine ese dispositivo y emplee uno nuevo. Si el color del contenido de la botella de solución buffer, permanece invariable, se puede emplear el resto. Tire la botella de la solución buffer en el contenedor de desechos no agudos.
6. Se debe seguir el método de procedimiento específico para el tipo de prueba que se realiza.

■ Procedimiento de la prueba

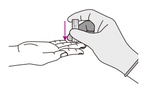
1. Recolección de muestra

1-1. Muestra de suero, plasma o sangre entera venosa
Utilice una micropipeta para recolectar una muestra de 10 µl de suero/ plasma y 20 µl de sangre entera venosa.

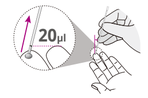


1-2. Muestra de sangre entera capilar
① Limpie la yema del dedo frotando con una hisopo con alcohol.

② Seque y realice una punción en la zona limpia con una lanceta para obtener sangre.



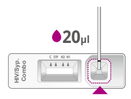
③ Recolecte 20µl de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar (20µl).



2. Depósito de muestra

2-1. Para muestra de suero, plasma o sangre entera venosa
Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

2-2. Para muestra de sangre entera capilar
Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



3. Aplicación de buffer
Sostenga la botella de buffer en ángulo de 90° con respecto al dispositivo de prueba sin tocar el pocillo de muestra para evitar la contaminación de la solución buffer.
Agregue 3 gotas de diluyente de ensayo en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

4. Tiempo de lectura
Lea el resultado de prueba entre 15 y 20 minutos desde la aplicación de la buffer.

⚠
- No Lea el resultado de la prueba después de los 20 minutos. El resultado puede estar alterado.
- Ubique el dispositivo de prueba sobre una superficie plana luego de depositar la muestra.
- Emplee la cantidad adecuada de muestra y buffer.
- Si la línea T no aparece hasta los 15 minutos, asegúrese de observar la aparición de la línea T hasta los 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

Test result		Example	Description
Negativo		C SYP R2 R1	• Si solo se desarrolla la línea C, el resultado es negativo.
Positivo	HIV-1 Positivo	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• La presencia de ambas líneas C y H1 indica un resultado positivo de VIH-1. • En el caso de la presencia de tres líneas C, H1 y H2, si la intensidad de la línea H1 es más fuerte que la línea H2, se debe interpretar como VIH-1 positivo.
	HIV-2 Positivo	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• La presencia de dos líneas C y H2 indica un resultado positivo de VIH-2. • En el caso de la presencia de tres líneas C,H2 y H1, si la intensidad de la línea H2 es más fuerte que la de la línea H1, se debe interpretar como VIH-2 positivo. • Interprete líneas tenues "H1" y/o "H2" como positivo para VIH-1 y/o VIH-2.
	Syphilis Positivo	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• La presencia de dos líneas, identificadas "C" y "SYP", indica resultado positivo para sífilis.
	HIV-1 & Syphilis Positivo	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• La presencia de tres líneas, identificadas "C", "H1" y "SYP", indica resultado positivo para VIH-1 y sífilis.
	HIV-2 & Syphilis Positivo	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• La presencia de tres líneas, identificadas "C", "H2" y "SYP", indica resultado positivo para VIH-2 y sífilis.
Inválido		C SYP R2 R1 C SYP R2 R1 C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• Si no aparece la línea C, el resultado es inválido. Se recomienda volver a analizar la muestra en un nuevo dispositivo.

⚠
- Si la intensidad de la línea H1 y H2 es similar, se recomienda realizar pruebas de confi rmación para confirmar el tipo de virus o la coinfección.
- Los resultados deben examinarse junto con el historial clínico y otros datos disponibles para el médico.
- Esta prueba es para fines de detección. Se recomiendan pruebas de confirmación de acuerdo con las pautas nacionales para confirmar el estado de infección.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Presentación

Es usual la ocurrencia de una infección simultánea de VIH y sífilis en grupos de pacientes similares dado que ambas son enfermedades de transmisión sexual y además se influencian mutuamente de muchas maneras. Muchos estudios muestran que la sífilis incrementa la transmisión de VIH dado que eleva el valor de expresión de úlceras genitales y la sífilis no sólo incrementa la carga viral de VIH-1 sino que también disminuye el conteo de células CD4 T. Es sabido que la manifestación y síntomas de la sífilis son diferentes en grupos de pacientes infectados con VIH, por lo tanto el tratamiento terapéutico debe ser adaptado a pacientes VIH con infección simultánea. A raíz de estos hechos es que no existe duda sobre la utilidad de manejar el VIH y sífilis en conjunto. Es especialmente relevante determinar la presencia de infección por VIH/sífilis en mujeres embarazadas a raíz del riesgo de transmisión de VIH y sífilis de madre a niño (MTCT, del Inglés Mother to Child Transmission. TMN). La prueba STANDARD Q HIV/Syphilis Combo es capaz de realizar un control rápido de infección por VIH/sífilis y otorga así la ventaja de manejar ambas enfermedades simultáneamente.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos específicos de VIH-1, incluido el subtipo O, VIH-2 y sífilis (*Treponema pallidum*) en suero, plasma y sangre entera de origen humano. Esta prueba es para uso en diagnósticos in vitro y ha sido diseñada como un apoyo en el diagnóstico de infección por VIH y Sífilis en pacientes infectados con Sífilis, pacientes con signos y síntomas de VIH y Sífilis y personas en riesgo, incluidas mujeres embarazadas. Esta prueba está orientada al uso por parte de profesionales sanitarios o de laboratorio entrenados u otros operadores que han recibido entrenamiento adecuado. Este producto puede ser empleado por individuos no especialistas entrenados operativos en puntos de cuidado en países de recursos limitados. El resultado de prueba es únicamente un control inicial. Se deben emplear métodos de diagnóstico alternativos más específicos para confirmar una infección por virus VIH y Sífilis.

■ Principio de la prueba

La prueba STANDARD Q HIV/Syphilis Combo, en las regiones de las líneas "H1", "H2", "SYP" y "C", se encuentra precubierta con proteína GP41 VIH-1 recombinante/GP41 subtipo O VIH-1 recombinante, proteína GP36 HIV-2 recombinante, proteína Treponema pallidum p17 recombinante (proteína TPP 17 recombinante) y anti-VIH-1 monoclonal / anti-sífilis monoclonal respectivamente. El subtipo O anti-VIH-1/anti-VIH-1 en la muestra del paciente interactúa con el GP41-oro VIH-1 recombinante / GP41-oro subtipo O VIH-1 recombinante y el anti-VIH-2 en la muestra del paciente interactúa con el GP36-oro VIH-2 recombinante en la almohadilla de conjugación. El anti-sífilis en la muestra del paciente interactúa con la proteína-oroTPP 17 recombinante. El complejo migra a través de la membrana cromatográficamente con el diluyente de ensayo y es capturado por los antígenos VIH-1 y VIH-2 recombinantes y/o antígeno TPP 17 recombinante en cada línea de prueba (H1, H2, SYP). Si en la muestra del paciente se encuentran anticuerpos contra VIH-1/2 y/o sífilis, se formarán líneas visibles en cada línea de prueba. La línea control debe aparecer siempre que la prueba se ha desarrollado adecuadamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene el kit sin abrir a temperatura entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, fuera del alcance de la luz solar directa.
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta que esté todo preparado para desarrollar la prueba.
3. El contenido de la botella de buffer suministrada en el kit es estable hasta la fecha de caducidad luego de abierta la tapa, siempre y cuando se asegure la tapa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No vuelva a utilizar el kit de prueba.
2. No utilice el kit de prueba si el empaque está dañado o si el sello está roto.
3. No utilice más allá de la fecha de expiración.
4. No emplee la buffer de otro lote.
5. No fume, beba o coma mientras manipula la muestra.
6. Utilice equipo de protección personal, como guantes y bata de laboratorio mientras manipula los reactivos del kit. Lave sus manos meticulosamente luego de desarrollar la prueba.
7. Limpie cualquier derrame minuciosamente utilizando un desinfectante apropiado.
8. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
9. Siga las precauciones establecidas contra peligro microbiológico a lo largo de los procedimientos de la prueba.
10. Elimine todas las muestras y materiales usados para realizar la prueba como desechos infectocontagiosos. Los químicos de laboratorio y los desechos infectocontagiosos deben ser manipulados y desechados de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y nacionales.
11. El desecante dentro del empaque de aluminio es para absorber la humedad y prevenir que esta afecte los productos. Si las cuentas indicadoras de humedad en el desecante cambian de amarillo a verde, el dispositivo de prueba debe ser desechado.
12. Permita que los componentes del kit alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar una prueba.
13. Siga las precauciones necesarias mientras manipula las muestras y esta prueba. Vista equipamiento de protección personal EPP según lo indicado el la guía[11].
14. La solución buffer contiene 0,01% de azida de sodio como preservativo, que puede resultar tóxica si es ingerida. Cuando se deshaga de ella en el fregadero, escurra con abundante agua.
15. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

1. Es posible que las tres líneas de la prueba ("H1", "HZ" y "C") aparezcan cuando se prueban muestras con altas concentraciones de anticuerpo VIH-1. Por lo tanto es posible que las marcas de prueba reactivas para VIH-1 y VIH-2 no indiquen una infección mixta, sino que pueden resultar de la reactividad cruzada de VIH-1 y VIH-2 a raíz de la similitud en su estructura genómica.
2. Un resultado positivo indica la presencia de anticuerpos VIH-1/2 y/o sífilis. Sin embargo, un resultado positivo no indica un diagnóstico concluyente de VIH y sífilis. Un resultado positivo debe ser confirmado con una prueba complementaria.
3. Un resultado negativo no elimina la posibilidad de infección con VIH-1/2 y sífilis. Es posible que la prueba STANDARD Q HIV/Syphilis Combo no detecte concentraciones extremadamente bajas de anticuerpo VIH-1/2 y sífilis. Ante resultados negativos con esta prueba, se requieren otros métodos de prueba clínicos.
4. El resultado de la prueba no debe utilizarse como único instrumento en el diagnóstico de infección por VIH-1/2 y sífilis. Para un diagnóstico clínico certero, el resultado debe interpretarse en concordancia con los síntomas clínicos del paciente y su historial.

CONTROL DE CALIDAD

1. La banda de color en la línea de control es un reactivo interno y un control del procedimiento. Aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente y el reactivo funciona correctamente.
2. Los materiales de control no son suministrados con este kit de prueba. No obstante, se recomienda como buena práctica de laboratorio probar los controles positivos y negativos para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el correcto rendimiento de la misma.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Diagnostic sensitivity

1. HIV Ab detection: The Diagnostic Sensitivity for anti-HIV antibody detection, calculated on 637 positive specimens, is 100% (637/637) with a Wilson 95% confidence interval of [99.4% - 100.0%].

	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test	
	HIV negative	HIV positive
Anti-HIV-1 positive/Anti-Tp negative	0	247
Anti-HIV-1/Anti-Tp positive	0	250
Anti-HIV-1 positive non-B subtype	0	40
Anti-HIV-2 positive	0	100
Sensitivity	637/637 = 100%	

2. Syphilis Ab detection: The Diagnostic Sensitivity for anti-Treponema pallidum antibody detection, calculated on 400 positive specimens, is 98.8% (395/400) with a Wilson 95% confidence interval of [97.1% - 99.5%].

	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test	
	Syphilis negative	Syphilis positive
Anti-Tp/Anti-HIV positive	4	246
Anti-Tp positive/Anti-HIV negative	1	149
Sensitivity	395/400 = 98.8%	

■ Diagnostic specificity:

The Diagnostic Specificity for anti-HIV Ab detection, calculated on 1500 negative specimens, is 99.9% (1499/1500) with a Wilson 95% confidence interval of [99.6% - 100.0%].
The Diagnostic Specificity for anti-Tp Ab detection, calculated on 1500 negative specimens, is 100% (1500/1500) with a Wilson 95% confidence interval of [99.7% - 100.0%].

	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test			
	HIV		Syphilis	
	Negative	Positive	Negative	Positive
Blood donors EDTA-K3 plasma	1000	0	1000	0
Blood donors EDTA-K3 whole blood	499	1	500	0
Specificity	1499/1500 = 99.9%		1500/1500 = 100%	

FR **REF** QHSC01B

Cat. No.: 09HIV20D

STANDARD Q

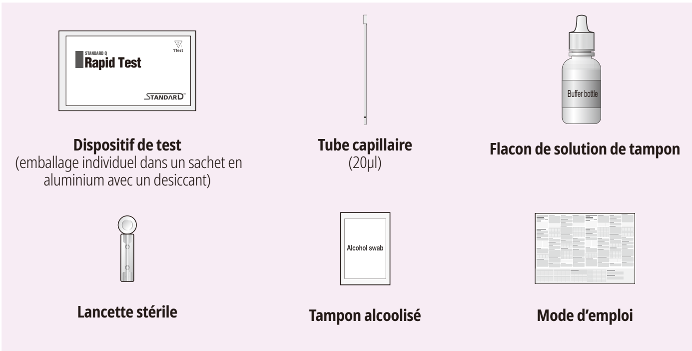
HIV/Syphilis Combo

STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo 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 un desiccant) — **Tube capillaire** (20µl) — **Flacon de solution de tampon** — **Lancette stérile** — **Tampon alcoolisé** — **Mode d'emploi**

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

① Micropipette et embout ② Tube de prélèvement sanguin
③ Équipement de protection individuelle ④ Récipient pour produits dangereux

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 30 minutes 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 4 jours suivant le prélèvement. Pour stockage prolongé, il doit être en dessous de -40°C / -40°F.
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 4 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 en pressant le bout du doigt.
2. Choisir un doigt qui n'est pas calleux. Frotter délicatement le doigt pour le chauffer et stimuler la circulation du sang.
3. Presser le bout du doigt et percer avec une lancette stérile.
4. Prélever le sang total capillaire jusqu'à la ligne noire sur le tube capillaire pour le test.
5. Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

[Sang total veineux]

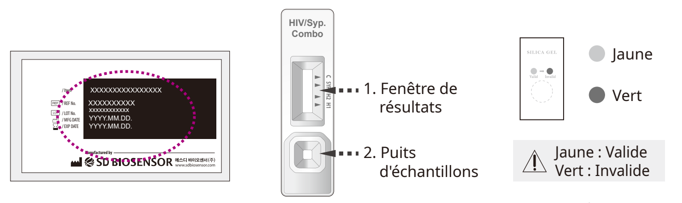
1. Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anti-coagulant disponible à l'achat, comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
2. Si le sang total veineux dans le tube anticoagulant est stocké dans un réfrigérateur à une température entre 2 et 8 ºC (36 ~ 46°F), l'échantillon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

⚠
- Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium n'aff ectent 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 le mode d'emploi pour utiliser STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test.
2. Vérifier la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date de péremption est dépassée.
3. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test et le sachet avec l'absorbeur d'humidité dans le sachet en aluminium.
4. Les composants du STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test et l'échantillon doivent être laissés à température ambiante (15 et 25°C / 59-77°F) pendant 30 minutes avant de lancer le test.
5. Vérifier que l'emballage du dispositif de test n'est pas endommagé. S'il est endommagé, jeter le test et utiliser un autre test. Si l'indicateur d'humidité à l'intérieur indique une saturation (la couleur passe du orange au vert), jeter le dispositif de test et prendre un autre dispositif. Si la couleur du flacon de solution de tampon ne montre aucun changement, vous pouvez utiliser le test. Jeter le flacon de solution de tampon dans un récipient pour objets non-tranchants (non-infectieux).
6. La procédure doit être respectée en fonction du type d'échantillon testé.

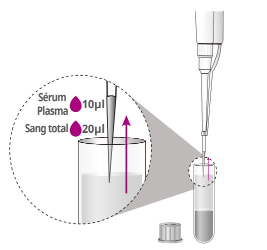


■ Procédure du test

1. Prélever l'échantillon

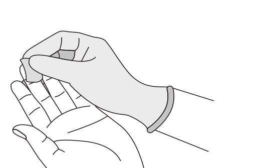
1-1. Pour des échantillons de sérum, de plasma ou de sang total

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

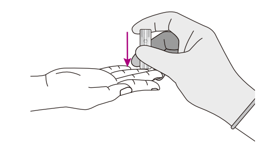


1-2. Pour l'échantillon de sang total capillaire

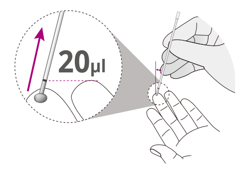
① Nettoyer le bout d'un doigt avec un tampon alcoolisé.



② Sécher et percer le bout du doigt nettoyé avec une lancette pour le faire saigner.



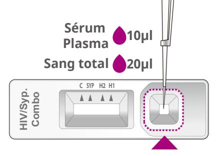
③ Prélever 20 µl de sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire (20 µl).



2. Ajout d'échantillon

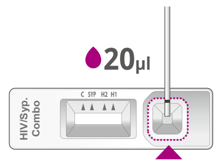
2-1. Pour des échantillons de sérum, de plasma ou de sang total

Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillons de dispositif de test.



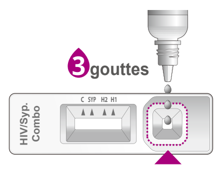
2-2. Pour l'échantillon de sang totalcapillaire

Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillons de dispositif de test.



3. Verser la solution de tampon

Ajouter 3 gouttes du diluant du test dans le puits d'échantillons de dispositif de test.



4. Temps de lecture

Lire les résultats entre 15 et 20 minutes après avoir ajouté la solution de tampon.

