WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics
PUBLIC ASSESSMENT REPORT

Product: VISITECT CD4 Advanced Disease
WHO reference number: PQDx 0384-077-00

VISITECT CD4 Advanced Disease with product code AB376, manufactured by AccuBio Ltd, CE-mark regulatory version, was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 20 August 2020.

Summary of WHO's Prequalification Assessment for the VISITECT CD4 Advanced Disease

	Date	Outcome
Prequalification listing	20 August 2020	listed
Dossier assessment	17 July 2020	MR
Product performance evaluation	2nd and 3rd quarters of 2022	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 WHO has been notified and has undertaken a review. Amendments to the report are summarised in the following table, and details of each amendment are provided below.

Version	Summary of amendment and change request reference, where applicable.	Date of report amendment
2.0	Correction of regulatory version from RoW to CE-mark.	16 November 2020
3.0	Extension of timeline for commitment to conduct a prequalification performance evaluation for VISITECT CD4 Advanced Disease from 31 December 2020 to 31 December 2021.	18 July 2021
4.0	Extension of timeline for commitment to conduct prequalification performance evaluation for VISITECT CD4 Advanced Disease from 31 December 2021 to 31 July 2022	14 April 2022
5.0	Changed the Date of Manufacture and Expiry Date Format on the Buffer Bottle Label, Pouch Label and Kit Box Label; updated from displaying only Month and Year to YYYY-	25 July 2023

	MMM-DD, which is intended to present customers with a more accurate representation of product shelf life. Changed the legal manufacturer from Omega Diagnostics Ltd to AccuBio Ltd and the product code from OD376 to AB376.	
6.0	1. Change the result Images in the IFU/Job Aid to actual images of the device. 2. AccuBio logo branding refresh. 3. AccuBio info@ email change. 4. Add French to the carton and component labels (PQC-IVD-2025-0058). 5. Change in the lancet and alcohol swab labels (PQC-IVD-2025-0029).	23 February 2026

Intended use:

According to the claim of intended use from AccuBio Ltd., "*the VISITECT CD4 Advanced Disease Rapid Test is a manually operated semi-quantitative assay for the estimation of CD4 protein on the surface of CD4+ T cells in human whole blood (capillary or EDTA venous) to indicate whether the level is above or below 200 cells/µL within pre-diagnosed HIV patients. The VISITECT CD4 Advanced Disease in vitro diagnostic test is for use as an aid in the management of patients with advanced HIV disease (patients with CD4 count below 200 cells/µL). This visually read test is designed to be used at the point-of-care and therefore has utility in decentralized diagnostic settings.*
VISITECT CD4 Advanced Disease is for professional use only.
VISITECT CD4 Advanced Disease is not intended for individuals <5 years of age.
VISITECT CD4 Advanced Disease is not intended for use in the determination of HIV status.
VISITECT CD4 Advanced Disease is not intended for self-testing."

Test kit contents:

Component	25 tests (product code AB376)
Foil pouch containing test device and desiccant	25
Buffer	7 mL x 1 bottle
Sampling devices	25
Sterile retractable lancets	25
Alcohol swabs	25
Job aid for venous whole blood specimens	1
Job aid for capillary whole blood specimens	1
Instructions for use	1

Items required but not provided:

- New pair of disposable gloves
- Timer
- Pen
- Sharps/biohazard bin
- Dry gauze or tissue
- Precision pipette capable of delivering 30µL plus disposable tips (venous blood only)
- EDTA blood collection tube (venous blood only)
- Plaster

Storage:

The test kit must be stored between 2 and 30 °C. DO NOT FREEZE

Shelf-life upon manufacture[1]:

12 months.

Dossier assessment

AccuBio Ltd. submitted a product dossier for VISITECT CD4 Advanced Disease as per the "*Instructions for compilation of a product dossier*" (PQDx_018). The information (data and documentation) submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external technical experts (assessors) appointed by WHO.

[1] The assigned device shelf-life is based on stability data generated from the date of manufacture. The finished goods shelf-life, calculated from the date of packaging completion, may be shorter depending on the time elapsed between manufacture and final packaging of the device.

Based on the product dossier screening and assessment findings, the product dossier for VISITECT CD4 Advanced Disease meets WHO prequalification requirements.

Manufacturing site inspection

The inspection of the manufacturing site(s) was conducted to assess whether the manufacturer's quality management system (QMS) and manufacturing practices are in alignment with:
(i) applicable international standards, such as ISO 13485 (Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes);
(ii) the manufacturer's own documented procedures and quality requirements; and
(iii) other relevant international standards and guidelines applicable to in vitro diagnostic (IVD) medical devices. The WHO's Public Inspection Reports are accessible at:

https://extranet.who.int/pqweb/vitro-diagnostics/who-public-inspection-reports

Product performance evaluation

Under the special circumstances linked to the Covid-19 pandemic, and considering that:

1. The product was assessed under full prequalification assessment, including the review of the product dossier;
2. The independent clinical evaluation data partly covering the requirements of the performance evaluation for prequalification assessment was provided;
3. The performance evaluation for this product requires prospective specimen collection, which is affected by the ongoing pandemic;

VISITECT CD4 Advanced Disease was evaluated in the 2nd and 3rd quarters of 2022 at Kenya Medical Research Institute, Centre for Global Health Research, HIV Research Laboratory, Kisumu, Kenya, on behalf of WHO according to protocol PQDx_340, version 1.

Clinical performance evaluation

In this limited evaluation of clinical performance characteristics, a panel of 300 venous whole blood and capillary blood specimens was used. The specimens were characterized using FACS Calibur on EDTA whole blood.

Clinical performance characteristics in comparison with an agreed reference standard		
	Venous whole blood	**Capillary whole blood**
Sensitivity for detection of specimens with ≤200 CD4+ T-cells/ µL % (N=100)	96.0% (95% CI: 90.1-98.9)	95.0 % (95% CI: 88.7-98.4)
Specificity (> 200 CD4+ T-cells/ µL) % (95% CI) (N= 200)	96.0 % (95% CI: 92.3-98.3)	97.0 % (95% CI: 93.6-98.9)
Inter-reader variability % (N= 300)	2.0%	0.3%
Invalid rate % (N= 600)	0%	

Analytical performance

Analytical performance characteristics	
Reproducibility	2 specimens with reference values <150 and 2 specimens with reference values >250 CD4+ T-cells/µL were correctly classified 20/20 times each over 2 days. 4 specimens with reference values between 150 and 250 CD4+ T-cells/ µL were consistently classified 20/20 times each over 2 days (3 were correctly classified, and 1 specimen with a reference value of 246 CD4+ T-cells/µL was consistently classified as below reference)
Lot-to-lot variation	Of 20 specimens tested on two different lots, none showed discrepant results between the two lots.

Ease of use and operational characteristics

VISITECT CD4 Advanced Disease was found to be easy to use. However, the operators noted that the images of the test on the IFU are not reflective of the actual images on the device. The VISITECT CD4 Advanced Disease test sometimes gives faint images; the reference and test lines are not as intense as shown on the IFU.

Adequate training is required. Due to the observed differences between results obtained during actual testing and IFU images, it was recommended to modify the IFU so that images better demonstrate the lines seen when performing the test. Training should focus on the actual results obtained during practical training at the laboratory.

This type of assay requires no sophisticated equipment and can therefore be performed in laboratories with limited facilities and non-laboratory settings.

Key operational characteristics	
Specimen type(s) and volume	30 µL of venous or capillary whole blood
Number of steps*	3 steps in total, including 2 steps with timing (add buffer to Well A after 3 minutes, add buffer to Well B after 17 minutes) 1 step with precision pipetting (only for venous whole blood)
Time to result	40 minutes
Endpoint stability (interval)	5 minutes
Internal QC	Yes, reagent addition control (not a specimen addition control)

Labelling review

The labelling submitted for the Visitect CD4 Advanced Disease assay was reviewed by WHO staff and external technical experts appointed by WHO. The review evaluated the labelling for clarity and consistency with the information submitted in the product dossier, alignment with international guidance and standards, and suitability for the intended users and settings in WHO Member States, including low- and middle-income countries.

The table below provides traceability of the labelling documents reviewed during the assessment, including document titles, version numbers, approval dates, and control identifiers.

Controlled Labelling References

Document Type	Document Title	Version / Revision	Date Approved	Controlled Document No.
Outer box artwork	AccuBio VISITECT CD4 Advanced disease Carton	v3	16 Feb 2026	6083
Pouch	VISITECT CD4 Advanced Disease Pouched Device Label	v2	06 Nov 2025	90287

Reagent bottle labels	VISITECT CD4 Buffer 7mL (AccuBio)	v4	11 Nov 2025	90167
Accessory labeling (Lancet)	VISITECT CD4 Advanced Disease Retractable Lancets	v4	26 Jan 2026	90398A
Accessory labeling (Alcohol swab)	VISITECT CD4 Advanced Disease Alcohol Swabs	v4	26 Jan 2026	94803A
Accessory labeling (Sampling device)	VISITECT CD4 Advanced Disease Sampling Devices	v4	26 Jan 2026	94804A
Instructions for Use (IFU)	VISITECT CD4 ADVANCED DISEASE MULTILANGUAGE IFU	v2	22 Dec 2025	8476EN/FR/PT/ES
Job Aid	VISITECT CD4 ADVANCED DISEASE JOB AID (Accubio)	v2	10 Nov 2025	14347

Labels

PANTONE 654 C

PANTONE 646 C

CE

25
TESTS

VISITECT® CD4
ADVANCED DISEASE

Rapid test for the estimation of CD4+
T cells in human whole blood

AccuBio
A Healgen Company

IVD

AccuBio
A Healgen Company

ALCOHOL SWABS

REF 521413

This product fulfills the requirements of Regulation (EU) No 528/2012 on biocidal products.

Vitrex Medical A/S
Vorbaer 6-8
2730 Herlev
Denmark

VITREX® ULTRASAFE [STERILE SAFETY LANCETS]

REF 396413 CE 0123 STERILE R MD

This product fulfills the requirements of Regulation 2017/745 on medical devices

SteriLance Medical (Suzhou) Inc.
No.168 PuSuShan Road
New District
215153 Suzhou, Jiangsu
People's Republic of China

EC REP

Emergo Europe B.V.
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MICROSAFE® [SAMPLING DEVICES]

REF 1030-28-01 CE IVD

This product fulfills the requirements of Regulation 2017/746 on in vitro diagnostic medical devices

Drummond Scientific Company
500 Parkway
Broomall
PA 19008
United States

EC REP

CEpartnerHU B.V.
Esdoornlaan 13
3951 DB Maarn
The Netherlands

VISITECT® CD4 ADVANCED DISEASE

CE

AccuBio Limited
Units 1-12, Hillfoots Business Village,
Alva, FK12 5DQ, Scotland,
United Kingdom
Website: www.accubio.co.uk

EC REP

Advena Limited
Tower Business Centre
2nd Floor, Tower Street
Swatar, BKR 4013
Malta

6083 V3

VISITECT® CD4
ADVANCED DISEASE

Contents:

- 25 Test Devices
- 25 Sterile Retractable Lancets
- 25 Alcohol Swabs
- 25 Sampling Devices
- 1 Bottle Containing Buffer
- 1 Job Aid for Venous and Fingerstick Blood
- 1 Instructions for Use (IFU)

Required but not provided:

Timer Sharps Bin
Gloves Dry Gauze/Tissue
Pen

REF :

LOT :

:

:

AccuBio
A Healgen Company

VISITECT® CD4
ADVANCED DISEASE

VISITECT® CD4
ADVANCED DISEASE

Test rapide d'estimation des lymphocytes T CD4+ dans le sang total humain

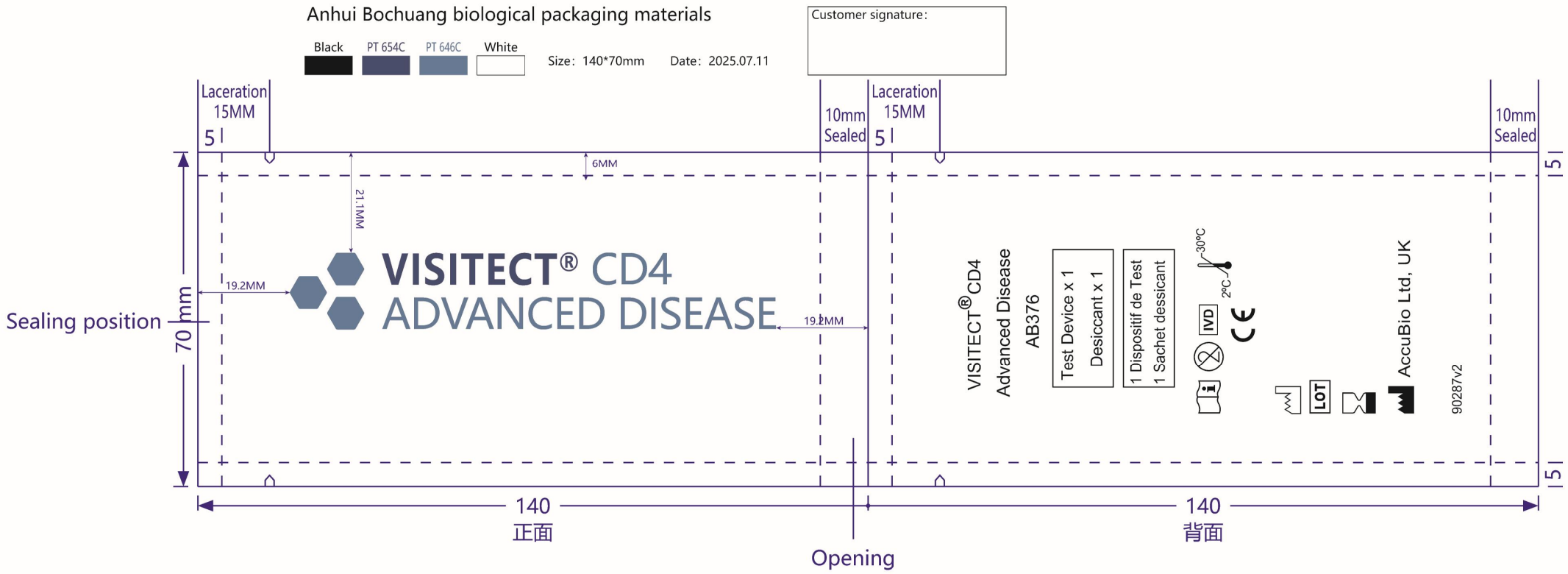
Conteu:

- 25 dispositifs de test
- 25 lancettes rétractables
- 25 compresses imbibées d'alcool
- 25 dispositifs de prélèvement
- 1 flacon de solution tampon
- 1 aide-mémoire pour le sang veineux
- 1 aide-mémoire pour le sang capillaire
- 1 mode d'emploi

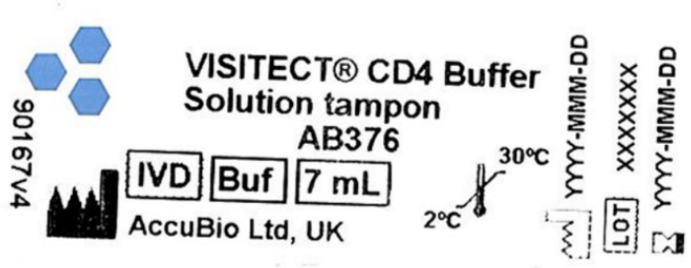
Requis mais non fourni:

Minuteur Collecteur d'aiguilles
Gants Gaze/tissu sec
Stylo

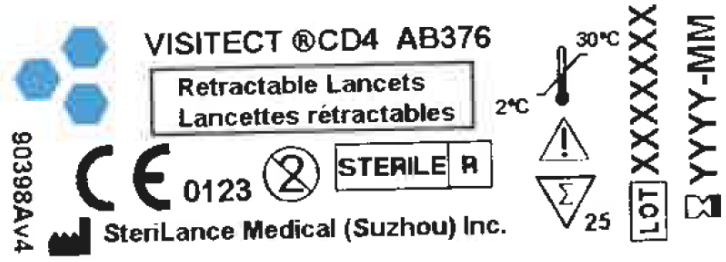
VISITECT® CD4 ADVANCED DISEASE


Anhui Bochuang biological packaging materials
Black
PT 654C
PT 646C
White
Size：140*70mm
Date：2025.07.11
Customer signature：
Laceration 15MM
5
10mm Sealed
Laceration 15MM
5
10mm Sealed
5
6MM
21.1MM
19.2MM
VISITECT® CD4
ADVANCED DISEASE
19.2MM
Sealing position
70 mm
VISITECT® CD4
Advanced Disease
AB376
Test Device x 1
Desiccant x 1
1 Dispositif de Test
1 Sachet dessicant
2°C-30°C
IVD
CE
LOT
AccuBio Ltd, UK
90287v2
5
140
正面
Opening
140
背面

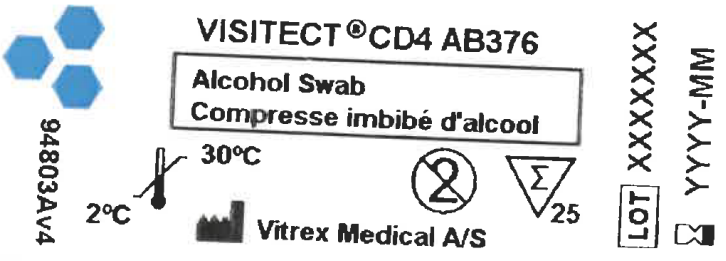
Buffer Bottle Label



Retractable Lancet Label



Alcohol Swab Label



Sampling Device Label

2. Instructions for use and Job aid[2]

[2] 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

VISITECT® CD4 Advanced Disease

REF AB376

AccuBio — A Healgen Company

Rapid test for the estimation of CD4+ T cells in human whole blood.
Store at 2-30°C. DO NOT FREEZE.
For professional use only.

IVD CE

Burnet — reach for the many

INTENDED USE

The VISITECT® CD4 Advanced Disease Rapid Test is a manually operated semi-quantitative assay for the estimation of CD4 protein on the surface of CD4+ T cells in human whole blood (capillary or EDTA venous) to indicate whether the level is above or below 200 cells/µL within pre-diagnosed HIV patients.

The VISITECT® CD4 Advanced Disease *in vitro* diagnostic test is for use as an aid in the management of patients with advanced HIV disease (patients with CD4 count below 200 cells/µL). This visually read test is designed to be used at the point-of-care and therefore has utility in decentralised diagnostic settings.

VISITECT® CD4 Advanced Disease is for professional use only.

VISITECT® CD4 Advanced Disease is not intended for individuals <5 years of age.

VISITECT® CD4 Advanced Disease is not intended for use in the determination of HIV status.

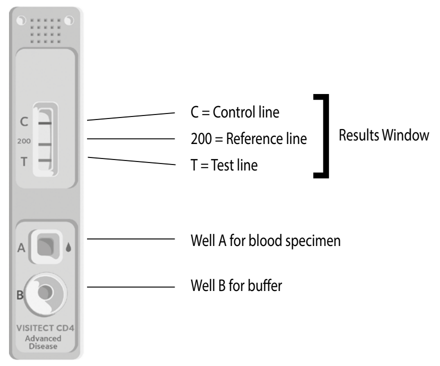
VISITECT® CD4 Advanced Disease is not intended for self-testing.