⚠
- Ne pas lire les résultats de 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 15 minutes, veillez à observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Test result		Example	Description
Négatif		C SYP H2 H1	La présence seule de la ligne "C" indique un résultat négatif.
Positif	Positif au VIH-1	C SYP H2 H1	• La présence de deux lignes "C" et "H1" indique un résultat positif au VIH-1. • Dans le cas où les trois lignes "C", "H1" et "H2" apparaissent, si l'intensité de la ligne "H1" est plus forte que la ligne "H2", il faudra interpréter ce résultat comme positif au VIH-1.
	Positif au VIH-2	C SYP H2 H1	• La présence de deux lignes "C" et "H2" indique un résultat positif au VIH-2. • Dans le cas où les trois lignes "C", "H2" et "H1" apparaissent, si l'intensité de la ligne "H2" est plus forte que la ligne "H1", il faudra interpréter ce résultat comme positif au VIH-2. • Les lignes floues "H1" et/ou "H2" doivent être interprétées comme un résultat positif au VIH-1 et/ou VIH-2.
	Positif à la Syphilis	C SYP H2 H1	• La présence de deux lignes "C" et "SYP" indique un résultat positif à la syphilis. • Les lignes floues "SYP" doivent être interprétées comme un résultat positif à la syphilis.
	Positif à la Syphilis et au VIH-1	C SYP H2 H1	• La présence de trois lignes "C", "H1" et "SYP" indique un résultat positif au VIH-1 et à la syphilis.
	Positif à la Syphilis et au VIH-2	C SYP H2 H1	• La présence de trois lignes "C", "H2" et "SYP" indique un résultat positif au VIH-2 et à la syphilis.
Invalide		C SYP H2 H1	• Si aucune ligne "C" n'apparaît, le résultat est invalide. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon avec un nouvel équipement.

⚠
- Si les lignes "H1" et "H2" ont la même intensité, il est recommandé de lancer un test de confirmation pour vérifier le type de virus ou la co-infection.
- Les résultats positifs doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique et d'autres données mises à la disposition du médecin.
- Ce test est pour le dépistage. Le test de confirmation conforme aux directives nationales est recommandé de confirmer l'infection.

EXPLICATIONS ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Généralement, ce sont les mêmes groupes de patients qui présentent une co-infection VIH et syphilis car ces deux maladies sont sexuellement transmissibles. Elles ont d'ailleurs une influence l'une sur l'autre à de nombreux niveaux. Plusieurs études ont démontré que la syphilis peut augmenter le risque de transmission du VIH : la présence d'ulcères génitaux peut augmenter l'excrétion du VIH ; La syphilis augmente également la charge virale du VIH-1 mais diminue le nombre de cellules-T CD4. C'est un fait établi : la manifestation et les symptômes de la syphilis sont différents chez des groupes de patients infectés par le VIH. Les traitements pour soigner la syphilis devront ainsi être modifiés pour les patients co-infectés avec le VIH. Par conséquent, il semble indispensable de traiter le VIH et la syphilis ensemble. Il faut notamment vérifier qu'une femme enceinte n'est pas infectée par le VIH ou la syphilis à cause de la transmission mère-enfant de ces deux maladies. STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test est capable de dépister rapidement les infections par le VIH/la syphilis et permet la gestion de ces deux maladies en même temps.

■ Utilisation prévue

STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo Test est un test rapide par immunochromatographie qui permet d'identifier qualitativement les anticorps spécifiques au VIH-1 notamment le groupe O, le VIH-2 et la Syphilis (Treponema pallidum) dans le sérum, le plasma et le sang total humains. Ce test est uniquement destiné à un diagnostic in vitro et a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections par le VIH et la Syphilis chez des patients infectés par l'une de ces maladies, des patients avec des symptômes correspondants à ces maladies et des personnes à risques, notamment les femmes enceintes. 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. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Il faudra passer par des méthodes diagnostiques plus spécifiques pour avoir une confirmation de l'infection par le virus du VIH et la syphilis.

■ Principe du test

STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test comprend plusieurs lignes de tests : "H1", "H2", "SYP" et "C" recouvertes respectivement d'une protéine GP41 VIH-1 recombinante / d'une protéine GP41 groupe O VIH-1 recombinante, d'une protéine GP36 VIH-2 recombinante, d'une protéine p17 Treponema pallidum recombinante (protéine TPP 17 recombinante) et des anticorps anti-VIH-1 monoclonaux / anti-syphilis 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. L'anti-syphilis dans l'échantillon du patient intéragit avec la protéine TPP 17 recombinante-or. Le complexe se déplace le long de la membrane de manière chromatique avec le diluant de test. Puis, il est capturé par les antigènes VIH-1 et VIH-2 recombinants et/ou l'antigène TPP 17 recombinant sur chaque ligne de test (H1, H2, SYP). Si les anticorps contre le VIH-1/2 et/ou contre la syphilis sont présents dans l'échantillon du patient, des lignes visibles se forment sur chaque ligne de test. La ligne de contrôle doit toujours apparaître si la procédure de test est correctement effectuée.

STOCKAGE ET STABILITÉ DE KIT

1. Stocker le kit fermé à une température entre 2 et 40°C (36-104°F), à l'abri de la lumière directe du soleil.
2. Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé.
3. Le flacon de solution de tampon fourni dans ce kit reste stable jusqu'à sa date de péremption indiquée sur le kit, après avoir ouvert son capuchon et uniquement si ce dernier 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 la 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 immédiatement après.
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 gel de silice 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 gel de silice passe de jaune à vert, l'équipement de test dans le sachet doit être jeté.
12. Les composants du kit doivent être à revenus température ambiante 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 fournies[11].
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 elle est jetée dans un évier, il faut rincer avec de grandes quantités d'eau.
15. Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.

LIMITES DU TEST

1. Les trois lignes de test ("H1", "H2" et "C") peuvent évoluer lorsqu'elles sont testées avec des échantillons contenant de hautes concentrations 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-1/2 et/ou la syphilis. Néanmoins, un résultat positif n'indique pas un diagnostic d'une infection au VIH et syphilis 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 et la syphilis. STANDARD Q HIV/Syphilis combo Test peut ne pas détecter les concentrations extrêmement faibles d'anticorps contre le VIH 1/2 et la syphilis. Pour un résultat négatif avec ce kit, un test supplémentaire utilisant une autre méthode clinique est nécessaire.
4. Ces résultats de tests seuls ne devront pas être utilisés pour diagnostiquer l'infection par le VIH-1/2 et la syphilis. Pour un diagnostic clinique complet, les résultats doivent être interprétés en prenant en considération les symptomes et l'historique cliniques du patient.

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. Néanmoins, il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.

BIBLIOGRAPHY

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. Farhi, D; Dupin, N (September–October 2010). "Origins of syphilis and management in the immunocompetent patient: facts and controversies". Clinics in Dermatology 28 (5): 533–8.
7. Miller JN : value and limitation of nontreponemal and treponemal tests in the laboratory diagnosis of syphilis. Clin. Obstet Gynecol 18: 191-203, 1975.
8. Syphilis - CDC Fact Sheet (Detailed)". CDC. November 2, 2015. Retrieved 3 February 2016.
9. Alexander, JM; Sheffield, JS; Sanchez, PJ; Mayfield, J; Wendel GD, Jr (January 1999). "Efficacy of treatment for syphilis in pregnancy.". Obstetrics and gynecology 93 (1): 5-8.
10. A Gerber et al., Recombinant Treponema pallidum antigens in syphilis serology. Immunobiology. 196(5):535-49, 1996-1997.
11. 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.

PT **REF** QHSC01B

Cat. No.: 09HIV20D

STANDARD Q

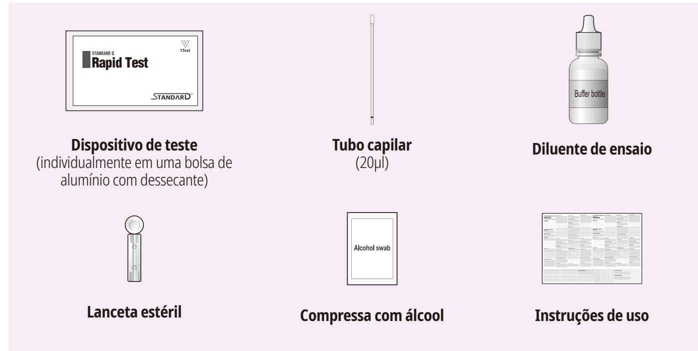
HIV/Syphilis Combo

STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo Test

LEIA O VERSO COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



Dispositivo de teste (individualmente em uma bolsa de alumínio com dessecante) — **Tubo capilar** (20µl) — **Diluente de ensaio** — **Lanceta estéril** — **Compressa com álcool** — **Instruções de uso**

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

① Micropipeta e ponteira ② Tubo de coleta de sangue
③ EPI (equipamento de proteção individual)
④ Recipiente para resíduos biológicos perigosos

COLETA E PREPARAÇÃO DO AMOSTRAS

■ Soro

1. Recolha o sangue total por punção venosa em tubos comercialmente disponíveis SEM anticoagulante e deixe-o sedimentar por 30 minutos para coagulação; a seguir, centrifugue o sangue para obter um amostras do soro sobrenadante.
2. Se o soro no tubo simples for armazenado em uma geladeira a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, a amostra pode ser usada para testes dentro de 4 dias após a coleta. Para armazenamento prolongado, deve estar abaixo de -40°C / -40°F.
3. Deverá estar a temperatura ambientes antes do seu uso.

■ Plasma

1. Recolha o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa e centrifugue o sangue para obter um amostras do plasma.
2. Se o plasma do tubo do anticoagulante for armazenado a temperatura ambiente ou a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, a amostra pode ser utilizada para teste em até 4 dias após a coleta. Para armazenamento prolongado, ela deve ficar abaixo de -40ºC / -40ºF.
3. Deverá estar a temperatura ambientes antes do seu uso.

■ Sang total

[Sangue total capilar]

1. O sangue total capilar deve ser recolhido assepticamente da ponta do dedo.
2. Selecione um dedo sem calosidade. Esfregue suavemente o dedo para aquecê-lo e estimular a circulação sanguínea.
3. Aperte a extremidade do dedo e puncione-a com uma lanceta estéril.
4. Recolha o sangue total capilar até atingir a linha preta do tubo capilar para o teste.
5. O sangue total capilar deve ser testado imediatamente após a recolha.

[Sangue total venoso]

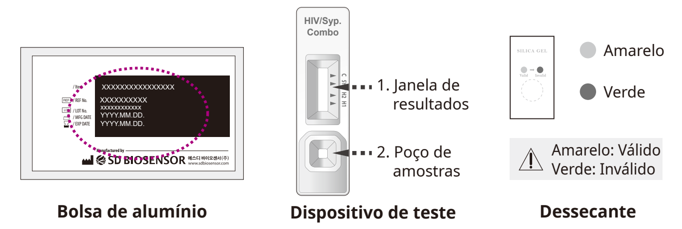
1. Recolha o sangue total venoso num tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.
2. Se o sangue total venoso em um tubo de anticoagulante for armazenado em uma geladeira a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, a amostra pode ser utilizada para teste em até 1 a 2 dias após a colheita.
3. Não utilize amostras de sangue hemolisado.

⚠
- 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. Cuidadosamente, leia as instruções de uso do teste STANDARD Q HIV/Syphilis Combo.
2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Use outro lote se a data de validade tiver passado.
3. Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste e o dessecante dentro da bolsa.
4. Permita que os componentes e o dispositivo de teste STANDARD Q HIV/Syphilis Combo atinjam a temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) 30 minutos antes do teste.
5. Verifique se a embalagem do dispositivo de teste não está danificada. Caso esteja danificada, descarte o teste e use outro. Se o indicador de humidade interno indicar saturação (a cor muda de laranja para verde), descarte o dispositivo de teste e pegue outra embalagem. Se a cor do diluente de ensaio não mostrar alteração, o teste poderá ser utilizado. Jogue fora o diluente de ensaio no recipiente para descarte de materiais não perfurocortantes (não infecciosos).
6. O método do procedimento a ser seguido deve ser específico para o tipo de amostras que está sendo testado.

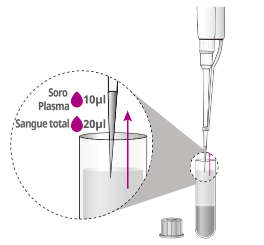


■ Procedimento do teste

1. Coleta da amostra

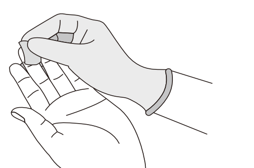
1-1. Para o amostras de soro/plasma/sangue total venoso

Recolha a amostra de 10 µl de soro/plasma ou 20 µl de sangue total venoso usando uma micropipeta.

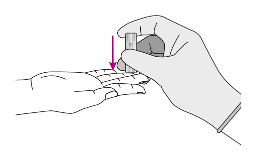


1-2. Para o amostras de sangue total capilar

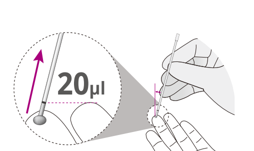
① Limpe a ponta de um dedo com uma compressa com álcool.



② Seque a ponta do dedo limpa e puncione-a com uma lanceta até sangrar.



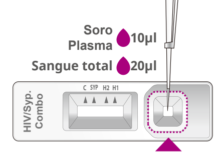
③ Recolha os 20 µl de sangue total capilar até atingir a linha preta do tubo capilar (20 µl).



2. Adição da amostra

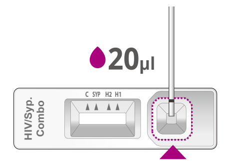
2-1. Para a amostra de soro/plasma/sangue total venoso

Adicione a amostra coletada ao poço de amostras do dispositivo de teste.



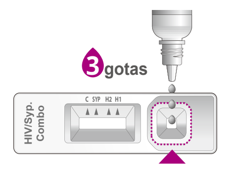
2-2. Para a amostra de sangue total capilar

Adicione a amostra coletada ao poço de amostras do dispositivo de teste.



3. Adição do diluente de ensaio

Segure o frasco com diluente de ensaio formando um ângulo de 90º com o dispositivo de teste sem tocar o poço de amostras para evitar a contaminação do diluente.
Adicione 3 gotas do diluente no poço de amostras do dispositivo de teste.



4. Leitura do tempo

Leia os resultados do teste entre 15 a 20 minutos após a adição do diluente.

⚠
- Não leia os resultados do teste depois de 20 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.
- Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana depois de aplicar o amostras.
- Use a quantidade correta do amostras e solução tampão.
- Se a linha T não aparecer antes de 15 minutos, certifique-se de observar o aparecimento da linha T até 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

Test result		Example	Description
Negativo		C SYP H2 H1	• A presença da linha "C" indica apenas um resultado negativo.
Positivo	HIV-1 Positivo	C SYP H2 H1	• A presença de duas linhas como "C" e "H1" indica um resultado positivo para HIV-1. • No caso da presença de três linhas como "C", "H1" e "H2", se a intensidade da linha "H1" for maior que a da linha "H2", o resultado deverá ser interpretado como positivo para HIV-1.
	HIV-2 Positivo	C SYP H2 H1	• A presença de duas linhas como "C" e "H2" indica um resultado positivo para HIV-2. • No caso da presença de três linhas como "C", "H2" e "H1", se a intensidade da linha "H2" for maior que a da linha "H1", o resultado deverá ser interpretado como positivo para HIV-2. • Interprete as linhas fracas de "H1" e/ou "H2" como positivas para HIV-1 e/ou HIV-2.
	Sífilis Positivo	C SYP H2 H1	• A presença de duas linhas como "C" e "SYP" indica um resultado positivo para sífilis. • Interprete as linhas fracas de "SYP" como positivas para sífilis.
	HIV-1 & Sífilis Positivo	C SYP H2 H1	• A presença de três linhas como "C", "H1" e "SYP" indica um resultado positivo para HIV-1 e sífilis.
	HIV-2 & Sífilis Positivo	C SYP H2 H1	• A presença de três linhas como "C", "H2" e "SYP" indica um resultado positivo para HIV-2 e sífilis.
Inválido		C SYP H2 H1	• Si aucune ligne "C" n'apparaît, le résultat est invalide. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon avec un nouvel équipement.

⚠
- Caso a intensidade das linhas "H1" e "H2" seja similar, recomenda-se repetir o teste para confirmar o tipo de vírus ou uma infecção conjunta.
- Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis para o médico.
- Este teste é para fins de triagem. Testes confirmatórios de acordo com as diretrizes nacionais são recomendados para confirmar o status da infecção.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

É comum a ocorrência simultânea de infecção por HIV e sífilis em grupos de pacientes similares, pois ambas são transmitidas sexualmente. Além disso, uma tem influência sobre a outra de muitas formas. Muitos estudos mostram que a sífilis pode aumentar a transmissão do HIV: a presença de úlceras genitais pode aumentar a excreção de HIV; a sífilis também aumenta a carga viral de HIV-1 e diminui a contagem de células T CD4. Sabe-se que a manifestação e os sintomas de sífilis são diferentes no grupo de pacientes infectados pelo HIV, por isso a terapêutica da sífilis deve ser modificada nos pacientes coinfectados pelo HIV. Por essas razões, não há dúvidas sobre a utilidade do controle do HIV e da sífilis. É essencial verificar principalmente se as mulheres gestantes têm infecção por HIV/sífilis devido ao risco de transmissão do HIV e infecção sífilis da mãe para o filho (MTCT). O teste STANDARD Q HIV/Syphilis Combo é capaz de fazer uma triagem rápida de infecções por HIV/sífilis e tem a vantagem de controlar essas duas doenças ao mesmo tempo.

■ Uso pretendido

O teste STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo é um imunoensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de anticorpos específicos para o HIV-1, inclusive o subtipo O, o HIV-2 e a sífilis (Treponema pallidum) no soro, plasma ou sangue total humano. O teste é para uso diagnóstico in vitro e visa auxiliar o diagnóstico de infecção por HIV e sífilis em pacientes infectados por HIV ou sífilis, pacientes com sinais e sintomas de HIV e sífilis e pessoas em risco, inclusive mulheres grávidas. O teste deve ser usado por profissionais de saúde ou de laboratório qualificados ou por outros profissionais de saúde que receberam treinamento apropriado. Este produto pode ser usado por pessoas leigas treinadas que atuam no ponto de atendimento(point-of-care) em países de renda cujos recursos são limitados. Fornece apenas o resultado de uma triagem inicial. Métodos diagnósticos alternativos mais específicos devem ser utilizados para a confirmação final da infecção do vírus HIV e da Sífilis.

■ Princípio do teste

O teste STANDARD Q HIV/Syphilis Combo tem a região das linhas "H1", "H2", "SYP" e "C" pré-revestida com proteína GP41 recombinante de HIV-1 / GP41 recombinante de HIV-1 subtipo O, proteína GP36 recombinante de HIV-2, proteína p17 recombinante de Treponema pallidum (proteína TPP 17 recombinante) e anti-HIV-1 monoclonal / anti-sífilis monoclonal, respectivamente. O anti-HIV-1/anti-HIV-1 subtipo O na amostra do paciente interage com a proteína GP41-ouro recombinante de HIV-1 / GP41-ouro recombinante de HIV-1 subtipo O, e o anti-HIV-2 na amostra do paciente interage com a proteína GP36-ouro recombinante de HIV-2 na almofada de conjugação. O anticorpo anti-sífilis na amostra do paciente interage com a proteína-ouro TPP 17 recombinante. O complexo move-se ao longo da membrana cromatograficamente com o diluente do ensaio e é capturado pelos antígenos HIV-1 e HIV-2 recombinantes e/ou antígeno TPP 17 recombinante em cada linha de teste (H1, H2, SYP). Se os anticorpos contra HIV-1/2 e/ou sífilis estiverem na amostra do paciente, linhas visíveis serão formadas em cada linha de teste. A linha de controle deve aparecer sempre se o procedimento de teste for realizado corretamente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO KIT

1. Armazene o kit a 2 ~ 40ºC / 36 ~ 104ºF longe da luz solar direta.
2. Não abra a bolsa de alumínio até que esteja pronto para realizar um teste.
3. O frasco de diluente de ensaio fornecido no kit é estável até a data de validade do kit depois de aberta a tampa, desde que fique bem fechada.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Não reutilize o kit de teste.
2. Não use o kit de teste se a embalagem estiver danificada ou o selo estiver rompido.
3. Não utilize após a data de validade.
4. Não utilize o frasco de diluente de ensaio de outro lote.
5. Não fume, beba ou ingira alimentos ao manusear a amostra.
6. Ao manusear os reagentes do kit, vista equipamento de proteção pessoal, como luvas e aventais de laboratório. Depois, lave bem as mãos.
7. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
8. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções determinadas contra os perigos microbiológicos em todos os procedimentos de teste.
10. Descarte Todas as amostras e materiais usados na realização do teste como resíduo biológico perigoso. Os resíduos laboratoriais e biologicamente perigosos devem ser manuseados e descartados conforme todas as regulamentações locais, estatais e federais.
11. O saco com dessecante contido dentro da bolsa de alumínio é um indicador de umidade e deve ser amarelo. Se mudar de amarelo para verde, o dispositivo de teste deve ser descartado.
12. Deixe os componentes do kit atingirem a temperatura ambiente (15 ~ 30ºC) antes de realizar um teste.
13. Siga as precauções necessárias ao manusear amostras com este teste. De acordo com a diretriz, utilize equipamentos de proteção individual (EPI).
14. O diluente de ensaio contém azida sódica 0,01% como conservante, que pode ser tóxica se ingerida. Se for descartá-la em uma pia, enxágue a pia com grandes quantidades de água.
15. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. Todas as três linhas de teste ("H1", "H2" e "C") podem se desenvolver quando se testam amostras contendo elevadas concentrações de anticorpos anti-HIV-1. Portanto, linhas de teste reativas para HIV-1 e HIV-2 podem não indicar infecção mista, mas resultar da reatividade cruzada de HIV-1 e HIV-2 por causa da semelhança de sua estrutura genômica.
2. Um resultado positivo indica a presença de anticorpos contra HIV-1/2 e/ou sífilis. Entretanto, um resultado positivo não indica um diagnóstico conclusivo de infecção por HIV e sífilis. Um resultado positivo deve ser confirmado por um teste suplementar.
3. Um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção por HIV-1/2 e sífilis. O teste STANDARD Q HIV/Syphilis Combo pode não detectar concentrações extremamente baixas de anticorpos contra HIV-1/2 e sífilis. Um resultado negativo com este kit requer um teste adicional com o uso de outro método clínico.
4. Os resultados do teste isolados não devem ser utilizados no diagnóstico de infecção por HIV-1/2 e sífilis. Para um diagnóstico clínico completo, os resultados devem ser usados em conjunto com os sintomas clínicos do paciente e seu histórico clínico.

CONTROLE DE QUALIDADE

1. Uma linha colorida aparecendo na linha de controle é um reagente interno e controle do procedimento. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente estiver reativo.
2. Materiais de controle não são fornecidos com este kit de teste. Contudo, é recomendável testar os controles positivos e negativos como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

L23HIV2MLR4-WHO
Issue date: 2023.10
IVD

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		
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.				Keep away from sunlight		Do not use if packaging is damaged		

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).

EN

REF QHSC01B

Cat. No.: 09HIV20D

STANDARD Q

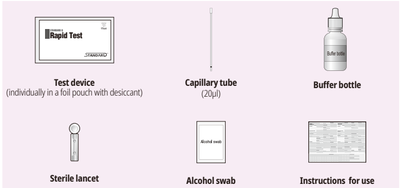
HIV/Syphilis Combo

STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo Test

PLEASE READ INSTRUCTIONS CAREFULLY BEFORE YOU PERFORM THE TEST

SD BIOSENSOR

KIT CONTENTS



MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

① Micropipette and tip ② Blood collection tube
③ PPE (Personal Protective Equipment) ④ Biohazard container

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

■ 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 4 days after collection. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F.
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 4 days after collection. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F.
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 free from callus. Gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation.
3. Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet.
4. Collect the capillary whole blood to the black line of the capillary tube for the testing.
5. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

[Venous whole blood]

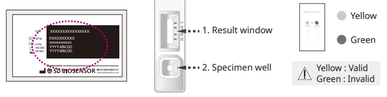
1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 1 ~ 2 days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

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

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

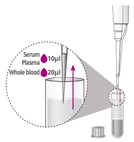
1. Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
3. Open the foil pouch, and check the test device and the color indicator desiccant pack in foil pouch.
4. Allow the STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test components and specimen to come to room temperature(15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) for 30 min prior to testing.
5. Check that the test device packaging is not damaged. If damaged, discard the test and use another test. If a humidity indicator inside shows saturation (color changed from orange to green), throw away the test device and take another test device packaging. If the color of the buffer bottle does not show a change, you can use the test. Throw away the buffer bottle in the non-sharps (non-infectious) disposal container.
6. Procedure method should be followed for the specific specimen type being tested.



■ Test Procedure

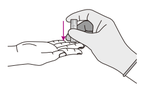
1. Collecting of Specimen

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



1-2. For capillary whole blood specimen
① Clean a fingertip by wiping with an alcohol swab.

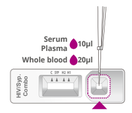
② Dry and pierce the wiped fingertip with a lancet to bleed.



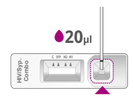
③ Collect the 20 µl of capillary whole blood to the black line of the capillary tube (20 µl).

2. Adding of Specimen

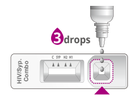
2-1. For serum/plasma/venous whole blood specimen
Add the collected specimen to the specimen well of the test device.



2-2. For capillary whole blood specimen
Add the collected specimen to the specimen well of the test device.



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 15 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 after applying the specimen.
- Use correct amount of specimen and buffer.
- If the T line does not appear until 15 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 20 minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

Test result		Example	Description
Negative		C SYP R2 R1	The presence of only "C" line indicates a negative result.
Positive	HIV-1 Positive	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• The presence of two lines as "C" and "H1" line indicates a positive result for HIV-1. • In case of the presence of three lines as "C", "H1" and "H2", if the intensity of the "H1" line is stronger than "H2" line, it should be interpreted as HIV-1 positive.
	HIV-2 Positive	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• The presence of two lines as "C" and "H2" line indicates a positive result for HIV-2. • In case of the presence of three lines as "C", "H2" and "H1", if the intensity of the "H2" line is stronger than "H1" line, it should be interpreted as HIV-2 positive. • Interpret faint lines of "H1" and/or "H2" as the positive for HIV-1 and/or HIV-2.
	Syphilis Positive	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• The presence of two lines as "C" and "SYP" line indicates a positive result for Syphilis. • Interpret faint lines of "SYP" as the positive for Syphilis.
	HIV-1 & Syphilis Positive	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• The presence of three lines as "C", "H1" and "SYP" line indicates a positive result for HIV-1 and Syphilis.
	HIV-2 & Syphilis Positive	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• The presence of three lines as "C", "H2" and "SYP" line indicates a positive result for HIV-2 and Syphilis.
Invalid		C SYP R2 R1 C SYP R2 R1 C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• No presence of "C" line indicates an invalid result even in the presence of other lines. It is recommended that the specimen be retested using a new device.

⚠
- In case the intensity of 'H1' and 'H2' line is similar, confirmatory testing is recommended to confirm the virus type or a co-infection.
- 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.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

It is common that co-infection of HIV and syphilis occur in similar patient group since they are both are sexually transmitted infections. Furthermore, they have an influence on each other in many ways. Many studies show that syphilis can increase the transmission of HIV: the presence of genital ulcers can increase shedding of HIV; syphilis also increases HIV-1 viral load and decreases CD4 T-cell count. It is known that the manifestation and symptoms of syphilis are different in HIV-infected patient group, so therapeutics of syphilis should be changed in HIV co-infected patients. For these reasons, there are no doubts about the usefulness of management of HIV and syphilis in tandem. Especially, it is essential to check whether pregnant women have the HIV/syphilis infection due to the risk of mother-to-child transmission (MTCT) of HIV and syphilis infection. STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test is able to quick screen the HIV/syphilis infection and gives the advantage of managing these two diseases at the same time.

■ Intended use

STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies specific to HIV-1 including subtype O, HIV-2 and Syphilis (*Treponema pallidum*) in human serum, plasma or whole blood. The test is for in vitro diagnostic use and intended as an aid to diagnosis of HIV and Syphilis infection for HIV or Syphilis infected patients, patients with signs and symptoms for HIV and Syphilis and persons at risk including pregnant women. 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. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HIV Virus and Syphilis infection.

■ Test principle

STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test has "H1", "H2", "SYP" and "C" line region pre-coated with recombinant HIV-1 GP41 protein / recombinant HIV-1 subtype O GP41, recombinant HIV-2 GP36 protein, recombinant p17 *Treponema pallidum* protein (recombinant TPP 17 protein) and monoclonal anti-HIV-1 / monoclonal anti-syphilis respectively. The anti-HIV-1/anti-HIV-1 subtype O in patient specimen interacts with the recombinant HIV-1 GP41-gold / recombinant HIV-1 subtype O GP41-gold and the anti-HIV-2 in patient specimen interacts with the recombinant HIV-2 GP36-gold in the conjugation pad. The anti-syphilis in patient specimen interacts with the recombinant TPP 17 protein-gold. The complex moves along the membrane chromatographically with buffer and is captured by the recombinant HIV-1 and HIV-2 antigens and/or recombinant TPP 17 antigen on the each test line (H1, H2, SYP). If the antibodies against HIV 1/ 2 and/or syphilis are in the patient specimen, visible lines are formed in the each test line. The control line should always appear if the test procedure is performed properly.

KIT STORAGE AND STABILITY

1. Store the kit unopened at 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, out of direct sunlight.
2. Do not open the aluminum pouch until you are ready to perform a test.
3. The buffer bottle provided in the kit is stable until the expiry date of the kit after opening its cap, if it is tightly closed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not reuse 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 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 when afterwards.
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) before performing a test.
13. Follow necessary precautions when handling specimens with this test. Use personal protective equipment (PPE) consistent with 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.
15. For *in vitro* diagnostic use only.

LIMITATION OF TEST

1. All three test lines ("H1", "H2" 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-1/2 and/or Syphilis. However, a positive result does not indicate a conclusive HIV and Syphilis 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 and Syphilis. The STANDARD Q HIV/Syphilis combo Test may not detect extremely low concentration of the antibody to HIV-1/2 and Syphilis. 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 and Syphilis. For overall clinical diagnosis, results must be used in conjunction with the patient's clinical symptoms, and clinical history.

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.

ES

REF QHSC01B

Cat. No.: 09HIV20D

STANDARD Q

HIV/Syphilis Combo

STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo Test

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

① Micropipeta y boquilla ② Tubo de extracción de sangre
③ Equipos de protección personal (PPE) ④ Contenedor para residuos biológicos

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA 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 4 días posteriores a la recolección. por almacenamiento prolongado, debe estar por debajo de -40°C / -40°F.
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 4 días 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 total capilar deberá ser recogida asépticamente con la yema de los dedos.
2. Seleccione un dedo que este exento de callos. Frote el dedo suavemente para entibiarlo y estimular así la circulación.
3. Apriete el extremo de la yema del dedo y pinche con una lanceta estéril.
4. Recoja la sangre total capilar a la línea negra del tubo capilar para la prueba.
5. La sangre total capilar debe ser aplicada inmediatamente después de su 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. 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 PRUEBA

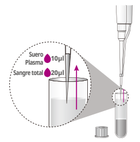
■ Preparación

1. Lea cuidadosamente las instrucciones para utilizar la STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio sellada. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del desecante en el interior.
4. Permita que el dispositivo de prueba STANDARD Q HIV/Syphilis Combo y las muestras alcancen la temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) al menos 30 minutos antes de la prueba.
5. Asegúrese de que el embalaje del dispositivo de prueba no está dañado. Si se encuentra dañado, deshágase del dispositivo y emplee otro lote. Si se observa indicios de saturación en el indicador de humedad (cambio de color de naranjo a verde) elimine ese dispositivo y emplee uno nuevo. Si el color del contenido de la botella de solución buffer, permanece invariable, se puede emplear el resto. Tire la botella de la solución buffer en el contenedor de desechos no agudos.
6. Se debe seguir el método de procedimiento específico para el tipo de prueba que se realiza.

■ Procedimiento de la prueba

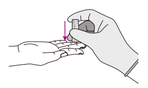
1. Recolección de muestra

1-1. Muestra de suero, plasma o sangre entera venosa
Utilice una micropipeta para recolectar una muestra de 10 µl de suero/ plasma y 20 µl de sangre entera venosa.

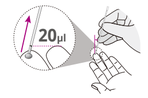


1-2. Muestra de sangre entera capilar
① Limpie la yema del dedo frotando con una hisopo con alcohol.

② Seque y realice una punción en la zona limpia con una lanceta para obtener sangre.



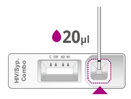
③ Recolecte 20µl de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar (20µl).



2. Depósito de muestra

2-1. Para muestra de suero, plasma o sangre entera venosa
Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

2-2. Para muestra de sangre entera capilar
Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



3. Aplicación de buffer
Sostenga la botella de buffer en ángulo de 90° con respecto al dispositivo de prueba sin tocar el pocillo de muestra para evitar la contaminación de la solución buffer.
Agregue 3 gotas de diluyente de ensayo en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

4. Tiempo de lectura
Lea el resultado de prueba entre 15 y 20 minutos desde la aplicación de la buffer.

⚠
- No Lea el resultado de la prueba después de los 20 minutos. El resultado puede estar alterado.
- Ubique el dispositivo de prueba sobre una superficie plana luego de depositar la muestra.
- Emplee la cantidad adecuada de muestra y buffer.
- Si la línea T no aparece hasta los 15 minutos, asegúrese de observar la aparición de la línea T hasta los 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

Test result		Example	Description
Negativo		C SYP R2 R1	• Si solo se desarrolla la línea C, el resultado es negativo.
Positivo	HIV-1 Positivo	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• La presencia de ambas líneas C y H1 indica un resultado positivo de VIH-1. • En el caso de la presencia de tres líneas C, H1 y H2, si la intensidad de la línea H1 es más fuerte que la línea H2, se debe interpretar como VIH-1 positivo.
	HIV-2 Positivo	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• La presencia de dos líneas C y H2 indica un resultado positivo de VIH-2. • En el caso de la presencia de tres líneas C,H2 y H1, si la intensidad de la línea H2 es más fuerte que la de la línea H1, se debe interpretar como VIH-2 positivo. • Interprete líneas tenues "H1" y/o "H2" como positivo para VIH-1 y/o VIH-2.
	Syphilis Positivo	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• La presencia de dos líneas, identificadas "C" y "SYP", indica resultado positivo para sífilis.
	HIV-1 & Syphilis Positivo	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• La presencia de tres líneas, identificadas "C", "H1" y "SYP", indica resultado positivo para VIH-1 y sífilis.
	HIV-2 & Syphilis Positivo	C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• La presencia de tres líneas, identificadas "C", "H2" y "SYP", indica resultado positivo para VIH-2 y sífilis.
Inválido		C SYP R2 R1 C SYP R2 R1 C SYP R2 R1 C SYP R2 R1	• Si no aparece la línea C, el resultado es inválido. Se recomienda volver a analizar la muestra en un nuevo dispositivo.

⚠
- Si la intensidad de la línea H1 y H2 es similar, se recomienda realizar pruebas de confi rmación para confirmar el tipo de virus o la coinfección.
- Los resultados deben examinarse junto con el historial clínico y otros datos disponibles para el médico.
- Esta prueba es para fines de detección. Se recomiendan pruebas de confirmación de acuerdo con las pautas nacionales para confirmar el estado de infección.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Presentación

Es usual la ocurrencia de una infección simultánea de VIH y sífilis en grupos de pacientes similares dado que ambas son enfermedades de transmisión sexual y además se influencian mutuamente de muchas maneras. Muchos estudios muestran que la sífilis incrementa la transmisión de VIH dado que eleva el valor de expresión de úlceras genitales y la sífilis no sólo incrementa la carga viral de VIH-1 sino que también disminuye el conteo de células CD4 T. Es sabido que la manifestación y síntomas de la sífilis son diferentes en grupos de pacientes infectados con VIH, por lo tanto el tratamiento terapéutico debe ser adaptado a pacientes VIH con infección simultánea. A raíz de estos hechos es que no existe duda sobre la utilidad de manejar el VIH y sífilis en conjunto. Es especialmente relevante determinar la presencia de infección por VIH/sífilis en mujeres embarazadas a raíz del riesgo de transmisión de VIH y sífilis de madre a niño (MTCT, del Inglés Mother to Child Transmission. TMN). La prueba STANDARD Q HIV/Syphilis Combo es capaz de realizar un control rápido de infección por VIH/sífilis y otorga así la ventaja de manejar ambas enfermedades simultáneamente.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos específicos de VIH-1, incluido el subtipo O, VIH-2 y sífilis (*Treponema pallidum*) en suero, plasma y sangre entera de origen humano. Esta prueba es para uso en diagnósticos in vitro y ha sido diseñada como un apoyo en el diagnóstico de infección por VIH y Sífilis en pacientes infectados con Sífilis, pacientes con signos y síntomas de VIH y Sífilis y personas en riesgo, incluidas mujeres embarazadas. Esta prueba está orientada al uso por parte de profesionales sanitarios o de laboratorio entrenados u otros operadores que han recibido entrenamiento adecuado. Este producto puede ser empleado por individuos no especialistas entrenados operativos en puntos de cuidado en países de recursos limitados. El resultado de prueba es únicamente un control inicial. Se deben emplear métodos de diagnóstico alternativos más específicos para confirmar una infección por virus VIH y Sífilis.