INTRODUCTION

The CD4+ T cell count has made a critical contribution to assessing the immune and clinical status of HIV patients over the last 35 years[1]. Although the annual number of people dying of AIDS-related causes has reduced, this decline has stalled in recent years due to the challenges of advanced HIV disease, defined by WHO as <200 CD4+ T cells/µL or clinical stage III and IV disease[2]. Patients presenting with advanced HIV disease are at high risk of opportunistic infection and death, the risk increases with decreasing CD4 cell counts. The role of CD4 cell counts has been re-assessed[3]. Current WHO guidelines for the management of advanced HIV disease recommend a package of care be offered to those presenting with advanced HIV disease depending on age and CD4 cell counts[2]. A HIV patient who has advanced disease requires additional testing and prophylaxis or treatment for opportunistic infections in order to safely initiate ART and decrease risk of death[4]. The VISITECT® CD4 Advanced Disease *in vitro* diagnostic test is a rapid, instrument-free test, that provides actionable results at the point-of-care. The test provides an estimation of CD4 protein levels associated with T cells and indicates whether the patients' CD4+ T cell count is above or below 200 cells/µL and so HIV disease status.

PRINCIPLE OF THE TEST

The VISITECT® CD4 Advanced Disease Rapid Test is an immunochromatographic assay that estimates full length CD4 protein associated with CD4+ T cells in human whole blood, and is directly correlated with CD4+ T cell levels. A capture monoclonal antibody (MAb) specific for the cytoplasmic domain of CD4 is applied as a line on the nitrocellulose membrane. Whole blood is added directly to the VISITECT® CD4 Advanced Disease Rapid Test where red blood cells and monocytes are retained in the blood collection pad and following the addition of buffer, other white blood cells (including CD4+ T cells) migrate to a reaction area where cell lysis occurs, resulting in the release of full-length CD4 for capture in the test strip. Colloidal gold-labeled MAb conjugate against CD4 binds the captured CD4 and forms a test line. These complexes are visualised as a pink/purple line. A reference line (200 line) is included to allow estimation of CD4 levels by comparison to a set cut-off (equivalent to the signal level generated by specimens containing 200 CD4+ T cells/µL). The 200 line and control line must be present for the assay result to be valid. The control line in the test device is not a specimen addition control. The VISITECT® CD4 Advanced Disease test device has a results window where lines will appear. The *Control line*, located in the results window marked "C". The *reference line*, located in the results window marked "200" exhibits an intensity approximately equal to that seen with a specimen containing 200 CD4+ T cells/µL. The *Test line*, located in the results window marked "T" exhibits an intensity that correlates to the number of CD4+ T cells in the specimen. The test result is interpreted by comparing the intensity of the Test (T) line with the Reference (200) line. If the Test (T) line has equal or weaker intensity than the Reference (200) line, the test result is "Below Reference" (≤200 CD4+ T cells/µL). If the Test (T) line has stronger intensity than the Reference (200) line, the test result is "Above Reference" (>200 CD4+ T cells/µL).



CONTENTS OF THE VISITECT® CD4 ADVANCED DISEASE KIT

Materials provided:

- 25 foil pouches containing: one test device and one desiccant sachet
- 1 bottle with 7mL buffer containing 0.05% sodium azide
- 25 sampling devices
- 25 sterile retractable lancets
- 25 alcohol swabs
- 1 job aid for venous blood
- 1 job aid for capillary blood
- 1 instructions for use

Materials required, but not provided:

- New pair of disposable gloves
- Timer
- Pen
- Sharps/biohazard bin
- Dry gauze or tissue
- Precision pipette capable of delivering 30µL plus disposable tips (venous blood only)
- EDTA blood collection tube (venous blood only)
- Plaster

KIT STORAGE

The kit will perform within specification until the stated expiry date when stored at 2-30°C out of direct sunlight.

Do not use the test device or buffer beyond the date of expiration.

Do not freeze.

QUALITY CONTROL

The VISITECT® CD4 Advanced Disease test device contains an internal control which should exhibit a pink/purple coloured line independent of the Test (T) and Reference (200) lines. The Control (C) line must be present for the assay result to be valid. The Control (C) line in the test device is not a specimen addition control.

There is no quality control standard available, however it is recommended that a specimen greater than 200 CD4+ T cells/µL (characterised by flow cytometry) is run and three pink/purple lines are visible. It is recommended that such a control is run on a regular basis according to local guidelines.

SPECIMEN COLLECTION AND TEST PROCEDURE

This assay is designed to be used only with peripheral whole blood collected by venepuncture into EDTA tubes or by finger-prick. Capillary or venous blood is transferred directly into Well A of the device.

Read carefully the limitations, warnings and safety and handling precautions within these instructions for use.

Long term kit storage is 2-30°C. Assay components must be run at 15-35°C.

Place the test device on a horizontal surface.

Preparing for the test

1. Allow the test kit to come to operating temperature (15-35°C) before use. Check expiry on foil pouch and kit components are within date.
2. When you are ready to perform the test, tear open the foil pouch and remove materials. (VISITECT® CD4 Advanced Disease test devices should not be used more than 30 minutes after removal from the foil pouch.) Ensure a desiccant is present and discard. If no desiccant is present discard test device and use another test device. Dispose of all packaging in a general waste bin.
3. Write the patient's name or patient identifier on the test device.
4. Put on the disposable gloves. Use new gloves for each patient.

Specimen Collection

5. Proceed to capillary or venous blood sampling, depending on blood collection type.

Capillary Blood Specimen

i. Take a supplied retractable lancet. ⚠ Check the cap seal is not broken before use. Ask the patient which is their non-dominant hand and clean the side of the finger with the alcohol swab where the prick will be performed. Allow the finger to air dry, twist off lancet cap and pierce the skin of the fingertip to the side of the ball of the finger. Dispose of the retractable lancet into the sharps/biohazard bin immediately.
ii. Wipe away the first drop of blood with a piece of dry gauze or tissue and dispose in the sharps/biohazard bin.
iii. Take a supplied sampling device. Gently squeeze the finger until a full drop of blood develops. DO NOT squeeze the finger too hard. Hold the sampling device provided horizontally and touch the tip of the sampling device to the blood specimen. Capillary action will draw blood to the black line (30µL). Do not squeeze the bulb to draw blood into the tube. Use immediately.

EDTA Venous Blood

i. Collect a venous specimen of blood using established techniques. Prepare the precision pipette volume to 30µL and attach a disposable tip.
ii. Mix the EDTA blood specimen by gentle inversion at least 8 times and ensure fully mixed. Open the EDTA blood tube.
iii. Press the plunger button of the pipette to the first stop. Immerse the disposable tip vertically into the EDTA tube. Smoothly release plunger button, drawing the blood into the disposable tip.

Test Procedure

6. Touch the centre of Well A lightly and squeeze the bulb of the sampling device/depress the pipette plunger gently to ensure the full 30µL specimen is released into Well A.
7. Discard the sampling device/disposable tip into a sharps/biohazard bin.
8. Wait for 3 minutes.
9. Hold the buffer bottle vertically 1cm above Well A. Add 1 drop of buffer to Well A where the blood has been added.
10. Wait for 17 minutes.
11. Hold the buffer bottle vertically 1cm above Well B. Carefully add 3 drops of buffer to Well B allowing each drop to absorb into the well before adding the next drop.
12. Wait for 20 minutes. After the test is complete, interpret the results within 5 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

13. Refer to examples of results on reverse.
The Control (C) line and Reference (200) line must be present when reading the test results for the test to be valid. Results are interpreted visually by comparing the colour intensity of the Test (T) line with the Reference (200) line.

Line Intensity	Interpretation of the test result
Test (T) line EQUAL to Reference (200) line	BELOW REFERENCE
Test (T) line MISSING	BELOW REFERENCE
Test (T) line LIGHTER than Reference (200) line	BELOW REFERENCE
Test (T) line DARKER than Reference (200) line	ABOVE REFERENCE
Reference (200) line MISSING	INVALID, REPEAT THIS TEST
Control (C) line MISSING	INVALID, REPEAT THIS TEST

14. Dispose of test device and gloves in a sharps/biohazard bin.

LIMITATIONS

- VISITECT® CD4 Advanced Disease is not intended for individuals less than 5 years of age.
- EDTA blood specimens must not be used more than 24 hours post collection when stored at 2-30°C.
- The presence of the Control (C) line only means that flow of the test has occurred. It does not guarantee that:
  i. the correct specimen has been used
  ii. the specimen has been applied correctly
  iii. the specimen and test have been correctly stored
  iv. the test procedure was followed correctly
- There is no re-use protocol for this product.
- VISITECT® CD4 Advanced Disease test devices should not be used more than 30 minutes after removal from the foil pouch.

WARNINGS

- Read the instructions carefully before performing the test. Failure to follow the instructions may lead to inaccurate test results.
- Use of any other buffer or fluid except the buffer supplied with the kit will invalidate the results.
- Do not use the kit beyond the expiry date.
- Do not use if any kit components are damaged.
- ⚠ Check the lancet cap seal is not broken before use.
- Do not use if the product has been exposed to excessive heat or humidity.
- Check for the presence of a desiccant immediately after opening the pouch. If no desiccant is present, do not use the test device and discard as appropriate.
- The test device, alcohol swab, lancet and sampling device are each intended for single use only.
- For finger-prick specimens, the use of any other sampling device except the sampling device supplied with the kit will invalidate the results.
- The use of specimens other than capillary or EDTA whole blood specimens have not been validated in this test.
- Clinical decisions should not be made solely on the findings of one test. When making an interpretation of the test all clinical data should be taken into consideration.
- Do not touch the test strip within the test device with your fingers.
- Do not use haemolysed, lipemic, coagulated or frozen bloods.
- No other anticoagulants other than EDTA can be used as they may give incorrect results.

SAFETY AND HANDLING PRECAUTIONS

- Safety Precautions
  i. Handle all specimens as potentially infectious.
  ii. Wear gloves and protective clothing while handling specimens and running the test.
  iii. Do not smoke, eat or drink while handling specimens or performing the test procedure.
  iv. Apply standard biosafety precautions for handling and disposal of potentially infective material. Dispose of all packaging in a general waste bin.
  v. Avoid splashing and aerosol formation.
  vi. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Handling Precautions
  i. Do not use if any kit components are damaged.
  ii. Do not use if the desiccant package is missing or damaged. Discard device and use a new test.
  iii. The test device, alcohol swab, lancet and sampling device are each intended for single use only.
  iv. Do not use kit components beyond the expiry date printed on the label. Always check expiry date prior to testing.
  v. Adequate lighting is required to read a test result.
  vi. All reagents and used test device should be treated as potential biohazards in use and disposal. Final disposal must be in accordance with local legislation. Do not ingest.
  vii. VISITECT® CD4 Advanced Disease buffer contains 0.05% sodium azide as a preservative which may be hazardous to health if ingested. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Performance Evaluation Data

All performance evaluations were carried out by hospital clinic sites.

Sensitivity: specimens ≤200 cells/µL correctly identified against Flow Cytometry (95% confidence intervals)

Specificity: specimens >200 cells/µL correctly identified against Flow Cytometry (95% confidence intervals)

VISITECT® Batch 1

VISITECT® CD4 Advanced Disease performance evaluation with venous blood performed in India (n=245).

Sensitivity (44/51)	86.3% (73.7% - 94.3%)
Specificity (180/194)	92.8% (88.2% - 96.0%)

Category (cells/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Correctly classified	100%	63%	75%	98%	100%

VISITECT® Batch 2

VISITECT® CD4 Advanced Disease performance evaluation with capillary blood performed in India (n=144).

Sensitivity (25/29)	86.2% (68.3% - 96.1%)
Specificity (109/115)	94.8% (89.0% - 98.1%)

Category (cells/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Correctly classified	100%	81%	74%	100%	100%

VISITECT® Batch 3

VISITECT® CD4 Advanced Disease performance evaluation with capillary blood performed in Zimbabwe (n=145).

Sensitivity (25/27)	92.6% (75.7% - 99.1%)
Specificity (107/118)	89.8% (82.9% - 94.6%)

Category (cells/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Correctly classified	100%	80%	67%	100%	94%

Other external test results

VISITECT® CD4 Advanced Disease test performance at several clinical sites in the UK, Zimbabwe and India with 1232 venous blood specimens demonstrated a sensitivity of 92% (88.0%-95.1%) and a specificity of 89.5% (87.4%-91.4%).

Category (cells/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Correctly classified	97%	87%	60%	92%	99%

Repeatability

Within run repeatability of the VISITECT® CD4 Advanced Disease test was determined by running ten replicates with an above and below reference specimens on one batch of devices by a single operator. All results were identified correctly 100% of the time.

Reproducibility

Within run reproducibility of the VISITECT® CD4 Advanced Disease test was determined by running three replicates with an above and below reference specimens on one batch by three operators in three separate locations.

Between batch reproducibility of the VISITECT® CD4 Advanced Disease test was determined by running ten replicates with an above and a below reference specimens on three batches of test devices. All results were identified 100% of the time.

Interfering Substances

No interference in the performance of the VISITECT® CD4 Advanced Disease was evident when above and below reference blood specimens were spiked with the following endogenous interferents: Bilirubin (conjugated) up to 30µmol/L, Bilirubin (Unconjugated) up to 48µmol/L, Total Protein up to 120mg/mL, Lipids up to 37mmol/L, Rheumatoid Factor up to 100IU/mL and Haemoglobin at 2g/L. Additionally, no interference was observed with Biotin at 50ng/mL, Soluble CD4 at 12ng/mL, Human Anti-Mouse Antibody at 300ng/mL and Monocytes up to 1000cells/µL.

SYMBOL LEGEND

The following symbols may have been used within the labelling of this product.

Symbol	Meaning	Symbol	Meaning
CE	This product fulfils the requirements of Directive 98/79/EC on *in vitro* diagnostic medical devices.	⚠	Harmful
LOT	Batch code	IVD	*In vitro* diagnostic medical device
☣	Biological risks	☂	Keep dry
REF	Catalogue number	☀	Keep away from sunlight
⚠	Caution	🏭	Manufacturer
i	Consult instructions for use	SN	Serial number
Σ	Contains sufficient for "n" tests	STERILE R	Sterilised using irradiation
〰	Date of manufacture	🌡	Temperature limit
⊗	Do not re-use	⧖	Use-by date

REFERENCES

1. D Barnett et al. CD4 immunophenotyping in HIV infection. Nat Rev Microbiol. 2008; 6: S7-S15.
2. World Health Organization. Guidelines for managing advanced HIV disease and rapid initiation of antiretroviral therapy. Geneva, Switzerland: WHO, 2017.
3. N Ford et al. The evolving role of CD4 cell counts in HIV care. Curr Opin HIV AIDS. 2017;12: 123-128.
4. N Ford et al. Managing Advanced HIV Disease in a Public Health Approach. Clin Infect Dis. 2018; 66: (S2): S106-S110.

fr

VISITECT® CD4 Advanced Disease

REF AB376

Test rapide d'estimation de la quantité de lymphocytes T CD4+ dans le sang total humain.
Conserver entre 2°C et 30°C. NE PAS CONGELER.
Réservé à un usage professionnel.

USAGE PRÉVU

Le test rapide VISITECT® CD4 Advanced Disease est un test manuel semi-quantitatif d'estimation de la protéine CD4 sur la surface des lymphocytes T CD4+ dans le sang total humain (capillaire ou veineux avec EDTA) permettant d'indiquer si le niveau est supérieur ou inférieur à 200 cellules/µL chez les patients avec un prédiagnostic d'infection par le VIH.

Le test de diagnostic *in vitro* VISITECT® CD4 Advanced Disease est une aide dans la gestion des patients atteints du VIH à un stade avancé (patients dont la numération CD4 est inférieure à 200 cellules/µL). Ce test avec indicateur visuel est conçu pour être utilisé où les soins sont prodigués et est donc particulièrement utile dans les applications de diagnostic décentralisées.

Le VISITECT® CD4 Advanced Disease est réservé à un usage professionnel.

Le VISITECT® CD4 Advanced Disease ne convient pas aux enfants de moins de 5 ans.

Le VISITECT® CD4 Advanced Disease n'a pas vocation à déterminer le statut du VIH.

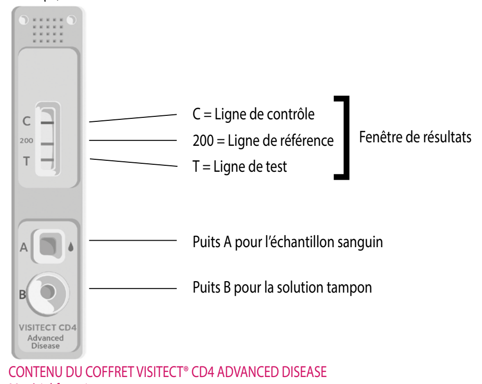
Le VISITECT® CD4 Advanced Disease n'est pas conçu comme un autotest.

INTRODUCTION

Au cours des 35 dernières années, la numération des lymphocytes T CD4+ a considérablement amélioré l'évaluation du statut immunitaire et clinique des patients atteints du VIH[1]. Même si le nombre de personnes mourant chaque année de causes associées au SIDA a réduit, ce déclin s'est récemment stabilisé en raison des difficultés du stade avancé de la maladie, dont l'OMS a défini le seuil à <200 lymphocytes T CD4+/µL, numération correspondant aux stades cliniques III et IV de la maladie[2]. Les patients atteints du VIH à un stade avancé présentent un risque élevé d'infection opportuniste et de décès, qui augmente proportionnellement à la diminution de la numération CD4. Le rôle des numérations CD4 a été ré-évalué[3]. Les directives actuelles de l'OMS pour la gestion du stade avancé du SIDA recommandent un ensemble de soins en fonction de l'âge du patient et de sa numération CD4[2]. Un patient en stade avancé nécessite d'autres tests et un traitement, idéalement en prophylaxie, des infections opportunistes afin d'initier la thérapie antirétrovirale et de réduire le risque de décès[4]. Le VISITECT® CD4 Advanced Disease est un test de diagnostic *in vitro* rapide, sans instruments, proposant des résultats exploitables au centre de soins. Il fournit une estimation des niveaux de protéine CD4 associés aux lymphocytes T et indique si la numération des lymphocytes T CD4+ du patient est supérieure ou inférieure à 200 cellules/µL afin de déterminer le stade de la maladie.