■ Principio de la prueba

La prueba STANDARD Q HIV/Syphilis Combo, en las regiones de las líneas "H1", "H2", "SYP" y "C", se encuentra precubierta con proteína GP41 VIH-1 recombinante/GP41 subtipo O VIH-1 recombinante, proteína GP36 HIV-2 recombinante, proteína Treponema pallidum p17 recombinante (proteína TPP 17 recombinante) y anti-VIH-1 monoclonal / anti-sífilis monoclonal respectivamente. El subtipo O anti-VIH-1/anti-VIH-1 en la muestra del paciente interactúa con el GP41-oro VIH-1 recombinante / GP41-oro subtipo O VIH-1 recombinante y el anti-VIH-2 en la muestra del paciente interactúa con el GP36-oro VIH-2 recombinante en la almohadilla de conjugación. El anti-sífilis en la muestra del paciente interactúa con la proteína-oroTPP 17 recombinante. El complejo migra a través de la membrana cromatográficamente con el diluyente de ensayo y es capturado por los antígenos VIH-1 y VIH-2 recombinantes y/o antígeno TPP 17 recombinante en cada línea de prueba (H1, H2, SYP). Si en la muestra del paciente se encuentran anticuerpos contra VIH-1/2 y/o sífilis, se formarán líneas visibles en cada línea de prueba. La línea control debe aparecer siempre que la prueba se ha desarrollado adecuadamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene el kit sin abrir a temperatura entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, fuera del alcance de la luz solar directa.
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta que esté todo preparado para desarrollar la prueba.
3. El contenido de la botella de buffer suministrada en el kit es estable hasta la fecha de caducidad luego de abierta la tapa, siempre y cuando se asegure la tapa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No vuelva a utilizar el kit de prueba.
2. No utilice el kit de prueba si el empaque está dañado o si el sello está roto.
3. No utilice más allá de la fecha de expiración.
4. No emplee la buffer de otro lote.
5. No fume, beba o coma mientras manipula la muestra.
6. Utilice equipo de protección personal, como guantes y bata de laboratorio mientras manipula los reactivos del kit. Lave sus manos meticulosamente luego de desarrollar la prueba.
7. Limpie cualquier derrame minuciosamente utilizando un desinfectante apropiado.
8. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
9. Siga las precauciones establecidas contra peligro microbiológico a lo largo de los procedimientos de la prueba.
10. Elimine todas las muestras y materiales usados para realizar la prueba como desechos infectocontagiosos. Los químicos de laboratorio y los desechos infectocontagiosos deben ser manipulados y desechados de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y nacionales.
11. El desecante dentro del empaque de aluminio es para absorber la humedad y prevenir que esta afecte los productos. Si las cuentas indicadoras de humedad en el desecante cambian de amarillo a verde, el dispositivo de prueba debe ser desechado.
12. Permita que los componentes del kit alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar una prueba.
13. Siga las precauciones necesarias mientras manipula las muestras y esta prueba. Vista equipamiento de protección personal EPP según lo indicado el la guía[11].
14. La solución buffer contiene 0,01% de azida de sodio como preservativo, que puede resultar tóxica si es ingerida. Cuando se deshaga de ella en el fregadero, escurra con abundante agua.
15. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

1. Es posible que las tres líneas de la prueba ("H1", "HZ" y "C") aparezcan cuando se prueban muestras con altas concentraciones de anticuerpo VIH-1. Por lo tanto es posible que las marcas de prueba reactivas para VIH-1 y VIH-2 no indiquen una infección mixta, sino que pueden resultar de la reactividad cruzada de VIH-1 y VIH-2 a raíz de la similitud en su estructura genómica.
2. Un resultado positivo indica la presencia de anticuerpos VIH-1/2 y/o sífilis. Sin embargo, un resultado positivo no indica un diagnóstico concluyente de VIH y sífilis. Un resultado positivo debe ser confirmado con una prueba complementaria.
3. Un resultado negativo no elimina la posibilidad de infección con VIH-1/2 y sífilis. Es posible que la prueba STANDARD Q HIV/Syphilis Combo no detecte concentraciones extremadamente bajas de anticuerpo VIH-1/2 y sífilis. Ante resultados negativos con esta prueba, se requieren otros métodos de prueba clínicos.
4. El resultado de la prueba no debe utilizarse como único instrumento en el diagnóstico de infección por VIH-1/2 y sífilis. Para un diagnóstico clínico certero, el resultado debe interpretarse en concordancia con los síntomas clínicos del paciente y su historial.

CONTROL DE CALIDAD

1. La banda de color en la línea de control es un reactivo interno y un control del procedimiento. Aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente y el reactivo funciona correctamente.
2. Los materiales de control no son suministrados con este kit de prueba. No obstante, se recomienda como buena práctica de laboratorio probar los controles positivos y negativos para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el correcto rendimiento de la misma.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Diagnostic sensitivity

1. HIV Ab detection: The Diagnostic Sensitivity for anti-HIV antibody detection, calculated on 637 positive specimens, is 100% (637/637) with a Wilson 95% confidence interval of [99.4% - 100.0%].

	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test	
	HIV negative	HIV positive
Anti-HIV-1 positive/Anti-Tp negative	0	247
Anti-HIV-1/Anti-Tp positive	0	250
Anti-HIV-1 positive non-B subtype	0	40
Anti-HIV-2 positive	0	100
Sensitivity	637/637 = 100%	

2. Syphilis Ab detection: The Diagnostic Sensitivity for anti-Treponema pallidum antibody detection, calculated on 400 positive specimens, is 98.8% (395/400) with a Wilson 95% confidence interval of [97.1% - 99.5%].

	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test	
	Syphilis negative	Syphilis positive
Anti-Tp/Anti-HIV positive	4	246
Anti-Tp positive/Anti-HIV negative	1	149
Sensitivity	395/400 = 98.8%	

■ Diagnostic specificity:

The Diagnostic Specificity for anti-HIV Ab detection, calculated on 1500 negative specimens, is 99.9% (1499/1500) with a Wilson 95% confidence interval of [99.6% - 100.0%].
The Diagnostic Specificity for anti-Tp Ab detection, calculated on 1500 negative specimens, is 100% (1500/1500) with a Wilson 95% confidence interval of [99.7% - 100.0%].

	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test			
	HIV		Syphilis	
	Negative	Positive	Negative	Positive
Blood donors EDTA-K3 plasma	1000	0	1000	0
Blood donors EDTA-K3 whole blood	499	1	500	0
Specificity	1499/1500 = 99.9%		1500/1500 = 100%	

FR **REF** QHSC01B

Cat. No.: 09HIV20D

STANDARD Q

HIV/Syphilis Combo

STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo 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 un desiccant)

Tube capillaire
(20µl)

Flacon de solution de tampon

Lancette stérile

Tampon alcoolisé

Mode d'emploi

MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

① Micropipette et embout ② Tube de prélèvement sanguin
③ Équipement de protection individuelle ④ Récipient pour produits dangereux

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 30 minutes 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 4 jours suivant le prélèvement. Pour stockage prolongé, il doit être en dessous de -40°C / -40°F.
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 4 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 en pressant le bout du doigt.
2. Choisir un doigt qui n'est pas calleux. Frotter délicatement le doigt pour le chauffer et stimuler la circulation du sang.
3. Presser le bout du doigt et percer avec une lancette stérile.
4. Prélever le sang total capillaire jusqu'à la ligne noire sur le tube capillaire pour le test.
5. Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

[Sang total veineux]

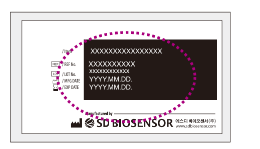
1. Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anti-coagulant disponible à l'achat, comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
2. Si le sang total veineux dans le tube anticoagulant est stocké dans un réfrigérateur à une température entre 2 et 8 °C (36 ~ 46°F), l'échantillon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

> ⚠
> - Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium n'aff ectent 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.

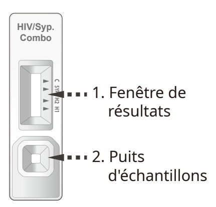
PRÉPARATION ET PROCÉDURE DE TEST

■ Préparation

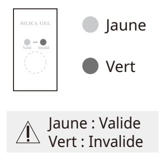
1. Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test.
2. Vérifier la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date de péremption est dépassée.
3. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test et le sachet avec l'absorbeur d'humidité dans le sachet en aluminium.
4. Les composants du STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test et l'échantillon doivent être laissés à température ambiante (15 et 25°C / 59-77°F) pendant 30 minutes avant de lancer le test.
5. Vérifier que l'emballage du dispositif de test n'est pas endommagé. S'il est endommagé, jeter le test et utiliser un autre test. Si l'indicateur d'humidité à l'intérieur indique une saturation (la couleur passe du orange au vert), jeter le dispositif de test et prendre un autre dispositif. Si la couleur du flacon de solution de tampon ne montre aucun changement, vous pouvez utiliser le test. Jeter le flacon de solution de tampon dans un récipient pour objets non-tranchants (non-infectieux).
6. La procédure doit être respectée en fonction du type d'échantillon testé.



Bolsa de aluminio



Dispositif de test

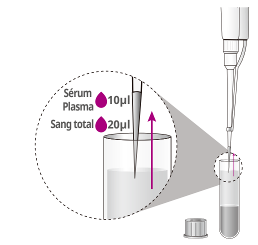


Desiccant

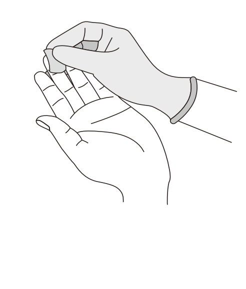
■ Procédure du test

1. Prélever l'échantillon

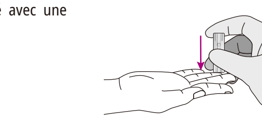
1-1. Pour des échantillons de sérum, de plasma ou de sang total
Prélever 10 µl d'échantillon de sérum/plasma et 20 µl d'échantillon de sang total veineux en utilisant une micropipette.



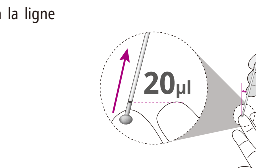
1-2. Pour l'échantillon de sang total capillaire
① Nettoyer le bout d'un doigt avec un tampon alcoolisé.



② Sécher et percer le bout du doigt nettoyé avec une lancette pour le faire saigner.

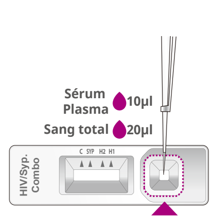


③ Prélever 20 µl de sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire (20 µl).

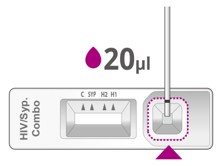


2. Ajout d'échantillon

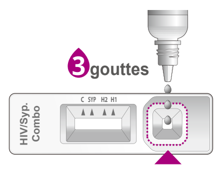
2-1. Pour des échantillons de sérum, de plasma ou de sang total
Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillons de dispositif de test.



2-2. Pour l'échantillon de sang totalcapillaire
Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillons de dispositif de test.



3. Verser la solution de tampon
Ajouter 3 gouttes du diluant du test dans le puits d'échantillons de dispositif de test.



4. Temps de lecture
Lire les résultats entre 15 et 20 minutes après avoir ajouté la solution de tampon.

> ⚠
> - Ne pas lire les résultats de 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 15 minutes, veillez à observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Test result		Example	Description
Négatif			La présence seule de la ligne "C" indique un résultat négatif.
Positif	Positif au VIH-1		• La présence de deux lignes "C" et "H1" indique un résultat positif au VIH-1. • Dans le cas où les trois lignes "C", "H1" et "H2" apparaissent, si l'intensité de la ligne "H1" est plus forte que la ligne "H2", il faudra interprêter ce résultat comme positif au VIH-1.
	Positif au VIH-2		• La présence de deux lignes "C" et "H2" indique un résultat positif au VIH-2. • Dans le cas où les trois lignes "C", "H2" et "H1" apparaissent, si l'intensité de la ligne "H2" est plus forte que la ligne "H1", il faudra interprêter ce résultat comme positif au VIH-2. • Les lignes floues "H1" et/ou "H2" doivent être interprétées comme un résultat positif au VIH-1 et/ou VIH-2.
	Positif à la Syphilis		• La présence de deux lignes "C" et "SYP" indique un résultat positif à la syphilis. • Les lignes floues "SYP" doivent être interprétées comme un résultat positif à la syphilis.
	Positif à la Syphilis et au VIH-1		• La présence de trois lignes "C", "H1" et "SYP" indique un résultat positif au VIH-1 et à la syphilis.
	Positif à la Syphilis et au VIH-2		• La présence de trois lignes "C", "H2" et "SYP" indique un résultat positif au VIH-2 et à la syphilis.
Invalide			• Si aucune ligne "C" n'apparaît, le résultat est invalide. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon avec un nouvel équipement.

> ⚠
> - Si les lignes "H1" et "H2" ont la même intensité, il est recommandé de lancer un test de confirmation pour vérifier le type de virus ou la co-infection.
> - Les résultats positifs doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique et d'autres données mises à la disposition du médecin.
> - Ce test est pour le dépistage. Le test de confirmation conforme aux directives nationales est recommandé de confirmer l'infection.

EXPLICATIONS ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Généralement, ce sont les mêmes groupes de patients qui présentent une co-infection VIH et syphilis car ces deux maladies sont sexuellement transmissibles. Elles ont d'ailleurs une influence l'une sur l'autre à de nombreux niveaux. Plusieurs études ont démontré que la syphilis peut augmenter le risque de transmission du VIH : la présence d'ulcères génitaux peut augmenter l'excrétion du VIH ; La syphilis augmente également la charge virale du VIH-1 mais diminue le nombre de cellules-T CD4. C'est un fait établi : la manifestation et les symptômes de la syphilis sont différents chez des groupes de patients infectés par le VIH. Les traitements pour soigner la syphilis devront ainsi être modifiés pour les patients co-infectés avec le VIH. Par conséquent, il semble indispensable de traiter le VIH et la syphilis ensemble. Il faut notamment vérifier qu'une femme enceinte n'est pas infectée par le VIH ou la syphilis à cause de la transmission mère-enfant de ces deux maladies. STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test est capable de dépister rapidement les infections par le VIH/la syphilis et permet la gestion de ces deux maladies en même temps.

■ Utilisation prévue

STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo Test est un test rapide par immunochromatographie qui permet d'identifier qualitativement les anticorps spécifiques au VIH-1 notamment le groupe O, le VIH-2 et la Syphilis (Treponema pallidum) dans le sérum, le plasma et le sang total humains. Ce test est uniquement destiné à un diagnostic in vitro et a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections par le VIH et la Syphilis chez des patients infectés par l'une de ces maladies, des patients avec des symptômes correspondants à ces maladies et des personnes à risques, notamment les femmes enceintes. 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. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Il faudra passer par des méthodes diagnostiques plus spécifiques pour avoir une confirmation de l'infection par le virus du VIH et la syphilis.

■ Principe du test

STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test comprend plusieurs lignes de tests : "H1", "H2", "SYP" et "C" recouvertes respectivement d'une protéine GP41 VIH-1 recombinante / d'une protéine GP41 groupe O VIH-1 recombinante, d'une protéine GP36 VIH-2 recombinante, d'une protéine p17 Treponema pallidum recombinante (protéine TPP 17 recombinante) et des anticorps anti-VIH-1 monoclonaux / anti-syphilis 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. L'anti-syphilis dans l'échantillon du patient intéragit avec la protéine TPP 17 recombinante-or. Le complexe se déplace le long de la membrane de manière chromatique avec le diluant de test. Puis, il est capturé par les antigènes VIH-1 et VIH-2 recombinants et/ou l'antigène TPP 17 recombinant sur chaque ligne de test (H1, H2, SYP). Si les anticorps contre le VIH-1/2 et/ou contre la syphilis sont présents dans l'échantillon du patient, des lignes visibles se forment sur chaque ligne de test. La ligne de contrôle doit toujours apparaître si la procédure de test est correctement effectuée.

STOCKAGE ET STABILITÉ DE KIT

1. Stocker le kit fermé à une température entre 2 et 40°C (36-104°F), à l'abri de la lumière directe du soleil.
2. Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé.
3. Le flacon de solution de tampon fourni dans ce kit reste stable jusqu'à sa date de péremption indiquée sur le kit, après avoir ouvert son capuchon et uniquement si ce dernier 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 la 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 immédiatement après.
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 gel de silice 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 gel de silice passe de jaune à vert, l'équipement de test dans le sachet doit être jeté.
12. Les composants du kit doivent être à revenus température ambiante 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 fournies[11].
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 elle est jetée dans un évier, il faut rincer avec de grandes quantités d'eau.
15. Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.

LIMITES DU TEST

1. Les trois lignes de test ("H1", "H2" et "C") peuvent évoluer lorsqu'elles sont testées avec des échantillons contenant de hautes concentrations 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-1/2 et/ou la syphilis. Néanmoins, un résultat positif n'indique pas un diagnostic d'une infection au VIH et syphilis 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 et la syphilis. STANDARD Q HIV/Syphilis combo Test peut ne pas détecter les concentrations extrêmement faibles d'anticorps contre le VIH 1/2 et la syphilis. Pour un résultat négatif avec ce kit, un test supplémentaire utilisant une autre méthode clinique est nécessaire.
4. Ces résultats de tests seuls ne devront pas être utilisés pour diagnostiquer l'infection par le VIH-1/2 et la syphilis. Pour un diagnostic clinique complet, les résultats doivent être interprétés en prenant en considération les symptomes et l'historique cliniques du patient.