PRINCIPE DU TEST

Le test rapide VISITECT® CD4 Advanced Disease est un test immunochromatographique estimant la quantité de protéine CD4 complète associée aux lymphocytes T CD4+ du sang total humain, directement corrélée aux taux de lymphocytes T CD4+. Un anticorps monoclonal de capture (MAb) spécifique du domaine cytoplasmique de la CD4 est déposé sur une ligne de la membrane en nitrocellulose. Le sang total est déposé directement sur le test rapide VISITECT® CD4 Advanced Disease, où les globules rouges et les monocytes vont être retenus, puis, après l'ajout de la solution tampon, les globules blancs (dont les lymphocytes T CD4+) migrent vers une zone réactionnelle où a lieu la lyse cellulaire, suivie de la libération de CD4 complète pour être capturée sur la bandelette. Le MAb conjugué marqué à l'or colloïdal, dirigé contre CD4, se fixe sur la protéine CD4 capturée et forme une ligne de test. Ces complexes sont visibles sous forme d'une ligne rose/violette. Une ligne de référence (200) est présente pour estimer le taux de CD4 par rapport à un seuil établi (équivalent au niveau du signal généré par les échantillons contenant 200 lymphocytes T CD4+/µL). La ligne 200 et la ligne de contrôle doivent être présentes pour que le résultat du test soit valide. La ligne de contrôle du dispositif de test n'est pas un contrôle d'ajout de l'échantillon. Le dispositif de test VISITECT® CD4 Advanced Disease dispose d'une fenêtre de résultats qui fait apparaître les lignes. La *ligne de contrôle*, qui se trouve dans la fenêtre de résultats, est indiquée par un « C ». La *ligne de référence*, qui se trouve dans la fenêtre de résultats indiquée par un «200», indique une intensité à peu près équivalente à celle de l'échantillon contenant 200 lymphocytes T CD4+/µL. La *ligne de test*, qui se trouve dans la fenêtre de résultats indiquée par un «T» indique une intensité corrélée au nombre de lymphocytes T CD4+ de l'échantillon. On interprète le résultat du test en comparant l'intensité de la ligne de test (T) à celle de la ligne de référence (200). Si la ligne de test (T) est d'intensité égale ou inférieure à la ligne de référence 200, le résultat du test est « en dessous de la référence » (≤ 200 lymphocytes T CD4+/µL). Si la ligne de test (T) est d'intensité supérieure à la ligne de référence (200), le résultat du test est « au-dessus de la référence » (> 200 lymphocytes T CD4+/µL).



CONTENU DU COFFRET VISITECT® CD4 ADVANCED DISEASE

Matériel fourni :

- 25 pochettes en aluminium contenant un dispositif de test et un sachet dessicant
- 1 flacon de 7mL de solution tampon contenant 0,05% d'azoture de sodium
- 25 dispositifs de prélèvement
- 25 lancettes rétractables stériles
- 25 compresses imbibées d'alcool
- 1 aide-mémoire pour le sang veineux
- 1 aide-mémoire pour le sang capillaire
- 1 mode d'emploi

Matériel nécessaire, non fourni :

- Paire de gants jetables neuve
- Minuteur
- Stylo
- Collecteur d'aiguilles/déchets biologiques
- Gaze ou tissu sec
- Micropipette de précision capable de transférer 30µL et embouts jetables (sang veineux uniquement)
- Tube d'échantillonnage de sang avec EDTA (sang veineux uniquement)
- Pansement

STOCKAGE DU COFFRET

Les spécifications du kit sont garanties jusqu'à la date d'expiration à condition que le coffret soit stocké entre 2 et 30°C à l'abri de la lumière directe du soleil.

Ne pas utiliser le dispositif de test ou la solution tampon après la date d'expiration.

Ne pas congeler.

CONTRÔLE DE LA QUALITÉ

Le dispositif de test VISITECT® CD4 Advanced Disease est doté d'un contrôle interne affichant une ligne rose/violette indépendante du résultat des lignes de test (T) et de référence (200). La ligne de contrôle (C) doit être présente pour que le résultat du test soit valide. La ligne de contrôle (C) du dispositif de test n'est pas un contrôle d'ajout de l'échantillon.

Il n'y a pas de norme de contrôle qualité, mais il est toutefois conseillé d'analyser un échantillon supérieur à 200 lymphocytes T CD4+/µL (mesuré par la cytométrie en flux) et les trois lignes roses/violettes doivent être visibles. Les directives locales recommandent d'effectuer ce contrôle régulièrement.

PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON ET PROCÉDURE DU TEST

Ce test est conçu uniquement pour utilisation avec le sang entier périphérique prélevé par ponction veineuse dans des tubes EDTA ou par piqûre au doigt. Le sang capillaire ou veineux est directement transféré dans le puits A du dispositif.

Lire attentivement les restrictions d'utilisation, avertissements de sécurité et précautions de manipulation contenus dans ce mode d'emploi.

Sur le long terme, le coffret doit être stocké entre 2 et 30°C. Les composants du test doivent être utilisés entre 15 et 35°C.

Placer le dispositif de test en position horizontale.

Préparation du test

1. Laisser le coffret atteindre la température de service (15 à 35°C) avant utilisation. Vérifier la date d'expiration des composants du coffret sur le sachet d'emballage.
2. Une fois l'utilisateur prêt, ouvrir le sachet d'emballage et sortir le matériel. (Les dispositifs de test VISITECT® CD4 Advanced Disease ne doivent pas être utilsés plus de 30 minutes après leur retrait du sachet d'emballage.) Vérifier que le dessicant est bien présent et le jeter. Si le dessicant n'est pas présent, jeter le dispositif de test et utiliser un autre dispositif. Jeter tous les emballages à la poubelle.
3. Noter le nom du/de la patient(e) ou son numéro sur le dispositif de test.
4. Mettre des gants jetables. Utiliser des gants neufs pour chaque patient(e).

Prélèvement De L'échantillon

5. Procéder à un prélèvement sanguin capillaire ou veineux, selon le type d'échantillonnage sanguin.

Échantillon de sang capillaire

i. Prendre une lancette rétractable. ⚠ Vérifier que la pellicule du couvercle n'est pas endommagée. Demander au/à la patient(e) quelle est sa main non dominante et nettoyer le côté du doigt avec une compresse imbibée d'alcool à l'endroit où la piqûre sera effectuée. Laisser le doigt sécher à l'air, tourner le capuchon de la lancette pour le retirer et percer le bout du doigt. Jeter immédiatement la lancette rétractable dans le collecteur d'aiguilles/déchets biologiques.
ii. Essuyer la première goutte de sang avec une gaze ou tissu sec et le jeter dans le collecteur d'aiguilles/déchets biologiques.
iii. Prendre un dispositif de prélèvement. Presser doucement le doigt jusqu'à ce qu'une goutte de sang se forme. NE PAS appuyer trop fort sur le doigt. Maintenir le dispositif de prélèvement fourni à l'horizontale et poser le bout du dispositif sur l'échantillon de sang. Le sang va migrer par capillarité vers la ligne noire du dispositif de prélèvement (30µL). Ne pas presser la poire pour prélever le sang dans le tube. Utiliser immédiatement.

Sang veineux EDTA

i. Prélever un échantillon de sang veineux selon les techniques établies. Préparer un volume de 30µL dans une micropipette de précision et fixer une pointe jetable.
ii. Mélanger l'échantillon de sang avec EDTA en le retournant doucement au moins 8 fois, puis vérifier qu'il est bien mélangé. Ouvrir le tube de sang avec EDTA.
iii. Appuyer sur le bouton du piston jusqu'au premier cran d'arrêt. Plonger la pointe jetable à la verticale dans le tube EDTA. Relâcher doucement le bouton du piston et aspirer le sang dans la pointe jetable.

Procédure Du Test

6. Toucher légèrement le centre du Puits A et presser doucement la poire du dispositif de prélèvement/enfoncer le piston de la micropipette afin de s'assurer que l'intégralité des 30µL de l'échantillon est transférée au Puits A.
7. Jeter le dispositif de prélèvement/la pointe jetable dans le collecteur d'aiguilles/déchets biologiques.
8. Attendre 3 minutes.
9. Tenir le flacon de solution tampon à la verticale 1 cm au-dessus du Puits A. Ajouter 1 goutte de solution tampon dans le Puits A où se trouve le sang.
10. Attendre17 minutes.
11. Tenir le flacon de solution tampon à la verticale 1 cm au-dessus du Puits B. Ajouter doucement 3 gouttes de solution tampon dans le Puits B en attendant que chaque goutte soit bien absorbée par le puits avant d'ajouter la suivante.
12. Attendre 20 minutes. Une fois le test terminé, interpréter les résultats sous 5 minutes.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

13. Voir les exemples de résultats au dos.
La ligne de contrôle (C) et la ligne de référence (200) doivent être présentes lors de la lecture des résultats du test pour que celui-ci soit valide. On procède à une interprétation visuelle des résultats en comparant l'intensité de couleur de la ligne de test (T) avec la ligne de référence (200).

Intensité de la ligne	Interprétation du résultat du test
La ligne de test (T) est IDENTIQUE à la ligne de référence (200)	EN-DESSOUS DE LA RÉFÉRENCE
La ligne de test (T) est MANQUANTE	EN-DESSOUS DE LA RÉFÉRENCE
La ligne de test (T) est PLUS CLAIRE que la ligne de référence (200)	EN-DESSOUS DE LA RÉFÉRENCE
La ligne de test (T) est PLUS FONCÉE que la ligne de référence (200)	AU DESSUS DE LA RÉFÉRENCE
La ligne de référence (200) est MANQUANTE	INVALIDE , RECOMMENCER LE TEST
La ligne de contrôle (C) est MANQUANTE	INVALIDE , RECOMMENCER LE TEST

14. Jeter le dispositif de test et les gants dans le collecteur d'aiguilles/déchets biologiques.

LIMITES

- Le test VISITECT® CD4 Advanced Disease ne convient pas aux enfants de moins de 5 ans.
- Les échantillons de sang EDTA ne doivent pas être utilisés plus de 24 heures après le prélèvement s'ils sont stockés entre 2 et 30°C.
- La présence de la ligne de Contrôle (C) signifie uniquement que la migration s'est déroulée correctement. Elle ne garantit pas que :
  i. Il s'agit du bon échantillon
  ii. L'échantillon a été déposé correctement
  iii. L'échantillon et le test ont été conservés dans les conditions optimales
  iv. La procédure de test a bien été suivie
- Ce produit ne propose pas de protocole de réutilisation
- Les dispositifs de test VISITECT® CD4 Advanced Disease ne doivent pas être utilisés plus de 30 minutes après leur retrait du sachet d'emballage.

AVERTISSEMENTS

- Lire attentivement les instructions avant d'effectuer le test. Le fait de ne pas respecter les instructions peut conduire à des résultats erronés.
- L'utilisation d'une solution ou d'un fluide tampon autre que la solution tampon fournie avec le coffret invalidera les résultats.
- Ne pas utiliser le coffret après la date d'expiration.
- Ne pas utiliser si l'un des éléments du coffret est endommagé.
- ⚠ Vérifier que la pellicule de la lancette n'est pas endommagée avant utilisation.
- Ne pas utiliser si le produit a été exposé à une chaleur ou une humidité excessive.
- Vérifier la présence du dessicant immédiatement après l'ouverture du sachet. Si le dessicant n'est pas présent, ne pas utiliser le dispositif de test et le jeter comme il convient.
- Le dispositif de test, les compresses imbibées d'alcool, la lancette et le dispositif de prélèvement sont tous à usage unique.
- Pour les échantillons par piqûre au doigt, l'utilisation d'un dispositif de prélèvement autre que le dispositif de prélèvement fourni avec le coffret invalidera les résultats.
- L'utilisation d'échantillons autre que des échantillons capillaires ou de sang total avec l'EDTA n'a pas été validée pour ce test.
- Aucune décision clinique ne doit être prise sur la base d'un seul test. En interprétant les résultats du test, toutes les données cliniques doivent être prises en compte.
- Ne pas toucher la bandelette de test du dispositif avec les doigts.
- Ne pas utiliser de sangs hémolysés, lipémiques, coagulés ou congelés.
- Ne pas utiliser d'anticoagulants autres que l'EDTA sous peine de fausser les résultats.

MESURES DE SÉCURITÉ ET PRÉCAUTIONS DE MANIPULATION

- Mesures de sécurité
  i. Manipuler tous les échantillons comme des matières potentiellement infectieuses.
  ii. Porter des gants et des vêtements de protection pour manipuler les échantillons et réaliser le test.
  iii. Ne pas fumer, boire ou manger en manipulant les échantillons ou en suivant la procédure de test.
  iv. Appliquer les précautions de biosécurité habituelles pour la manipulation et l'élimination de matières potentiellement infectieuses. Jeter tous les emballages à la poubelle.
  v. Éviter les éclaboussures et la formation d'aérosol.
  vi. Nettoyer soigneusement les déversements à l'aide d'un désinfectant approprié.
- Précautions de manipulation
  i. Ne pas utiliser si l'un des éléments du coffret est endommagé.
  ii. Ne pas utiliser si le sachet dessicant est manquant ou endommagé. Jeter le dispositif et utiliser un nouveau test.
  iii. Le dispositif de test, les compresses imbibées d'alcool, la lancette et le dispositif de prélèvement sont tous à usage unique.
  iv. Ne pas utiliser les éléments du coffret après la date d'expiration indiquée sur l'étiquette. Toujours vérifier la date d'expiration avant de réaliser le test.
  v. Un bon éclairage est nécessaire pour la lecture des résultats du test.
  vi. Tous les réactifs et le matériel utilisé pour les tests doivent être manipulés et éliminés comme des risques biologiques potentiels. L'élimination doit se faire conformément à la législation locale. Ne pas ingérer.
  vii. La solution tampon du VISITECT® CD4 Advanced Disease contient 0,05 % d'azoture de sodium, un conservateur pouvant s'avérer toxique en cas d'ingestion. L'azoture de sodium peut réagir avec les canalisations en plomb et en cuivre et former des sels hautement explosifs. Éliminer avec de grandes quantités d'eau.

CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Données d'évaluation des performances

Toutes les évaluations des performances ont été effectuées par des centres hospitaliers.

Sensibilité : échantillons ≤200 cellules/µL correctement identifiées par la cytométrie en flux (intervalles de confiance de 95%)

Spécificité : échantillons >200 cellules/µL correctement identifiées par la cytométrie en flux (intervalles de confiance de 95%)

VISITECT® Lot 1

Évaluation des performances du VISITECT® CD4 Advanced Disease sur du sang veineux, réalisée en Inde (n=245).

Sensibilité (44/51)	86,3% (73,7% - 94,3%)
Spécificité (180/194)	92,8% (88,2% - 96,0%)

Catégorie (cellules/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Classification correcte	100%	63%	75%	98%	100%

VISITECT® Lot 2

Évaluation des performances du VISITECT® CD4 Advanced Disease sur du sang capillaire, réalisée en Inde (n=144).

Sensibilité (25/29)	86,2% (68,3% - 96,1%)
Spécificité (109/115)	94,8% (89,0% - 98,1%)

Catégorie (cellules/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Classification correcte	100%	81%	74%	100%	100%

VISITECT® Lot 3

Évaluation des performances du VISITECT® CD4 Advanced Disease sur du sang capillaire, réalisée au Zimbabwe (n=145).

Sensibilité (25/27)	92,6% (75,7% - 99,1%)
Spécificité (107/118)	89,8% (82,9% - 94,6%)

Catégorie (cellules/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Classification correcte	100%	80%	67%	100%	94%

Autres résultats de tests externes

Les performances du test VISITECT® CD4 Advanced Disease évaluées dans plusieurs sites cliniques du Royaume-Uni, du Zimbabwe et d'Inde sur 1232 échantillons de sang veineux présentaient une sensibilité de 92% (88,0%-95,1%) et une spécificité de 89,5% (87,4%-91,4%)

Catégorie (cellules/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Classification correcte	97%	87%	60%	92%	99%

Répétabilité

Une série d'analyses de répétabilité des tests VISITECT® CD4 Advanced Disease a été menée avec dix réplicats d'échantillons de référence au-dessus et en dessous du seuil établi, avec un lot de dispositifs, par un seul opérateur. Tous les résultats ont été correctement identifiés à 100%.

Reproductibilité

Une série d'analyses de reproductibilité des tests VISITECT® CD4 Advanced Disease a été déterminée avec trois réplicats d'échantillons de référence au-dessus et en dessous du seuil établi, avec un lot de dispositifs, par trois opérateurs à trois endroits différents.

La reproductibilité inter-lots des tests VISITECT® CD4 Advanced Disease a été déterminée avec dix réplicats d'échantillons référence au-dessus et en dessous du seuil établi, avec trois lots de dispositifs. Tous les résultats ont été correctement identifiés à 100%.

Substances interférentes

Aucune interférence dans les performances du test VISITECT® CD4 Advanced Disease n'a été mise en évidence avec des échantillons de sang de référence au-dessus et en dessous du seuil établi lorsqu'on y a ajouté les interférents endogènes suivants : Bilirubine (conjuguée) jusqu'à 30µmol/L, Bilirubine (non conjuguée) jusqu'à 48µmol/L, Protéine totale jusqu'à 120mg/mL, Lipides jusqu'à 37mmol/L, Facteur rhumatoïde jusqu'à 100UI/mL et hémoglobine jusqu'à 2g/L. De plus, aucune interférence n'a été observée avec la biotine à 50ng/mL, la CD4 soluble à 12ng/mL, l'anticorps humain anti-souris à 300ng/mL et les monocytes jusqu'à 1000cellules/µL.

LÉGENDE DES SYMBOLES

Les symboles suivants peuvent figurer sur l'étiquette de ce produit.

Symbole	Signification	Symbole	Signification
CE	Ce produit répond aux exigences de la directive 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro*.	⚠	Dangereux
LOT	Code de lot	IVD	Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
☣	Risques biologiques	☂	Conserver au sec
REF	Numéro de catalogue	☀	Conserver à l'abri de la lumière
⚠	Attention	🏭	Fabricant
i	Consulter le mode d'emploi	SN	Numéro de série
Σ	Suffisant pour «n» tests	STERILE R	Stérilisé par irradiation
〰	Date de fabrication	🌡	Limite de température
⊗	Ne pas réutiliser	⧖	Utiliser avant la date d'expiration

RÉFÉRENCES

1. D Barnett et al. CD4 immunophenotyping in HIV infection. Nat Rev Microbiol. 2008; 6: S7-S15.
2. Organisation mondiale de la santé. Guidelines for managing advanced HIV disease and rapid initiation of antiretroviral therapy. Genève, Suisse : OMS, 2017.
3. N Ford et al. The evolving role of CD4 cell counts in HIV care. Curr Opin HIV AIDS. 2017;12: 123-128.
4. N Ford et al. Managing Advanced HIV Disease in a Public Health Approach. Clin Infect Dis. 2018; 66: (S2): S106-S110.

* pt

VISITECT® CD4 Advanced Disease

REF AB376

Teste rápido para a estimativa de células T CD4+ em sangue total humano.
Armazene entre 2-30°C. NÃO CONGELE.
Para uso profissional somente.

USO PREVISTO

O Teste Rápido VISITECT® CD4 Advanced Disease é um ensaio semiquantitativo operado manualmente para a estimativa da proteína CD4 na superfície de células T CD4+ em sangue total humano (capilar ou sangue venoso EDTA) para indicar se o nível está acima ou abaixo de 200 células/µL em pacientes com HIV previamente diagnosticados.

O teste de diagnóstico *in vitro* VISITECT® CD4 Advanced Disease serve para ser usado como auxiliar no manejo de pacientes em estágio avançado da infecção por HIV (pacientes com contagem de CD4 abaixo de 200 células/µL). Este teste de leitura visual foi projetado para ser usado no local de atendimento e, portanto, tem utilidade em estabelecimentos de diagnóstico descentralizados.