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. Néanmoins, il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.

PT **REF** QHSC01B

Cat. No.: 09HIV20D

STANDARD Q

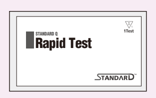
HIV/Syphilis Combo

STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo Test

LEIA O VERSO COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTEDU DU KIT



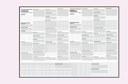
Dispositivo de teste
(individualmente em uma bolsa de alumínio com dessecante)

Tubo capilar
(20µl)

Diluente de ensaio

Lanceta estéril

Compressa com álcool



Instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

① Micropipeta e ponteira ② Tubo de coleta de sangue
③ EPI (equipamento de proteção individual)
④ Recipiente para resíduos biológicos perigosos

COLETA E PREPARAÇÃO DO AMOSTRAS

■ Soro

1. Recolha o sangue total por punção venosa em tubos comercialmente disponíveis SEM anticoagulante e deixe-o sedimentar por 30 minutos para coagulação; a seguir, centrifugue o sangue para obter um amostras do soro sobrenadante.
2. Se o soro no tubo simples for armazenado em uma geladeira a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, a amostra pode ser usada para testes dentro de 4 dias após a coleta. Para armazenamento prolongado, deve estar abaixo de -40°C / -40°F.
3. Deverá estar a temperatura ambientes antes do seu uso.

■ Plasma

1. Recolha o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa e centrifugue o sangue para obter um amostras do plasma.
2. Se o plasma do tubo do anticoagulante for armazenado a temperatura ambiente ou a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, a amostra pode ser utilizada para teste em até 4 dias após a coleta. Para armazenamento prolongado, ela deve ficar abaixo de -40°C / -40°F.
3. Deverá estar a temperatura ambientes antes do seu uso.

■ Sang total

[Sangue total capilar]

1. O sangue total capilar deve ser recolhido assepticamente da ponta do dedo.
2. Selecione um dedo sem calosidade. Esfregue suavemente o dedo para aquecê-lo e estimular a circulação sanguínea.
3. Aperte a extremidade do dedo e puncione-a com uma lanceta estéril.
4. Recolha o sangue total capilar até atingir a linha preta do tubo capilar para o teste.
5. O sangue total capilar deve ser testado imediatamente após a recolha.

[Sangue total venoso]

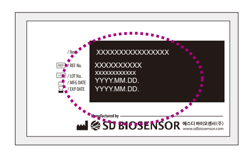
1. Recolha o sangue total venoso num tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.
2. Se o sangue total venoso em um tubo de anticoagulante for armazenado em uma geladeira a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, a amostra pode ser utilizada para teste em até 1 a 2 dias após a colheita.
3. Não utilize amostras de sangue hemolisado.

> ⚠
> - 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.

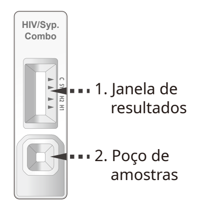
PREPARAÇÃO E PROCEDIMENTO DE TESTE

■ Preparação

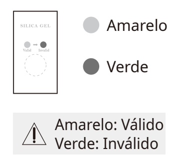
1. Cuidadosamente, leia as instruções de uso do teste STANDARD Q HIV/Syphilis Combo.
2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Use outro lote se a data de validade tiver passado.
3. Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste e o dessecante dentro da bolsa.
4. Permita que os componentes e o dispositivo de teste STANDARD Q HIV/Syphilis Combo atinjam a temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) 30 minutos antes do teste.
5. Verifique se a embalagem do dispositivo de teste não está danificada. Caso esteja danificada, descarte o teste e use outro. Se o indicador de humidade interno indicar saturação (a cor muda de laranja para verde), descarte o dispositivo de teste e pegue outra embalagem. Se a cor do diluente de ensaio não mostrar alteração, o teste poderá ser utilizado. Jogue fora o diluente de ensaio no recipiente para descarte de materiais não perfurocortantes (não infecciosos).
6. O método do procedimento a ser seguido deve ser específico para o tipo de amostras que está sendo testado.



Bolsa de alumínio



Dispositivo de teste

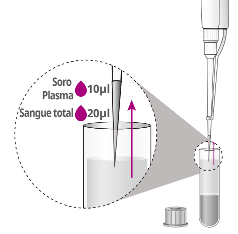


Dessecante

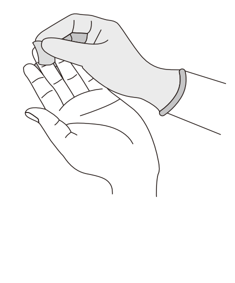
■ Procedimento do teste

1. Coleta da amostra

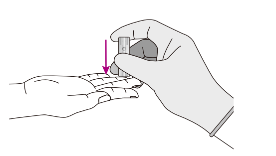
1-1. Para o amostras de soro/plasma/sangue total venoso
Recolha a amostra de 10 µl de soro/plasma ou 20 µl de sangue total venoso usando uma micropipeta.



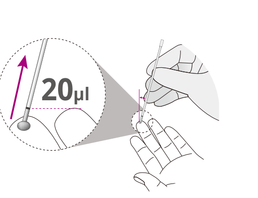
1-2. Para o amostras de sangue total capilar
① Limpe a ponta de um dedo com uma compressa com álcool.



② Seque a ponta do dedo limpa e puncione-a com uma lanceta até sangrar.

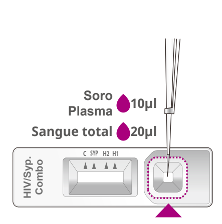


③ Recolha os 20 µl de sangue total capilar até atingir a linha preta do tubo capilar (20 µl).

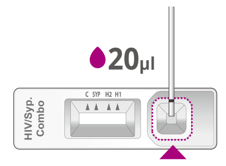


2. Adição da amostra

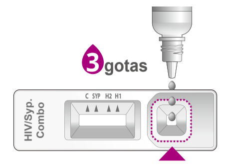
2-1. Para a amostra de soro/plasma/sangue total venoso
Adicione a amostra coletada ao poço de amostras do dispositivo de teste.



2-2. Para a amostra de sangue total capilar
Adicione a amostra coletada ao poço de amostras do dispositivo de teste.



3. Adição do diluente de ensaio
Segure o frasco com diluente de ensaio formando um ângulo de 90º com o dispositivo de teste sem tocar o poço de amostras para evitar a contaminação do diluente.
Adicione 3 gotas do diluente no poço de amostras do dispositivo de teste.



4. Leitura do tempo
Leia os resultados do teste entre 15 a 20 minutos após a adição do diluente.

> ⚠
> - Não leia os resultados do teste depois de 20 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.
> - Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana depois de aplicar o amostras.
> - Use a quantidade correta do amostras e solução tampão.
> - Se a linha T não aparecer antes de 15 minutos, certifique-se de observar o aparecimento da linha T até 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

Test result		Example	Description
Negativo			• A presença da linha "C" indica apenas um resultado negativo.
Positivo	HIV-1 Positivo		• A presença de duas linhas como "C" e "H1" indica um resultado positivo para HIV-1. • No caso da presença de três linhas como "C", "H1" e "H2", se a intensidade da linha "H1" for maior que a da linha "H2", o resultado deverá ser interpretado como positivo para HIV-1.
	HIV-2 Positivo		• A presença de duas linhas como "C" e "H2" indica um resultado positivo para HIV-2. • No caso da presença de três linhas como "C", "H2" e "H1", se a intensidade da linha "H2" for maior que a da linha "H1", o resultado deverá ser interpretado como positivo para HIV-2. • Interprete as linhas fracas de "H1" e/ou "H2" como positivas para HIV-1 e/ou HIV-2.
	Sífilis Positivo		• A presença de duas linhas como "C" e "SYP" indica um resultado positivo para sífilis. • Interprete as linhas fracas de "SYP" como positivas para sífilis.
	HIV-1 & Sífilis Positivo		• A presença de três linhas como "C", "H1" e "SYP" indica um resultado positivo para HIV-1 e sífilis.
	HIV-2 & Sífilis Positivo		• A presença de três linhas como "C", "H2" e "SYP" indica um resultado positivo para HIV-2 e sífilis.
Inválido			• Si aucune ligne "C" n'apparaît, le résultat est invalide. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon avec un nouvel équipement.

> ⚠
> - Caso a intensidade das linhas "H1" e "H2" seja similar, recomenda-se repetir o teste para confirmar o tipo de vírus ou uma infecção conjunta.
> - Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis para o médico.
> - Este teste é para fins de triagem. Testes confirmatórios de acordo com as diretrizes nacionais são recomendados para confirmar o status da infecção.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

É comum a ocorrência simultânea de infecção por HIV e sífilis em grupos de pacientes similares, pois ambas são transmitidas sexualmente. Além disso, uma tem influência sobre a outra de muitas formas. Muitos estudos mostram que a sífilis pode aumentar a transmissão do HIV: a presença de úlceras genitais pode aumentar a excreção de HIV; a sífilis também aumenta a carga viral de HIV-1 e diminui a contagem de células T CD4. Sabe-se que a manifestação e os sintomas de sífilis são diferentes no grupo de pacientes infectados pelo HIV, por isso a terapêutica da sífilis deve ser modificada nos pacientes coinfectados pelo HIV. Por essas razões, não há dúvidas sobre a utilidade do controle do HIV e da sífilis. É essencial verificar principalmente se as mulheres gestantes têm infecção por HIV/sífilis devido ao risco de transmissão do HIV e infecção sífilis da mãe para o filho (MTCT). O teste STANDARD Q HIV/Syphilis Combo é capaz de fazer uma triagem rápida de infecções por HIV/sífilis e tem a vantagem de controlar essas duas doenças ao mesmo tempo.

■ Uso pretendido

O teste STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo é um imunoensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de anticorpos específicos para o HIV-1, inclusive o subtipo O, o HIV-2 e a sífilis (Treponema pallidum) no soro, plasma ou sangue total humano. O teste é para uso diagnóstico in vitro e visa auxiliar o diagnóstico de infecção por HIV e sífilis em pacientes infectados por HIV ou sífilis, pacientes com sinais e sintomas de HIV e sífilis e pessoas em risco, inclusive mulheres grávidas. O teste deve ser usado por profissionais de saúde ou de laboratório qualificados ou por outros profissionais de saúde que receberam treinamento apropriado. Este produto pode ser usado por pessoas leigas treinadas que atuam no ponto de atendimento(point-of-care) em países de renda cujos recursos são limitados. Fornece apenas o resultado de uma triagem inicial. Métodos diagnósticos alternativos mais específicos devem ser utilizados para a confirmação final da infecção do vírus HIV e da Sífilis.

■ Princípio do teste

O teste STANDARD Q HIV/Syphilis Combo tem a região das linhas "H1", "H2", "SYP" e "C" pré-revestida com proteína GP41 recombinante de HIV-1 / GP41 recombinante de HIV-1 subtipo O, proteína GP36 recombinante de HIV-2, proteína p17 recombinante de Treponema pallidum (proteína TPP 17 recombinante) e anti-HIV-1 monoclonal / anti-sífilis monoclonal, respectivamente. O anti-HIV-1/anti-HIV-1 subtipo O na amostra do paciente interage com a proteína GP41-ouro recombinante de HIV-1 / GP41-ouro recombinante de HIV-1 subtipo O, e o anti-HIV-2 na amostra do paciente interage com a proteína GP36-ouro recombinante de HIV-2 na almofada de conjugação. O anticorpo anti-sífilis na amostra do paciente interage com a proteína-ouro TPP 17 recombinante. O complexo move-se ao longo da membrana cromatograficamente com o diluente do ensaio e é capturado pelos antígenos HIV-1 e HIV-2 recombinantes e/ou antígeno TPP 17 recombinante em cada linha de teste (H1, H2, SYP). Se os anticorpos contra HIV-1/2 e/ou sífilis estiverem na amostra do paciente, linhas visíveis serão formadas em cada linha de teste. A linha de controle deve aparecer sempre se o procedimento de teste for realizado corretamente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO KIT

1. Armazene o kit a 2 ~ 40ºC / 36 ~ 104ºF longe da luz solar direta.
2. Não abra a bolsa de alumínio até que esteja pronto para realizar um teste.
3. O frasco de diluente de ensaio fornecido no kit é estável até a data de validade do kit depois de aberta a tampa, desde que fique bem fechada.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Não reutilize o kit de teste.
2. Não use o kit de teste se a embalagem estiver danificada ou o selo estiver rompido.
3. Não utilize após a data de validade.
4. Não utilize o frasco de diluente de ensaio de outro lote.
5. Não fume, beba ou ingira alimentos ao manusear a amostra.
6. Ao manusear os reagentes do kit, vista equipamento de proteção pessoal, como luvas e aventais de laboratório. Depois, lave bem as mãos.
7. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
8. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções determinadas contra os perigos microbiológicos em todos os procedimentos de teste.
10. Descarte Todas as amostras e materiais usados na realização do teste como resíduo biológico perigoso. Os resíduos laboratoriais e biologicamente perigosos devem ser manuseados e descartados conforme todas as regulamentações locais, estatais e federais.
11. O saco com dessecante contido dentro da bolsa de alumínio é um indicador de umidade e deve ser amarelo. Se mudar de amarelo para verde, o dispositivo de teste deve ser descartado.
12. Deixe os componentes do kit atingirem a temperatura ambiente (15 ~ 30ºC) antes de realizar um teste.
13. Siga as precauções necessárias ao manusear amostras com este teste. De acordo com a diretriz, utilize equipamentos de proteção individual (EPI).
14. O diluente de ensaio contém azida sódica 0,01% como conservante, que pode ser tóxica se ingerida. Se for descartá-la em uma pia, enxágue a pia com grandes quantidades de água.
15. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. Todas as três linhas de teste ("H1", "H2" e "C") podem se desenvolver quando se testam amostras contendo elevadas concentrações de anticorpos anti-HIV-1. Portanto, linhas de teste reativas para HIV-1 e HIV-2 podem não indicar infecção mista, mas resultar da reatividade cruzada de HIV-1 e HIV-2 por causa da semelhança de sua estrutura genômica.
2. Um resultado positivo indica a presença de anticorpos contra HIV-1/2 e/ou sífilis. Entretanto, um resultado positivo não indica um diagnóstico conclusivo de infecção por HIV e sífilis. Um resultado positivo deve ser confirmado por um teste suplementar.
3. Um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção por HIV-1/2 e sífilis. O teste STANDARD Q HIV/Syphilis Combo pode não detectar concentrações extremamente baixas de anticorpos contra HIV-1/2 e sífilis. Um resultado negativo com este kit requer um teste adicional com o uso de outro método clínico.
4. Os resultados do teste isolados não devem ser utilizados no diagnóstico de infecção por HIV-1/2 e sífilis. Para um diagnóstico clínico completo, os resultados devem ser usados em conjunto com os sintomas clínicos do paciente e seu histórico clínico.

CONTROLE DE QUALIDADE

1. Uma linha colorida aparecendo na linha de controle é um reagente interno e controle do procedimento. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente estiver reativo.
2. Materiais de controle não são fornecidos com este kit de teste. Contudo, é recomendável testar os controles positivos e negativos como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

BIBLIOGRAPHY

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. Farhi, D; Dupin, N (September–October 2010). "Origins of syphilis and management in the immunocompetent patient: facts and controversies". Clinics in Dermatology 28 (5): 533–8.
7. Miller JN : value and limitation of nontreponemal and treponemal tests in the laboratory diagnosis of syphilis. Clin. Obstet Gynecol 18: 191-203, 1975.
8. Syphilis - CDC Fact Sheet (Detailed)". CDC. November 2, 2015. Retrieved 3 February 2016.
9. Alexander, JM; Sheffield, JS; Sanchez, PJ; Mayfield, J; Wendel GD, Jr (January 1999). "Efficacy of treatment for syphilis in pregnancy.". Obstetrics and gynecology 93 (1): 5-8.
10. A Gerber et al., Recombinant Treponema pallidum antigens in syphilis serology. Immunobiology. 196(5):535-49, 1996-1997.
11. 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		
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.				Keep away from sunlight		Do not use if packaging is damaged		

L23HIV2INR5-WHO
Issue date: 2023.10
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).

EN REF QHSC01B

Cat. No.: 09HIV20D

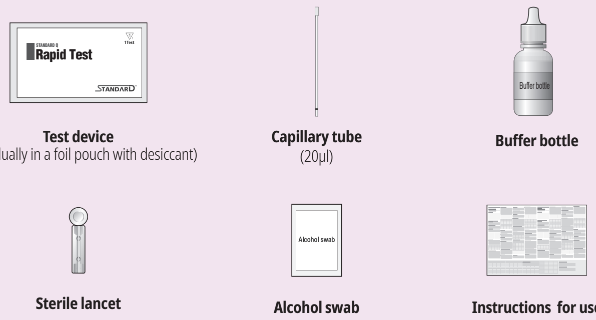
STANDARD Q
HIV/Syphilis Combo

STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo 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** (20µl) | **Buffer bottle** | **Sterile lancet** | **Alcohol swab** | **Instructions for use**

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

① Micropipette and tip ② Blood collection tube
③ PPE (Personal Protective Equipment) ④ Biohazard container

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

■ 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 4 days after collection. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F.
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 4 days after collection. For prolonged storage, it should be at below -40°C / -40°F.
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 free from callus. Gently rub the finger to warm it to stimulate blood circulation.
3. Squeeze the end of the fingertip and pierce with a sterile lancet.
4. Collect the capillary whole blood to the black line of the capillary tube for the testing.
5. The capillary whole blood must be tested immediately after collection.