O VISITECT® CD4 Advanced Disease é para uso profissional somente.

O VISITECT® CD4 Advanced Disease não se destina a pessoas com menos de 5 anos de idade.

O VISITECT® CD4 Advanced Disease não se destina a ser utilizado na determinação do estado do HIV.

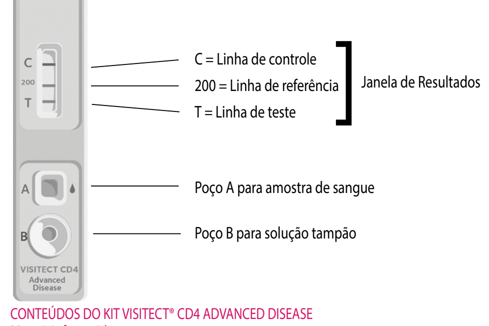
O VISITECT® CD4 Advanced Disease não se destina ao autoteste.

INTRODUÇÃO

A contagem de células T CD4+ fez uma contribuição crítica para avaliar o estado imunológico e clínico de pacientes com HIV ao longo dos últimos 35 anos[1]. Embora o número anual de pessoas que morrem de causas relacionadas à AIDS tenha caído, esse declínio foi interrompido nos últimos anos devido aos desafios da doença avançada pela infecção por HIV, definida pela OMS como <200 células T CD4+/µL ou estágio clínico III e doença IV[2]. Os pacientes com doença avançada pela infecção por HIV têm alto risco de infecção oportunista e morte, sendo que o risco aumenta com a diminuição das contagens de células CD4. O papel da contagem de células CD4 foi reavaliado[3]. As atuais diretrizes da OMS para o manejo da doença avançada pela infecção por HIV recomendam um pacote de cuidados àqueles que apresentam doença avançada por HIV, dependendo da idade e da contagem de células CD4[2]. Um paciente com HIV que tem doença avançada requer testes adicionais e profilaxia ou tratamento para infecções oportunistas, a fim de iniciar com segurança a TAR e diminuir o risco de morte[4]. O VISITECT® CD4 Advanced Disease é um teste de diagnóstico *in vitro*, sem instrumentos, que fornece resultados úteis no local de atendimento. O teste fornece uma estimativa dos níveis de proteína CD4 associada às células T e indica se a contagem de células T CD4+ dos pacientes está acima ou abaixo de 200 células/µL e, portanto, o estágio da doença HIV.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido VISITECT® CD4 Advanced Disease é um ensaio imunocromatográfico que estima a proteína CD4 de comprimento total associada às células T CD4+ no sangue total humano e está diretamente correlacionado aos níveis das células T CD4+. Um anticorpo monoclonal (MAb) de captura específico para o domínio citoplasmático de CD4 é aplicado como uma linha sobre a membrana de nitrocelulose. O sangue total é adicionado diretamente ao Teste Rápido VISITECT® CD4 Advanced Disease onde os glóbulos vermelhos e monócitos são retidos no coletor de sangue e depois da adição da solução tampão, outros glóbulos brancos (incluindo células T CD4+) migram para uma área de reação onde ocorre a lise celular, resultando na liberação de CD4 de comprimento total para captura na tira de teste. O conjugado MAb marcado com ouro coloidal contra CD4 se liga ao CD4 capturado e forma uma linha de teste. Esses complexos são visualizados como uma linha rosa/roxa. Uma linha de referência (linha 200) é incluída para permitir a estimativa dos níveis de CD4 mediante comparação com um cut-off (equivalente ao nível de sinal gerado por amostras contendo 200 células T CD4+/µL). A linha 200 e a linha de controle devem estar presentes para que o resultado do ensaio seja válido. A linha de controle no dispositivo de teste não é um controle de adição de amostra. O dispositivo de teste VISITECT® CD4 Advanced Disease tem uma janela de resultados onde aparecem as linhas. A *linha de controle*, localizada na janela de resultados marcada com "C". A *linha de referência*, localizada na janela de resultados marcada com "200", exibe uma intensidade aproximadamente igual àquela vista com uma amostra contendo 200 células T CD4+/µL. A *linha de teste*, localizada na janela de resultados marcada com "T", exibe uma intensidade que se correlaciona com o número de células T CD4+ na amostra. O resultado do teste é interpretado pela comparação da intensidade da linha de teste (T) com a linha de referência (200). Se a linha de teste (T) tiver intensidade igual ou menor que a linha de referência (200), o resultado do teste está "Abaixo da Referência" (≤ 200 células T CD4+/µL). Se a linha de teste (T) tiver intensidade maior que a linha de referência (200), o resultado do teste está "Acima da Referência" (>200 células T CD4+/µL).



CONTEÚDOS DO KIT VISITECT® CD4 ADVANCED DISEASE

Materiais fornecidos:

- 25 embalagens de alumínio contendo: um dispositivo de teste e um sachê dessecante
- 1 frasco com 7mL de solução tampão contendo 0,05% de azida de sódio
- 25 dispositivos de coleta de amostra
- 25 lancetas retráteis esterilizadas
- 25 compressas com álcool
- 1 instrução para sangue venoso
- 1 instrução para sangue capilar
- 1 Instrução de Uso

Materiais necessários, mas não fornecidos:

- Novo par de luvas descartáveis
- Cronômetro
- Caneta
- Recipiente para agulhas e cortantes/risco biológico
- Compressa de gaze seca ou lenço de papel
- Pipeta de precisão capaz de aplicar 30µL mais pontas descartáveis (somente sangue venoso)
- Tubo para coleta de sangue EDTA (somente sangue venoso)
- Emplastro

ARMAZENAMENTO DO KIT

O kit funcionará dentro das especificações até a data de vencimento informada quando armazenado entre 2 e 30°C e longe da luz solar directa.

Não use o dispositivo de teste ou solução tampão depois da data de vencimento.

Não congele.

CONTROLE DE QUALIDADE

O dispositivo de teste VISITECT® CD4 Advanced Disease contém um controle interno que deve exibir uma linha de cor rosa/roxa independente das linhas de teste (T) e referência (200). A linha de controle (C) deve estar presente para que o resultado do ensaio seja válido. A linha de controle (C) no dispositivo de teste não é um controle de adição de amostra.

Não existe um padrão de controle de qualidade disponível, contudo, recomenda-se analisar uma amostra maior que 200 células T CD4+/µL (caracterizadas por citometria de fluxo) e que três linhas rosas/roxas sejam visíveis. Recomenda-se que esse controle seja feito regularmente, de acordo com as diretrizes locais.

COLETA E PROCEDIMENTO DO TESTE DA AMOSTRA

Este ensaio foi concebido para ser usado apenas com sangue total periférico coletado por punção venosa em tubos EDTA ou por punção do dedo. Sangue capilar ou venoso é transferido diretamente para o Poço A do dispositivo.

Leia cuidadosamente as limitações, os avisos e as precauções de segurança e manuseio contidas nestas instruções de uso.

O armazenamento do kit a longo prazo deve ser feito entre 2 e 30°C. Os componentes do ensaio devem ser executados entre 15 e 35°C.

Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície horizontal.

Preparação para o teste

1. Deixe o kit de teste atingir a temperatura operacional (15 a 35°C) antes de usar. Verifique se as datas na embalagem de alumínio e nos componentes do kit estão dentro do prazo de validade.
2. Quando estiver pronto para realizar o teste, abra a embalagem de alumínio e retire os materiais. (Os dispositivos de teste VISITECT® CD4 Advanced Disease não devem ser usados mais de 30 minutos após a remoção da embalagem de alumínio.) Confirme se o dessecante está presente e descarte. Se o dessecante não estiver presente, descarte o dispositivo de teste e use outro. Descarte todas as embalagens no lixo normal.
3. Escreva o nome ou identificação do paciente no dispositivo de teste.
4. Coloque as luvas descartáveis. Use luvas novas para cada paciente.

Coleta Da Amostra

5. Proceda para a coleta de amostra de sangue venoso ou capilar, dependendo do tipo de coleta sanguínea.

Amostra de Sangue Capilar

i. Pegue uma lanceta retrátil fornecida. ⚠ Verifique se o lacre da tampa não está quebrado antes de usar. Pergunte ao paciente qual é a sua mão não dominante e limpe com uma compressa com álcool o lado do dedo onde será feito o furo. Deixe o dedo secar, retire a tampa da lanceta e faça uma punção na pele da ponta do dedo. Descarte a lanceta retrátil no recipiente para agulhas e cortantes/riscos biológicos imediatamente.
ii. Limpe a primeira gota de sangue com uma compressa de gaze seca ou lenço de papel e descarte no recipiente para agulhas e cortantes/riscos biológicos.
iii. Pegue um dispositivo de coleta de amostra fornecido. Aperte suavemente o dedo até surgir uma gota de sangue completa. NÃO aperte o dedo demais. Segure na horizontal o dispositivo de coleta da amostra fornecido e toque com a ponta do dispositivo de coleta da amostra na amostra de sangue. O sangue chegará até a linha preta por ação capilar (30µL). Não aperte a ampola para aspirar sangue para dentro do tubo. Use imediatamente.

Sangue venoso EDTA

i. Colete uma amostra de sangue venoso usando técnicas estabelecidas. Prepare o volume da pipeta de precisão para 30µL e coloque a ponteira descartável.
ii. Misture a amostra de sangue EDTA invertendo suavemente pelo menos 8 vezes e confirme se está totalmente misturada. Abra o tubo EDTA de coleta de sangue.
iii. Pressione o êmbolo da pipeta até a primeira parada. Com a pipeta na posição vertical, insira a ponteira descartável no tubo EDTA. Solte o êmbolo suavemente até que o sangue seja aspirado para a ponteira descartável.