[Venous whole blood]

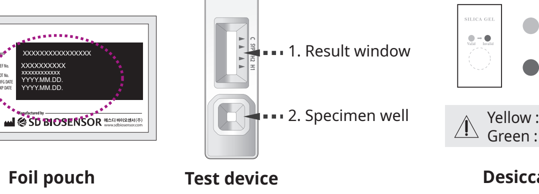
1. Collect the venous whole blood into the commercially available anti-coagulant tube such as heparin, EDTA or sodium citrate by venipuncture.
2. If venous whole blood in an anti-coagulant tube is stored in a refrigerator at 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, the specimen can be used for testing within 1 ~ 2 days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

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

PREPARATION AND TEST PROCEDURE

■ Preparation

1. Carefully read the instructions for using the STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test.
2. Check the expiry date at the back of the foil pouch. Use another lot, if expiry date has passed.
3. Open the foil pouch, and check the test device and the color indicator desiccant pack in foil pouch.
4. Allow the STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test components and specimen to come to room temperature(15 ~ 30°C / 59 ~ 86°F) for 30 min prior to testing.
5. Check that the test device packaging is not damaged. If damaged, discard the test and use another test. If a humidity indicator inside shows saturation (color changed from orange to green), throw away the test device and take another test device packaging. If the color of the buffer bottle does not show a change, you can use the test. Throw away the buffer bottle in the non-sharps (non-infectious) disposal container.
6. Procedure method should be followed for the specific specimen type being tested.

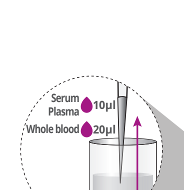


Foil pouch | **Test device** | **Desiccant**

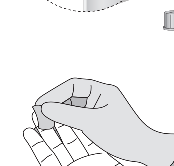
■ Test Procedure

1. Collecting of Specimen

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

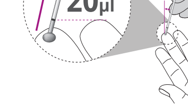


1-2. For capillary whole blood specimen
① Clean a fingertip by wiping with an alcohol swab.



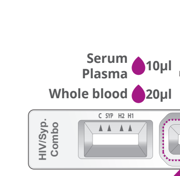
② Dry and pierce the wiped fingertip with a lancet to bleed.

③ Collect the 20 µl of capillary whole blood to the black line of the capillary tube (20 µl).

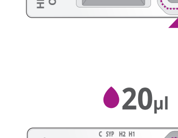


2. Adding of Specimen

2-1. For serum/plasma/venous whole blood specimen
Add the collected specimen to the specimen well of the test device.

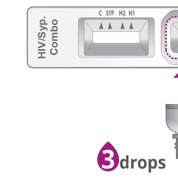


2-2. For capillary whole blood specimen
Add the collected specimen to the specimen well of the test device.



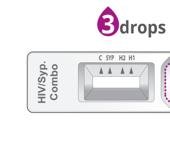
3. Dropping of Buffer

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 15 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 after applying the specimen.
> - Use correct amount of specimen and buffer.
> - If the T line does not appear until 15 minutes, make sure to observe the appearance of the T line until 20 minutes.

INTERPRETATION OF TEST RESULT

Test result		Example	Description
Negative		C SYP H2 H1	The presence of only "C" line indicates a negative result.
Positive	HIV-1 Positive	C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1	• The presence of two lines as "C" and "H1" line indicates a positive result for HIV-1. • In case of the presence of three lines as "C", "H1" and "H2", if the intensity of the "H1" line is stronger than "H2" line, it should be interpreted as HIV-1 positive.
	HIV-2 Positive	C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1	• The presence of two lines as "C" and "H2" line indicates a positive result for HIV-2. • In case of the presence of three lines as "C", "H2" and "H1", if the intensity of the "H2" line is stronger than "H1" line, it should be interpreted as HIV-2 positive. • Interpret faint lines of "H1" and/or "H2" as the positive for HIV-1 and/or HIV-2.
	Syphilis Positive	C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1	• The presence of two lines as "C" and "SYP" line indicates a positive result for Syphilis. • Interpret faint lines of "SYP" as the positive for Syphilis.
	HIV-1 & Syphilis Positive	C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1	• The presence of three lines as "C", "H1" and "SYP" line indicates a positive result for HIV-1 and Syphilis.
	HIV-2 & Syphilis Positive	C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1	• The presence of three lines as "C", "H2" and "SYP" line indicates a positive result for HIV-2 and Syphilis.
Invalid		C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1	• No presence of "C" line indicates an invalid result even in the presence of other lines. It is recommended that the specimen be retested using a new device.

> ⚠
> - In case the intensity of 'H1' and 'H2' line is similar, confirmatory testing is recommended to confirm the virus type or a co-infection.
> - 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.

EXPLANATION AND SUMMARY

■ Introduction

It is common that co-infection of HIV and syphilis occur in similar patient group since they are both are sexually transmitted infections. Furthermore, they have an influence on each other in many ways. Many studies show that syphilis can increase the transmission of HIV: the presence of genital ulcers can increase shedding of HIV; syphilis also increases HIV-1 viral load and decreases CD4 T-cell count. It is known that the manifestation and symptoms of syphilis are different in HIV-infected patient group, so therapeutics of syphilis should be changed in HIV co-infected patients. For these reasons, there are no doubts about the usefulness of management of HIV and syphilis in tandem. Especially, it is essential to check whether pregnant women have the HIV/syphilis infection due to the risk of mother-to-child transmission (MTCT) of HIV and syphilis infection. STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test is able to quick screen the HIV/syphilis infection and gives the advantage of managing these two diseases at the same time.

■ Intended use

STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test is a rapid chromatographic immunoassay for the qualitative detection of antibodies specific to HIV-1 including subtype O, HIV-2 and Syphilis (*Treponema pallidum*) in human serum, plasma or whole blood. The test is for in vitro diagnostic use and intended as an aid to diagnosis of HIV and Syphilis infection for HIV or Syphilis infected patients, patients with signs and symptoms for HIV and Syphilis and persons at risk including pregnant women. 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. It provides only an initial screening test result. More specific alternative diagnosis methods should be performed in order to obtain the confirmation of HIV Virus and Syphilis infection.

■ Test principle

STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test has "H1", "H2", "SYP" and "C" line region pre-coated with recombinant HIV-1 GP41 protein / recombinant HIV-1 subtype O GP41, recombinant HIV-2 GP36 protein, recombinant p17 *Treponema pallidum* protein (recombinant TPP 17 protein) and monoclonal anti-HIV-1 / monoclonal anti-syphilis respectively. The anti-HIV-1/anti-HIV-1 subtype O in patient specimen interacts with the recombinant HIV-1 GP41-gold / recombinant HIV-1 subtype O GP41-gold and the anti-HIV-2 in patient specimen interacts with the recombinant HIV-2 GP36-gold in the conjugation pad. The anti-syphilis in patient specimen interacts with the recombinant TPP 17 protein-gold. The complex moves along the membrane chromatographically with buffer and is captured by the recombinant HIV-1 and HIV-2 antigens and/or recombinant TPP 17 antigen on the each test line (H1, H2, SYP). If the antibodies against HIV 1/ 2 and/or syphilis are in the patient specimen, visible lines are formed in the each test line. The control line should always appear if the test procedure is performed properly.

KIT STORAGE AND STABILITY

1. Store the kit unopened at 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, out of direct sunlight.
2. Do not open the aluminum pouch until you are ready to perform a test.
3. The buffer bottle provided in the kit is stable until the expiry date of the kit after opening its cap, if it is tightly closed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

1. Do not reuse 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 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 when afterwards.
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) before performing a test.
13. Follow necessary precautions when handling specimens with this test. Use personal protective equipment (PPE) consistent with 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.
15. For *in vitro* diagnostic use only.

LIMITATION OF TEST

1. All three test lines ("H1", "H2" 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-1/2 and/or Syphilis. However, a positive result does not indicate a conclusive HIV and Syphilis 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 and Syphilis. The STANDARD Q HIV/Syphilis combo Test may not detect extremely low concentration of the antibody to HIV-1/2 and Syphilis. 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 and Syphilis. For overall clinical diagnosis, results must be used in conjunction with the patient's clinical symptoms, and clinical history.

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.

ES REF QHSC01B

Cat. No.: 09HIV20D

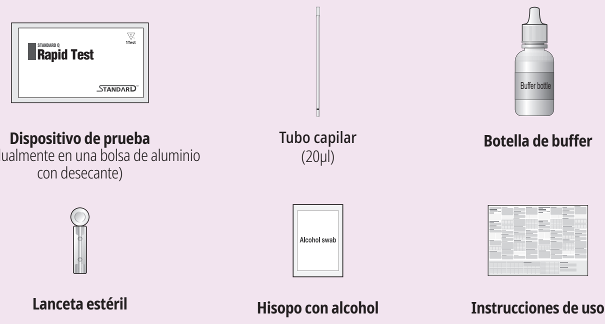
STANDARD Q
HIV/Syphilis Combo

STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo Test

POR FAVOR LEA CUIDADOSAMENTE ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

SD BIOSENSOR

CONTENIDO DEL KIT



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

MATERIALES REQUERIDOS NO SUMINISTRADOS

① Micropipeta y boquilla ② Tubo de extracción de sangre
③ Equipos de protección personal (PPE) ④ Contenedor para residuos biológicos

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA 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 4 días posteriores a la recolección. por almacenamiento prolongado, debe estar por debajo de -40°C / -40°F.
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 centrifugue 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 4 días 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 total capilar deberá ser recogida asépticamente con la yema de los dedos.
2. Seleccione un dedo que este exento de callos. Frote el dedo suavemente para entibiarlo y estimular así la circulación.
3. Apriete el extremo de la yema del dedo y pinche con una lanceta estéril.
4. Recoja la sangre total capilar a la línea negra del tubo capilar para la prueba.
5. La sangre total capilar debe ser aplicada inmediatamente después de su recolección.

[Sangre entera venosa]

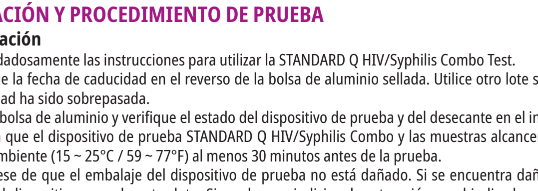
1. Recoger la sangre entera venosa en el tubo anticoagulante comercialmente disponible tal como heparina, EDTA, o citrato de sodio por punción venosa.
2. Si la sangre total venosa es almacenada en un tubo anticoagulante en un refrigerador a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, la muestra se puede utilizar para la prueba dentro de 1 ~ 2 días después de la recogida.
3. 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 PRUEBA

■ Preparación

1. Lea cuidadosamente las instrucciones para utilizar la STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test.
2. Verifique la fecha de caducidad en el reverso de la bolsa de aluminio sellada. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha sido sobrepasada.
3. Abra la bolsa de aluminio y verifique el estado del dispositivo de prueba y del desecante en el interior.
4. Permita que el dispositivo de prueba STANDARD Q HIV/Syphilis Combo y las muestras alcancen la temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) al menos 30 minutos antes de la prueba.
5. Asegúrese de que el embalaje del dispositivo de prueba no está dañado. Si se encuentra dañado, deshágase del dispositivo y emplee otro lote. Si se observa indicios de saturación en el indicador de humedad (cambio de color de naranjo a verde) elimine ese dispositivo y emplee uno nuevo. Si el color del contenido de la botella de solución buffer, permanece invariable, se puede emplear el resto. Tire la botella de la solución buffer en el contenedor de desechos no agudos.
6. Se debe seguir el método de procedimiento específico para el tipo de prueba que se realiza.

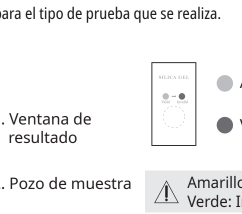


Bolsa de aluminio | **Dispositivo de prueba** | **Desecante**

■ Procedimiento de la prueba

1. Recolección de muestra

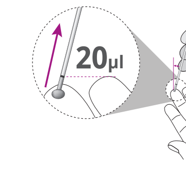
1-1. Muestra de suero, plasma o sangre entera venosa
Utilice una micropipeta para recolectar una muestra de 10 µl de suero/ plasma y 20 µl de sangre entera venosa.



1-2. Muestra de sangre entera capilar
① Limpie la yema del dedo frotando con una hisopo con alcohol.

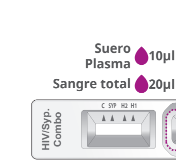
② Seque y realice una punción en la zona limpia con una lanceta para obtener sangre.

③ Recolecte 20µl de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar (20µl).

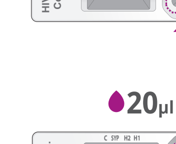


2. Depósito de muestra

2-1. Para muestra de suero, plasma o sangre entera venosa
Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.

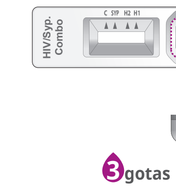


2-2. Para muestra de sangre entera capilar
Deposite la muestra recolectada en el pocillo de muestra del dispositivo de prueba.



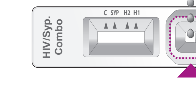
3. Aplicación de buffer

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



4. Tiempo de lectura

Lea el resultado de prueba entre 15 y 20 minutos desde la aplicación de la buffer.



> ⚠
> - No Lea el resultado de la prueba después de los 20 minutos. El resultado puede estar alterado.
> - Ubique el dispositivo de prueba sobre una superficie plana luego de depositar la muestra.
> - Emplee la cantidad adecuada de muestra y buffer.
> - Si la línea T no aparece hasta los 15 minutos, asegúrese de observar la apariencia de la línea T hasta los 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DE LA PRUEBA

Test result		Example	Description
Negativo		C SYP H2 H1	• Si solo se desarrolla la línea C, el resultado es negativo.
Positivo	HIV-1 Positivo	C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1	• La presencia de ambas líneas C y H1 indica un resultado positivo de VIH-1. • En el caso de la presencia de tres líneas C, H1 y H2, si la intensidad de la línea H1 es más fuerte que la línea H2, se debe interpretar como VIH-1 positivo.
	HIV-2 Positivo	C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1	• La presencia de dos líneas C y H2 indica un resultado positivo de VIH-2. • En el caso de la presencia de tres líneas C,H2 y H1, si la intensidad de la línea H2 es más fuerte que la de la línea H1, se debe interpretar como VIH-2 positivo. • Interprete líneas tenues "H1" y/o "H2" como positivo para VIH-1 y/o VIH-2.
	Syphilis Positivo	C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1	• La presencia de dos líneas, identificadas "C" y "SYP", indica resultado positivo para sífilis.
	HIV-1 & Syphilis Positivo	C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1	• La presencia de tres líneas, identificadas "C", "H1" y "SYP", indica resultado positivo para VIH-1 y sífilis.
	HIV-2 & Syphilis Positivo	C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1	• La presencia de tres líneas, identificadas "C", "H2" y "SYP", indica resultado positivo para VIH-2 y sífilis.
Inválido		C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1 / C SYP H2 H1	• Si no aparece la línea C, el resultado es inválido. Se recomienda volver a analizar la muestra en un nuevo dispositivo.

> ⚠
> - Si la intensidad de la línea H1 y H2 es similar, se recomienda realizar pruebas de confi rmación para confirmar el tipo de virus o la coinfección.
> - Los resultados deben examinarse junto con el historial clínico y otros datos disponibles para el médico.
> - Esta prueba es para fines de detección. Se recomiendan pruebas de confirmación de acuerdo con las pautas nacionales para confirmar el estado de infección.

EXPLICACIÓN Y RESUMEN

■ Presentación

Es usual la ocurrencia de una infección simultánea de VIH y sífilis en grupos de pacientes similares dado que ambas son enfermedades de transmisión sexual y además se influencian mutuamente de muchas maneras. Muchos estudios muestran que la sífilis incrementa la transmisión de VIH dado que eleva el valor de expresión de úlceras genitales y la sífilis no sólo incrementa la carga viral de VIH-1 sino que también disminuye el conteo de células CD4 T. Es sabido que la manifestación y síntomas de la sífilis son diferentes en grupos de pacientes infectados con VIH, por lo tanto el tratamiento terapéutico debe ser adaptado a pacientes VIH con infección simultánea. A raíz de estos hechos es que no existe duda sobre la utilidad de manejar el VIH y sífilis en conjunto. Es especialmente relevante determinar la presencia de infección por VIH/sífilis en mujeres embarazadas a raíz del riesgo de transmisión de VIH y sífilis de madre a niño (MTCT, del Inglés Mother to Child Transmission. TMN). La prueba STANDARD Q HIV/Syphilis Combo es capaz de realizar un control rápido de infección por VIH/sífilis y otorga así la ventaja de manejar ambas enfermedades simultáneamente.

■ Uso previsto

La prueba STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos específicos de VIH-1, incluido el subtipo O, VIH-2 y sífilis (*Treponema pallidum*) en suero, plasma y sangre entera de origen humano. Esta prueba es para uso en diagnósticos in vitro y ha sido diseñada como un apoyo en el diagnóstico de infección por VIH y Sífilis en pacientes infectados con Sífilis, pacientes con signos y síntomas de VIH y Sífilis y personas en riesgo, incluidas mujeres embarazadas. Esta prueba está orientada al uso por parte de profesionales sanitarios o de laboratorio entrenados u otros operadores que han recibido entrenamiento adecuado. Este producto puede ser empleado por individuos no especialistas entrenados operativos en puntos de cuidado en países de recursos limitados. El resultado de prueba es únicamente un control inicial. Se deben emplear métodos de diagnóstico alternativos más específicos para confirmar una infección por virus VIH y Sífilis.

■ Principio de la prueba

La prueba STANDARD Q HIV/Syphilis Combo, en las regiones de las líneas "H1", "H2", "SYP" y "C", se encuentra precubierta con proteína GP41 VIH-1 recombinante/GP41 subtipo O VIH-1 recombinante, proteína GP36 HIV-2 recombinante, proteína Treponema pallidum p17 recombinante (proteína TPP 17 recombinante) y anti-VIH-1 monoclonal / anti-sífilis monoclonal respectivamente. El subtipo O anti-VIH-1/anti-VIH-1 en la muestra del paciente interactúa con el GP41-oro VIH-1 recombinante / GP41-oro subtipo O VIH-1 recombinante y el anti-VIH-2 en la muestra del paciente interactúa con el GP36-oro VIH-2 recombinante en la almohadilla de conjugación. El anti-sífilis en la muestra del paciente interactúa con la proteína-oroTPP 17 recombinante. El complejo migra a través de la membrana cromatográficamente con el diluyente de ensayo y es capturado por los antígenos VIH-1 y VIH-2 recombinantes y/o antígeno TPP 17 recombinante en cada línea de prueba (H1, H2, SYP). Si en la muestra del paciente se encuentran anticuerpos contra VIH-1/2 y/o sífilis, se formarán líneas visibles en cada línea de prueba. La línea control debe aparecer siempre que la prueba se ha desarrollado adecuadamente.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. Almacene el kit sin abrir a temperatura entre 2 ~ 40°C / 36 ~ 104°F, fuera del alcance de la luz solar directa.
2. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta que esté todo preparado para desarrollar la prueba.
3. El contenido de la botella de buffer suministrada en el kit es estable hasta la fecha de caducidad luego de abierta la tapa, siempre y cuando se asegure la tapa.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. No vuelva a utilizar el kit de prueba.
2. No utilice el kit de prueba si el empaque está dañado o si el sello está roto.
3. No utilice más allá de la fecha de expiración.
4. No emplee la buffer de otro lote.
5. No fume, beba o coma mientras manipula la muestra.
6. Utilice equipo de protección personal, como guantes y bata de laboratorio mientras manipula los reactivos del kit. Lave sus manos meticulosamente luego de desarrollar la prueba.
7. Limpie cualquier derrame minuciosamente utilizando un desinfectante apropiado.
8. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
9. Siga las precauciones establecidas contra peligro microbiológico a lo largo de los procedimientos de la prueba.
10. Elimine todas las muestras y materiales usados para realizar la prueba como desechos infectocontagiosos. Los químicos de laboratorio y los desechos infectocontagiosos deben ser manipulados y desechados de acuerdo con los reglamentos locales, estatales y nacionales.
11. El desecante dentro del empaque de aluminio es para absorber la humedad y prevenir que esta afecte los productos. Si las cuentas indicadoras de humedad en el desecante cambian de amarillo a verde, el dispositivo de prueba debe ser desechado.
12. Permita que los componentes del kit alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar una prueba.
13. Siga las precauciones necesarias mientras manipula las muestras y esta prueba. Vista equipamiento de protección personal EPP según lo indicado el la guía[11].
14. La solución buffer contiene 0,01% de azida de sodio como preservativo, que puede resultar tóxica si es ingerida. Cuando se deshaga de ella en el fregadero, escurra con abundante agua.
15. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

1. Es posible que las tres líneas de la prueba ("H1", "H2" y "C") aparezcan cuando se prueban muestras con altas concentraciones de anticuerpo VIH-1. Por lo tanto es posible que las marcas de prueba reactivas para VIH-1 y VIH-2 no indiquen una infección mixta, sino que pueden resultar de la reactividad cruzada de VIH-1 y VIH-2 a raíz de la similitud en su estructura genómica.
2. Un resultado positivo indica la presencia de anticuerpos VIH-1/2 y/o sífilis. Sin embargo, un resultado positivo no indica un diagnóstico concluyente de VIH y sífilis. Un resultado positivo debe ser confirmado con una prueba complementaria.
3. Un resultado negativo no elimina la posibilidad de infección con VIH-1/2 y sífilis. Es posible que la prueba STANDARD Q HIV/Syphilis Combo no detecte concentraciones extremadamente bajas de anticuerpo VIH-1/2 y sífilis. Ante resultados negativos con esta prueba, se requieren otros métodos de prueba clínicos.
4. El resultado de la prueba no debe utilizarse como único instrumento en el diagnóstico de infección por VIH-1/2 y sífilis. Para un diagnóstico clínico certero, el resultado debe interpretarse en concordancia con los síntomas clínicos del paciente y su historial.

CONTROL DE CALIDAD

1. La banda de color en la línea de control es un reactivo interno y un control del procedimiento. Aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente y el reactivo funciona correctamente.
2. Los materiales de control no son suministrados con este kit de prueba. No obstante, se recomienda como buena práctica de laboratorio probar los controles positivos y negativos para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el correcto rendimiento de la misma.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

■ Diagnostic sensitivity

1. HIV Ab detection: The Diagnostic Sensitivity for anti-HIV antibody detection, calculated on 637 positive specimens, is 100% (637/637) with a Wilson 95% confidence interval of [99.4% - 100.0%].

	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test	
	HIV negative	HIV positive
Anti-HIV-1 positive/Anti-Tp negative	0	247
Anti-HIV-1/Anti-Tp positive	0	250
Anti-HIV-1 positive non-B subtype	0	40
Anti-HIV-2 positive	0	100
Sensitivity	637/637 = 100%	

2. Syphilis Ab detection: The Diagnostic Sensitivity for anti-Treponema pallidum antibody detection, calculated on 400 positive specimens, is 98.8% (395/400) with a Wilson 95% confidence interval of [97.1% - 99.5%].

	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test	
	Syphilis negative	Syphilis positive
Anti-Tp/Anti-HIV positive	4	246
Anti-Tp positive/Anti-HIV negative	1	149
Sensitivity	395/400 = 98.8%	

■ Diagnostic specificity:

The Diagnostic Specificity for anti-HIV Ab detection, calculated on 1500 negative specimens, is 99.9% (1499/1500) with a Wilson 95% confidence interval of [99.6% - 100.0%].
The Diagnostic Specificity for anti-Tp Ab detection, calculated on 1500 negative specimens, is 100% (1500/1500) with a Wilson 95% confidence interval of [99.7% - 100.0%].

	STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test			
	HIV		Syphilis	
	Negative	Positive	Negative	Positive
Blood donors EDTA-K3 plasma	1000	0	1000	0
Blood donors EDTA-K3 whole blood	499	1	500	0
Specificity	1499/1500 = 99.9%		1500/1500 = 100%	

A2(594*420) / 모조70g / 2도(먹+Pantone 2415C / 접지 사이즈 : 150*105mm

FR REF QHSC01B

Cat. No.: 09HIV20D

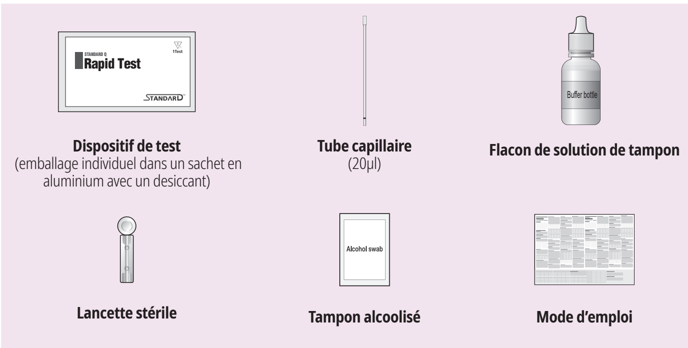
STANDARD Q
HIV/Syphilis Combo

STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo Test

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

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



MATÉRIAUX REQUIS MAIS NON FOURNIS

① Micropipette et embout ② Tube de prélèvement sanguin
③ Équipement de protection individuelle ④ Récipient pour produits dangereux

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 30 minutes 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 4 jours suivant le prélèvement. Pour stockage prolongé, il doit être en dessous de -40°C / -40°F.
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 4 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 en pressant le bout du doigt.
2. Choisir un doigt qui n'est pas calleux. Frotter délicatement le doigt pour le chauffer et stimuler la circulation du sang.
3. Presser le bout du doigt et percer avec une lancette stérile.
4. Prélever le sang total capillaire jusqu'à la ligne noire sur le tube capillaire pour le test.
5. Le sang total capillaire doit être testé immédiatement après son prélèvement.

[Sang total veineux]

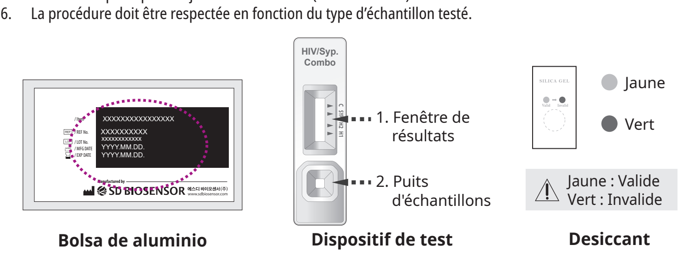
1. Prélever le sang total veineux par ponction veineuse dans le tube anti-coagulant disponible à l'achat, comme l'héparine, de l'EDTA ou du citrate de sodium.
2. Si le sang total veineux dans le tube anticoagulant est stocké dans un réfrigérateur à une température entre 2 et 8 ºC (36 ~ 46°F), l'échantillon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

⚠
- Les anticoagulants comme l'héparine, l'EDTA, ou le citrate de sodium n'aff ectent 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

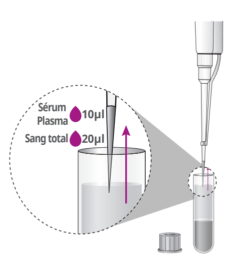
1. Lire attentivement le mode d'emploi pour utiliser STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test.
2. Vérifier la date de péremption à l'arrière du sachet en aluminium. Utiliser un autre lot, si la date de péremption est dépassée.
3. Ouvrir le sachet en aluminium, et vérifier le dispositif de test et le sachet avec l'absorbeur d'humidité dans le sachet en aluminium.
4. Les composants du STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test et l'échantillon doivent être laissés à température ambiante (15 et 25°C / 59-77°F) pendant 30 minutes avant de lancer le test.
5. Vérifier que l'emballage du dispositif de test n'est pas endommagé. S'il est endommagé, jeter le test et utiliser un autre test. Si l'indicateur d'humidité à l'intérieur indique une saturation (la couleur passe du orange au vert), jeter le dispositif de test et prendre un autre dispositif. Si la couleur du flacon de solution de tampon ne montre aucun changement, vous pouvez utiliser le test. Jeter le flacon de solution de tampon dans un récipient pour objets non-tranchants (non-infectieux).
6. La procédure doit être respectée en fonction du type d'échantillon testé.



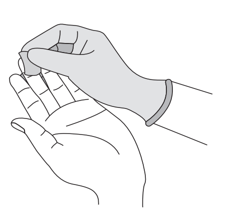
■ Procédure du test

1. Prélever l'échantillon

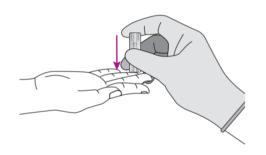
1-1. Pour des échantillons de sérum, de plasma ou de sang total
Prélever 10 µl d'échantillon de sérum/plasma et 20 µl d'échantillon de sang total veineux en utilisant une micropipette.



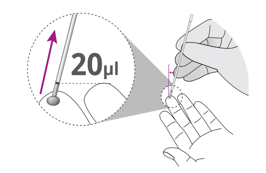
1-2. Pour l'échantillon de sang total capillaire
① Nettoyer le bout d'un doigt avec un tampon alcoolisé.



② Sécher et percer le bout du doigt nettoyé avec une lancette pour le faire saigner.

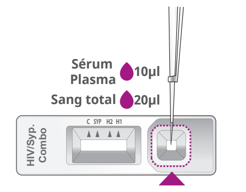


③ Prélever 20 µl de sang total capillaire jusqu'à la ligne noire du tube capillaire (20 µl).

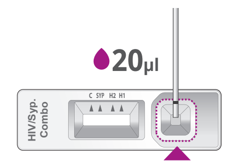


2. Ajout d'échantillon

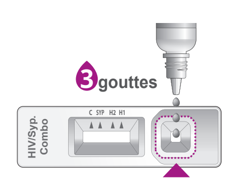
2-1. Pour des échantillons de sérum, de plasma ou de sang total
Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillons de dispositif de test.



2-2. Pour l'échantillon de sang totalcapillaire
Ajouter l'échantillon prélevé au puits d'échantillons de dispositif de test.



3. Verser la solution de tampon
Ajouter 3 gouttes du diluant du test dans le puits d'échantillons de dispositif de test.



4. Temps de lecture
Lire les résultats entre 15 et 20 minutes après avoir ajouté la solution de tampon.

⚠
- Ne pas lire les résultats de 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 15 minutes, veillez à observer l'apparition de la ligne T jusqu'à 20 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DE TEST

Test result		Example	Description
Négatif		C SYP H2 H1	La présence seule de la ligne "C" indique un résultat négatif.
Positif	Positif au VIH-1	C SYP H2 H1	• La présence de deux lignes "C" et "H1" indique un résultat positif au VIH-1. • Dans le cas où les trois lignes "C", "H1" et "H2" apparaissent, si l'intensité de la ligne "H1" est plus forte que la ligne "H2", il faudra interpréter ce résultat comme positif au VIH-1.
	Positif au VIH-2	C SYP H2 H1	• La présence de deux lignes "C" et "H2" indique un résultat positif au VIH-2. • Dans le cas où les trois lignes "C", "H2" et "H1" apparaissent, si l'intensité de la ligne "H2" est plus forte que la ligne "H1", il faudra interpréter ce résultat comme positif au VIH-2. • Les lignes floues "H1" et/ou "H2" doivent être interprétées comme un résultat positif au VIH-1 et/ou VIH-2.
	Positif à la Syphilis	C SYP H2 H1	• La présence de deux lignes "C" et "SYP" indique un résultat positif à la syphilis. • Les lignes floues "SYP" doivent être interprétées comme un résultat positif à la syphilis.
	Positif à la Syphilis et au VIH-1	C SYP H2 H1	• La présence de trois lignes "C", "H1" et "SYP" indique un résultat positif au VIH-1 et à la syphilis.
	Positif à la Syphilis et au VIH-2	C SYP H2 H1	• La présence de trois lignes "C", "H2" et "SYP" indique un résultat positif au VIH-2 et à la syphilis.
Invalide		C SYP H2 H1	• Si aucune ligne "C" n'apparaît, le résultat est invalide. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon avec un nouvel équipement.

⚠
- Si les lignes "H1" et "H2" ont la même intensité, il est recommandé de lancer un test de confirmation pour vérifier le type de virus ou la co-infection.
- Les résultats positifs doivent être pris en compte par rapport à l'historique clinique et d'autres données mises à la disposition du médecin.
- Ce test est pour le dépistage. Le test de confirmation conforme aux directives nationales est recommandé de confirmer l'infection.

EXPLICATIONS ET RÉSUMÉ

■ Introduction

Généralement, ce sont les mêmes groupes de patients qui présentent une co-infection VIH et syphilis car ces deux maladies sont sexuellement transmissibles. Elles ont d'ailleurs une influence l'une sur l'autre à de nombreux niveaux. Plusieurs études ont démontré que la syphilis peut augmenter le risque de transmission du VIH : la présence d'ulcères génitaux peut augmenter l'excrétion du VIH ; La syphilis augmente également la charge virale du VIH-1 mais diminue le nombre de cellules-T CD4. C'est un fait établi : la manifestation et les symptômes de la syphilis sont différents chez des groupes de patients infectés par le VIH. Les traitements pour soigner la syphilis devront ainsi être modifiés pour les patients co-infectés avec le VIH. Par conséquent, il semble indispensable de traiter le VIH et la syphilis ensemble. Il faut notamment vérifier qu'une femme enceinte n'est pas infectée par le VIH ou la syphilis à cause de la transmission mère-enfant de ces deux maladies. STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test est capable de dépister rapidement les infections par le VIH/la syphilis et permet la gestion de ces deux maladies en même temps.

■ Utilisation prévue

STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo Test est un test rapide par immunochromatographie qui permet d'identifier qualitativement les anticorps spécifiques au VIH-1 notamment le groupe O, le VIH-2 et la Syphilis (Treponema pallidum) dans le sérum, le plasma et le sang total humains. Ce test est uniquement destiné à un diagnostic in vitro et a pour objectif d'aider à diagnostiquer les infections par le VIH et la Syphilis chez des patients infectés par l'une de ces maladies, des patients avec des symptômes correspondants à ces maladies et des personnes à risques, notamment les femmes enceintes. 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. Il fournit seulement un résultat de test de dépistage initial. Il faudra passer par des méthodes diagnostiques plus spécifiques pour avoir une confirmation de l'infection par le virus du VIH et la syphilis.

■ Principe du test

STANDARD Q HIV/Syphilis Combo Test comprend plusieurs lignes de tests : "H1", "H2", "SYP" et "C" recouvertes respectivement d'une protéine GP41 VIH-1 recombinante / d'une protéine GP41 groupe O VIH-1 recombinante, d'une protéine GP36 VIH-2 recombinante, d'une protéine p17 Treponema pallidum recombinante (protéine TPP 17 recombinante) et des anticorps anti-VIH-1 monoclonaux / anti-syphilis 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. L'anti-syphilis dans l'échantillon du patient intéragit avec la protéine TPP 17 recombinante-or. Le complexe se déplace le long de la membrane de manière chromatique avec le diluant de test. Puis, il est capturé par les antigènes VIH-1 et VIH-2 recombinants et/ou l'antigène TPP 17 recombinant sur chaque ligne de test (H1, H2, SYP). Si les anticorps contre le VIH-1/2 et/ou contre la syphilis sont présents dans l'échantillon du patient, des lignes visibles se forment sur chaque ligne de test. La ligne de contrôle doit toujours apparaître si la procédure de test est correctement effectuée.

STOCKAGE ET STABILITÉ DE KIT

1. Stocker le kit fermé à une température entre 2 et 40°C (36-104°F), à l'abri de la lumière directe du soleil.
2. Ne pas ouvrir le sachet en aluminium si le test n'est pas prêt à être lancé.
3. Le flacon de solution de tampon fourni dans ce kit reste stable jusqu'à sa date de péremption indiquée sur le kit, après avoir ouvert son capuchon et uniquement si ce dernier 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 la 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 immédiatement après.
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 gel de silice 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 gel de silice passe de jaune à vert, l'équipement de test dans le sachet doit être jeté.
12. Les composants du kit doivent être à revenus température ambiante 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 fournies[11].
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 elle est jetée dans un évier, il faut rincer avec de grandes quantités d'eau.
15. Pour usage diagnostique *in vitro* uniquement.

LIMITES DU TEST

1. Les trois lignes de test ("H1", "H2" et "C") peuvent évoluer lorsqu'elles sont testées avec des échantillons contenant de hautes concentrations 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-1/2 et/ou la syphilis. Néanmoins, un résultat positif n'indique pas un diagnostic d'une infection au VIH et syphilis 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 et la syphilis. STANDARD Q HIV/Syphilis combo Test peut ne pas détecter les concentrations extrêmement faibles d'anticorps contre le VIH 1/2 et la syphilis. Pour un résultat négatif avec ce kit, un test supplémentaire utilisant une autre méthode clinique est nécessaire.
4. Ces résultats de tests seuls ne devront pas être utilisés pour diagnostiquer l'infection par le VIH-1/2 et la syphilis. Pour un diagnostic clinique complet, les résultats doivent être interprétés en prenant en considération les symptomes et l'historique cliniques du patient.

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. Néanmoins, il est recommandé de lancer les contrôles négatifs et positifs conformément aux bonnes pratiques de laboratoire pour confirmer la procédure de test et vérifier la bonne performance du test.

PT REF QHSC01B

Cat. No.: 09HIV20D

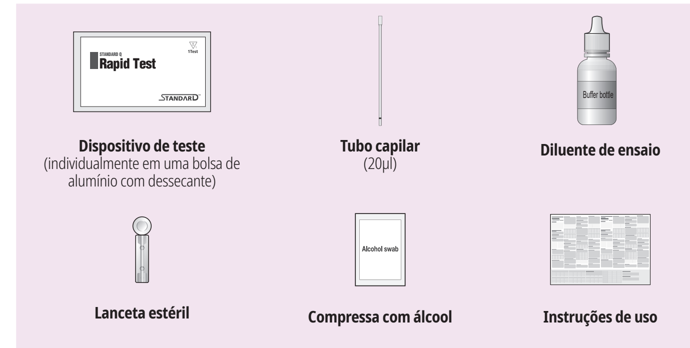
STANDARD Q
HIV/Syphilis Combo

STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo Test

LEIA O VERSO COM ATENÇÃO ANTES DE REALIZAR O TESTE

SD BIOSENSOR

CONTENU DU KIT



MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

① Micropipeta e ponteira ② Tubo de coleta de sangue
③ EPI (equipamento de proteção individual)
④ Recipiente para resíduos biológicos perigosos

COLETA E PREPARAÇÃO DO AMOSTRAS

■ Soro

1. Recolha o sangue total por punção venosa em tubos comercialmente disponíveis SEM anticoagulante e deixe-o sedimentar por 30 minutos para coagulação; a seguir, centrifugue o sangue para obter um amostras do soro sobrenadante.
2. Se o soro no tubo simples for armazenado em uma geladeira a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, a amostra pode ser usada para testes dentro de 4 dias após a coleta. Para armazenamento prolongado, deve estar abaixo de -40°C / -40°F.
3. Deverá estar a temperatura ambientes antes do seu uso.

■ Plasma

1. Recolha o sangue total venoso em um tubo comercialmente disponível como heparina, EDTA ou citrato de sódio, por punção venosa e centrifugue o sangue para obter um amostras do plasma.
2. Se o plasma do tubo do anticoagulante for armazenado a temperatura ambiente ou a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, a amostra pode ser utilizada para teste em até 4 dias após a coleta. Para armazenamento prolongado, ela deve ficar abaixo de -40°C / -40°F.
3. Deverá estar a temperatura ambientes antes do seu uso.

■ Sang total

[Sangue total capilar]

1. O sangue total capilar deve ser recolhido assepticamente da ponta do dedo.
2. Selecione um dedo sem calosidade. Esfregue suavemente o dedo para aquecê-lo e estimular a circulação sanguínea.
3. Aperte a extremidade do dedo e puncione-a com uma lanceta estéril.
4. Recolha o sangue total capilar até atingir a linha preta do tubo capilar para o teste.
5. O sangue total capilar deve ser testado imediatamente após a recolha.

[Sangue total venoso]

1. Recolha o sangue total venoso num tubo comercialmente disponível com um anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio por punção venosa.
2. Se o sangue total venoso em um tubo de anticoagulante for armazenado em uma geladeira a 2 ~ 8°C / 36 ~ 46°F, a amostra pode ser utilizada para teste em até 1 a 2 dias após a colheita.
3. Não utilize amostras de sangue hemolisado.

⚠
- 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

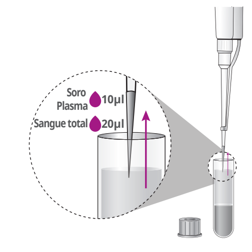
■ Preparação

1. Cuidadosamente, leia as instruções de uso do teste STANDARD Q HIV/Syphilis Combo.
2. Verifique a data de validade na parte traseira da bolsa de alumínio. Use outro lote se a data de validade tiver passado.
3. Abra a bolsa de alumínio e verifique o dispositivo de teste e o dessecante dentro da bolsa.
4. Permita que os componentes e o dispositivo de teste STANDARD Q HIV/Syphilis Combo atinjam a temperatura ambiente (15 ~ 25°C / 59 ~ 77°F) 30 minutos antes do teste.
5. Verifique se a embalagem do dispositivo de teste não está danificada. Caso esteja danificada, descarte o teste e use outro. Se o indicador de humidade interno indicar saturação (a cor muda de laranja para verde), descarte o dispositivo de teste e pegue outra embalagem. Se a cor do diluente de ensaio não mostrar alteração, o teste poderá ser utilizado. Jogue fora o diluente de ensaio no recipiente para descarte de materiais não perfurocortantes (não infecciosos).
6. O método do procedimento a ser seguido deve ser específico para o tipo de amostras que está sendo testado.

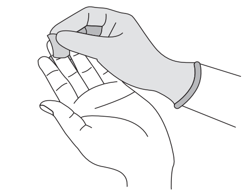
■ Procedimento do teste

1. Coleta da amostra

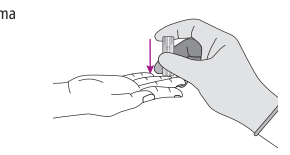
1-1. Para o amostras de soro/plasma/sangue total venoso
Recolha a amostra de 10 µl de soro/plasma ou 20 µl de sangue total venoso usando uma micropipeta.



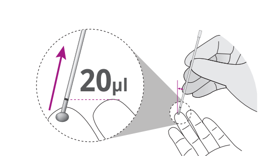
1-2. Para o amostras de sangue total capilar
① Limpe a ponta de um dedo com uma compressa com álcool.



② Seque a ponta do dedo limpa e puncione-a com uma lanceta até sangrar.

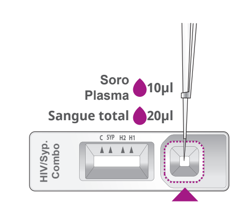


③ Recolha os 20 µl de sangue total capilar até atingir a linha preta do tubo capilar (20 µl).

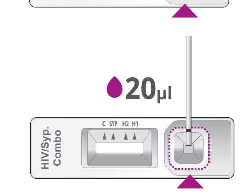


2. Adição da amostra

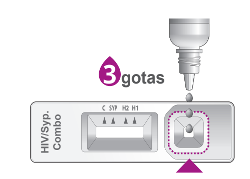
2-1. Para a amostra de soro/plasma/sangue total venoso
Adicione a amostra coletada ao poço de amostras do dispositivo de teste.



2-2. Para a amostra de sangue total capilar
Adicione a amostra coletada ao poço de amostras do dispositivo de teste.



3. Adição do diluente de ensaio
Segure o frasco com diluente de ensaio formando um ângulo de 90º com o dispositivo de teste sem tocar o poço de amostras para evitar a contaminação do diluente.
Adicione 3 gotas do diluente no poço de amostras do dispositivo de teste.



4. Leitura do tempo
Leia os resultados do teste entre 15 a 20 minutos após a adição do diluente.

⚠
- Não leia os resultados do teste depois de 20 minutos. Ele pode fornecer resultados falsos.
- Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície plana depois de aplicar o amostras.
- Use a quantidade correta do amostras e solução tampão.
- Se a linha T não aparecer antes de 15 minutos, certifique-se de observar o aparecimento da linha T até 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS DO TESTE

Test result		Example	Description
Negativo		C SYP H2 H1	• A presença da linha "C" indica apenas um resultado negativo.
Positivo	HIV-1 Positivo	C SYP H2 H1	• A presença de duas linhas como "C" e "H1" indica um resultado positivo para HIV-1. • No caso da presença de três linhas como "C", "H1" e "H2", se a intensidade da linha "H1" for maior que a da linha "H2", o resultado deverá ser interpretado como positivo para HIV-1.
	HIV-2 Positivo	C SYP H2 H1	• A presença de duas linhas como "C" e "H2" indica um resultado positivo para HIV-2. • No caso da presença de três linhas como "C", "H2" e "H1", se a intensidade da linha "H2" for maior que a da linha "H1", o resultado deverá ser interpretado como positivo para HIV-2. • Interprete as linhas fracas de "H1" e/ou "H2" como positivas para HIV-1 e/ou HIV-2.
	Sífilis Positivo	C SYP H2 H1	• A presença de duas linhas como "C" e "SYP" indica um resultado positivo para sífilis. • Interprete as linhas fracas de "SYP" como positivas para sífilis.
	HIV-1 & Sífilis Positivo	C SYP H2 H1	• A presença de três linhas como "C", "H1" e "SYP" indica um resultado positivo para HIV-1 e sífilis.
	HIV-2 & Sífilis Positivo	C SYP H2 H1	• A presença de três linhas como "C", "H2" e "SYP" indica um resultado positivo para HIV-2 e sífilis.
Inválido		C SYP H2 H1	• Si aucune ligne "C" n'apparaît, le résultat est invalide. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon avec un nouvel équipement.

⚠
- Caso a intensidade das linhas "H1" e "H2" seja similar, recomenda-se repetir o teste para confirmar o tipo de vírus ou uma infecção conjunta.
- Os resultados positivos devem ser considerados em conjunto com o histórico clínico e outros dados disponíveis para o médico.
- Este teste é para fins de triagem. Testes confirmatórios de acordo com as diretrizes nacionais são recomendados para confirmar o status da infecção.

EXPLICAÇÃO E RESUMO

■ Introdução

É comum a ocorrência simultânea de infecção por HIV e sífilis em grupos de pacientes similares, pois ambas são transmitidas sexualmente. Além disso, uma tem influência sobre a outra de muitas formas. Muitos estudos mostram que a sífilis pode aumentar a transmissão do HIV: a presença de úlceras genitais pode aumentar a excreção de HIV; a sífilis também aumenta a carga viral de HIV-1 e diminui a contagem de células T CD4. Sabe-se que a manifestação e os sintomas de sífilis são diferentes no grupo de pacientes infectados pelo HIV, por isso a terapêutica da sífilis deve ser modificada nos pacientes coinfectados pelo HIV. Por essas razões, não há dúvidas sobre a utilidade do controle do HIV e da sífilis. É essencial verificar principalmente se as mulheres gestantes têm infecção por HIV/sífilis devido ao risco de transmissão do HIV e infecção sífilis da mãe para o filho (MTCT). O teste STANDARD Q HIV/Syphilis Combo é capaz de fazer uma triagem rápida de infecções por HIV/sífilis e tem a vantagem de controlar essas duas doenças ao mesmo tempo.

■ Uso pretendido

O teste STANDARD™ Q HIV/Syphilis Combo é um imunoensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de anticorpos específicos para o HIV-1, inclusive o subtipo O, o HIV-2 e a sífilis (Treponema pallidum) no soro, plasma ou sangue total humano. O teste é para uso diagnóstico in vitro e visa auxiliar o diagnóstico de infecção por HIV e sífilis em pacientes infectados por HIV ou sífilis, pacientes com sinais e sintomas de HIV e sífilis e pessoas em risco, inclusive mulheres grávidas. O teste deve ser usado por profissionais de saúde ou de laboratório qualificados ou por outros profissionais de saúde que receberam treinamento apropriado. Este produto pode ser usado por pessoas leigas treinadas que atuam no ponto de atendimento(point-of-care) em países de renda cujos recursos são limitados. Fornece apenas o resultado de uma triagem inicial. Métodos diagnósticos alternativos mais específicos devem ser utilizados para a confirmação final da infecção do vírus HIV e da Sífilis.

■ Princípio do teste

O teste STANDARD Q HIV/Syphilis Combo tem a região das linhas "H1", "H2", "SYP" e "C" pré-revestida com proteína GP41 recombinante de HIV-1 / GP41 recombinante de HIV-1 subtipo O, proteína GP36 recombinante de HIV-2, proteína p17 recombinante de Treponema pallidum (proteína TPP 17 recombinante) e anti-HIV-1 monoclonal / anti-sífilis monoclonal, respectivamente. O anti-HIV-1/anti-HIV-1 subtipo O na amostra do paciente interage com a proteína GP41-ouro recombinante de HIV-1 / GP41-ouro recombinante de HIV-1 subtipo O, e o anti-HIV-2 na amostra do paciente interage com a proteína GP36-ouro recombinante de HIV-2 na almofada de conjugação. O anticorpo anti-sífilis na amostra do paciente interage com a proteína-ouro TPP 17 recombinante. O complexo move-se ao longo da membrana cromatograficamente com o diluente do ensaio e é capturado pelos antígenos HIV-1 e HIV-2 recombinantes e/ou antígeno TPP 17 recombinante em cada linha de teste (H1, H2, SYP). Se os anticorpos contra HIV-1/2 e/ou sífilis estiverem na amostra do paciente, linhas visíveis serão formadas em cada linha de teste. A linha de controle deve aparecer sempre se o procedimento de teste for realizado corretamente.

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE DO KIT

1. Armazene o kit a 2 ~ 40ºC / 36 ~ 104ºF longe da luz solar direta.
2. Não abra a bolsa de alumínio até que esteja pronto para realizar um teste.
3. O frasco de diluente de ensaio fornecido no kit é estável até a data de validade do kit depois de aberta a tampa, desde que fique bem fechada.

AVISOS E PRECAUÇÕES

1. Não reutilize o kit de teste.
2. Não use o kit de teste se a embalagem estiver danificada ou o selo estiver rompido.
3. Não utilize após a data de validade.
4. Não utilize o frasco de diluente de ensaio de outro lote.
5. Não fume, beba ou ingira alimentos ao manusear a amostra.
6. Ao manusear os reagentes do kit, vista equipamento de proteção pessoal, como luvas e aventais de laboratório. Depois, lave bem as mãos.
7. Limpe completamente os respingos usando um desinfetante apropriado.
8. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos.
9. Observe as precauções determinadas contra os perigos microbiológicos em todos os procedimentos de teste.
10. Descarte Todas as amostras e materiais usados na realização do teste como resíduo biológico perigoso. Os resíduos laboratoriais e biologicamente perigosos devem ser manuseados e descartados conforme todas as regulamentações locais, estatais e federais.
11. O saco com dessecante contido dentro da bolsa de alumínio é um indicador de umidade e deve ser amarelo. Se mudar de amarelo para verde, o dispositivo de teste deve ser descartado.
12. Deixe os componentes do kit atingirem a temperatura ambiente (15 ~ 30ºC) antes de realizar um teste.
13. Siga as precauções necessárias ao manusear amostras com este teste. De acordo com a diretriz, utilize equipamentos de proteção individual (EPI).
14. O diluente de ensaio contém azida sódica 0,01% como conservante, que pode ser tóxica se ingerida. Se for descartá-la em uma pia, enxágue a pia com grandes quantidades de água.
15. Apenas para uso diagnóstico *in vitro*.

LIMITAÇÃO DO TESTE

1. Todas as três linhas de teste ("H1", "H2" e "C") podem se desenvolver quando se testam amostras contendo elevadas concentrações de anticorpos anti-HIV-1. Portanto, linhas de teste reativas para HIV-1 e HIV-2 podem não indicar infecção mista, mas resultar da reatividade cruzada de HIV-1 e HIV-2 por causa da semelhança de sua estrutura genômica.
2. Um resultado positivo indica a presença de anticorpos contra HIV-1/2 e/ou sífilis. Entretanto, um resultado positivo não indica um diagnóstico conclusivo de infecção por HIV e sífilis. Um resultado positivo deve ser confirmado por um teste suplementar.
3. Um resultado negativo não elimina a possibilidade de infecção por HIV-1/2 e sífilis. O teste STANDARD Q HIV/Syphilis Combo pode não detectar concentrações extremamente baixas de anticorpos contra HIV-1/2 e sífilis. Um resultado negativo com este kit requer um teste adicional com o uso de outro método clínico.
4. Os resultados do teste isolados não devem ser utilizados no diagnóstico de infecção por HIV-1/2 e sífilis. Para um diagnóstico clínico completo, os resultados devem ser usados em conjunto com os sintomas clínicos do paciente e seu histórico clínico.

CONTROLE DE QUALIDADE

1. Uma linha colorida aparecendo na linha de controle é um reagente interno e controle do procedimento. Ela aparecerá se o teste tiver sido realizado corretamente e o reagente estiver reativo.
2. Materiais de controle não são fornecidos com este kit de teste. Contudo, é recomendável testar os controles positivos e negativos como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

BIBLIOGRAPHY

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. Farhi, D; Dupin, N (September–October 2010). "Origins of syphilis and management in the immunocompetent patient: facts and controversies". Clinics in Dermatology 28 (5): 533–8.
7. Miller JN : value and limitation of nontreponemal and treponemal tests in the laboratory diagnosis of syphilis. Clin. Obstet Gynecol 18: 191-203, 1975.
8. Syphilis - CDC Fact Sheet (Detailed)". CDC. November 2, 2015. Retrieved 3 February 2016.
9. Alexander, JM; Sheffield, JS; Sanchez, PJ; Mayfield, J; Wendel GD, Jr (January 1999). "Efficacy of treatment for syphilis in pregnancy.". Obstetrics and gynecology 93 (1): 5-8.
10. A Gerber et al., Recombinant Treponema pallidum antigens in syphilis serology. Immunobiology. 196(5):535-49, 1996-1997.
11. 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		
	Indicate that you should keep the product dry		To indicate the temperature limitations in which the transport package has to be kept and handled.				Keep away from sunlight		Do not use if packaging is damaged		

L23MHIV2INR0-WHO
Issue date: 2023.11
IVD

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

Manufacturing site
Plot no. 38, Sector 4, IMT Manesar, Gurugram, Haryana 122052, INDIA

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