Procedimento De Teste

6. Toque no centro do Poço A suavemente e pressione a ampola do dispositivo de coleta da amostra/pressione o êmbolo da pipeta para garantir que todos os 30µL da amostra sejam liberados no Poço A.
7. Descarte o dispositivo de coleta da amostra/a ponteira descartável no recipiente para agulhas e cortantes/riscos biológicos.
8. Aguarde 3 minutos.
9. Segure o frasco de solução tampão na posição vertical 1 cm acima do Poço A. Adicione 1 gota de solução tampão no Poço A onde o sangue foi adicionado.
10. Aguarde 17 minutos.
11. Segure o frasco de solução tampão na posição vertical 1 cm acima do Poço B. Adicione cuidadosamente 3 gotas de solução tampão no Poço B deixando cada gota penetrar no poço antes de adicionar a próxima gota.
12. Aguarde 20 minutos. Após a conclusão do teste, interprete os resultados dentro de 5 minutos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

13. Consulte exemplos dos resultados no verso.
As linhas de controle (C) e de referência (200) devem estar presentes ao ler os resultados do teste para que o teste seja válido. Os resultados são interpretados visualmente comparando a intensidade da cor da linha teste (T) com a linha de referência (200).

Intensidade da linha	Interpretação do resultado do teste
Linha teste (T) é IGUAL à linha de referência (200)	ABAIXO DA REFERÊNCIA
Linha teste (T) está FALTANDO	ABAIXO DA REFERÊNCIA
Linha teste (T) MAIS CLARA que a linha de referência (200)	ABAIXO DA REFERÊNCIA
Linha teste (T) MAIS ESCURA que a linha de referência (200)	ACIMA DA REFERÊNCIA
Linha de referência (200) está FALTANDO	INVÁLIDO, REPITA O TESTE
Linha de controle (C) está FALTANDO	INVÁLIDO, REPITA O TESTE

14. Descarte o dispositivo de teste e as luvas no recipiente para agulhas e cortantes/risco biológicos.

LIMITAÇÕES

- O VISITECT® CD4 Advanced Disease não se destina a indivíduos com menos de 5 anos de idade.
- As amostras de sangue EDTA não devem ser usadas depois de 24 horas após a coleta, quando armazenadas entre 2-30°C.
- A presença da linha de Controle (C) significa somente que o fluxo do teste ocorreu. Ela não garante que:
  i. a amostra correta foi usada
  ii. a amostra foi aplicada corretamente
  iii. a amostra e o teste foram armazenados corretamente
  iv. o procedimento de teste foi seguido corretamente
- Não há protocolo de reuso deste produto.
- Os dispositivos de teste VISITECT® CD4 Advanced Disease não devem ser usados mais de 30 minutos após a remoção da embalagem de alumínio.

ADVERTÊNCIAS

- Leia as instruções cuidadosamente antes de realizar o teste. Não seguir as instruções pode levar a resultados de teste imprecisos.
- O uso de qualquer outra solução tampão ou fluido exceto a solução tampão fornecida com o kit irá invalidar os resultados.
- Não use o kit depois da data de vencimento.
- Não use se algum componente do kit estiver danificado.
- ⚠ Verifique se o lacre da tampa da lanceta não está quebrado antes de usar.
- Não use se o produto tiver sido exposto a excesso de calor ou umidade.
- Verifique a presença do dessecante imediatamente após a abertura da embalagem. Se o dessecante não estiver presente, não use o dispositivo de teste e descarte conforme apropriado.
- O dispositivo de teste, compressa com álcool, lanceta e dispositivo de coleta da amostra são para um único uso somente.
- Para amostras de punção do dedo, o uso de qualquer outro dispositivo de coleta da amostra diferente daquele fornecido com o kit irá invalidar os resultados.
- O uso de outras amostras além de amostras de sangue capilar total ou EDTA não foi validado neste teste.
- Decisões clínicas não devem ser tomadas exclusivamente com base nos resultados de um teste. Ao fazer uma interpretação do teste, todos os dados clínicos devem ser levados em consideração.
- Não toque com os seus dedos a tira de teste dentro do dispositivo de teste.
- Não use sangue hemolisado, lipêmico, coagulado ou congelado.
- Nenhum outro anticoagulante que não seja o EDTA pode ser usado, pois pode gerar resultados incorretos.

PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E MANUSEIO

- Precauções de segurança
  i. Manuseie todas as amostras como potencialmente infecciosas.
  ii. Use luvas e vestuário de proteção durante o manuseio das amostras e realização do teste.
  iii. Não fume, coma ou beba durante o manuseio das amostras ou realização do procedimento de teste.
  iv. Aplique as precauções de biossegurança padrão no manuseio e descarte de material potencialmente infeccioso. Descarte todas as embalagens no lixo normal.
  v. Evite respingos e formação de aerossol.
  vi. Limpe respingos completamente usando um desinfetante adequado.
- Precauções de manuseio
  i. Não use se algum componente do kit estiver danificado.
  ii. Não use se a embalagem do dessecante estiver faltando ou danificada. Descarte o dispositivo e use um teste novo.
  iii. O dispositivo de teste, compressa com álcool, lanceta e dispositivo de coleta da amostra são para um único uso somente.
  iv. Não use os componentes do kit depois da data de vencimento impressa no rótulo. Sempre verifique a data de vencimento antes de realizar o teste.
  v. É preciso iluminação adequada para ler o resultado do teste.
  vi. Todos os reagentes e o dispositivo de teste usado devem ser tratados como possíveis riscos biológicos no uso e descarte. O descarte final deve ser feito de acordo com a legislação local. Não ingira.
  vii. A solução tampão do VISITECT® CD4 Advanced Disease contém 0,05% de azida de sódio como um conservante que pode ser perigoso para a saúde se ingerido. A azida de sódio pode reagir com o encanamento de chumbo e cobre para formar sais altamente explosivos. No descarte, lave com água abundante.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Dados de Avaliação de Desempenho

Todas as avaliações de desempenho foram realizadas por clínicas hospitalares.

Sensibilidade: amostras ≤200 células/µL corretamente identificadas em comparação à citometria de fluxo (intervalos de confiança de 95%)

Especificidade: amostras >200 células/µL corretamente identificadas em comparação à citometria de fluxo (intervalos de confiança de 95%)

VISITECT® Lote 1

Avaliação de desempenho do VISITECT® CD4 Advanced Disease com sangue venoso realizada na Índia (n=245).

Sensibilidade (44/51)	86,3% (73,7% - 94,3%)
Especificidade (180/194)	92,8% (88,2% - 96,0%)

Categoria (células/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Corretamente classificado	100%	63%	75%	98%	100%

VISITECT® Lote 2

Avaliação de desempenho do VISITECT® CD4 Advanced Disease com sangue capilar realizada na Índia (n=144).

Sensibilidade (25/29)	86,2% (68,3% - 96,1%)
Especificidade (109/115)	94,8% (89,0% - 98,1%)

Categoria (células/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Corretamente classificado	100%	81%	74%	100%	100%

VISITECT® Lote 3

Avaliação de desempenho do VISITECT® CD4 Advanced Disease com sangue capilar realizada no Zimbábue (n=145).

Sensibilidade (25/27)	92,6% (75,7% - 99,1%)
Especificidade (107/118)	89,8% (82,9% - 94,6%)

Categoria (células/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Corretamente classificado	100%	80%	67%	100%	94%

Resultados de outros testes externos

A avaliação de desempenho do teste VISITECT® CD4 Advanced Disease em várias clínicas no Reino Unido, Zimbábue e Índia com 1232 amostras de sangue venoso demonstrou uma sensibilidade de 92% (88,0%-95,1%) e uma especificidade de 89,5% (87,4%-91,4%)

Categoria (células/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Corretamente classificado	97%	87%	60%	92%	99%

Repetibilidade

A repetibilidade dentro da corrida do teste VISITECT® CD4 Advanced Disease foi determinada realizando dez replicata com uma amostra de referência acima e uma abaixo em um lote de dispositivos por um único operador. Todos os resultados foram identificados corretamente 100% do tempo.

Reprodutibilidade

A repetibilidade dentro da corrida do teste VISITECT® CD4 Advanced Disease foi determinada realizando três replicata com uma amostra de referência acima e uma abaixo em um lote por três operadores, em três locais separados.

A reprodutibilidade entre os lotes do teste VISITECT® CD4 Advanced Disease foi determinada realizando dez replicata com uma amostra de referência acima e uma abaixo em três lotes de dispositivos de teste. Todos os resultados foram identificados corretamente 100% do tempo.

Substâncias Interferentes

Não ficou evidente nenhuma interferência na realização do teste VISITECT® CD4 Advanced Disease quando amostras de sangue de referência acima e abaixo foram fortificadas com os seguintes interferentes endógenos: Bilirrubina (conjugada) até 30µmol/L, Bilirrubina (não conjugada) até 48µmol/L, Proteína Total até 120mg/mL, Lipídeos até 37mmol/L, Fator Reumatoide até 100IU/mL e Hemoglobina a 2g/L. Além disso, não foi observada interferência com biotina a 50ng/mL, CD4 solúvel a 12ng/mL, anticorpos humanos anti-camundongos a 300ng/mL e monócitos a até 1000 células/µL.

LEGENDA DOS SÍMBOLOS

Os seguintes símbolos podem ter sido usados na rotulagem deste produto.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
CE	Este produto cumpre os requisitos da Diretiva 98/79/EC para dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.	⚠	Perigoso
LOT	Código do lote	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
☣	Riscos biológicos	☂	Mantenha seco
REF	Número de catálogo	☀	Mantenha longe da luz solar
⚠	Cuidado	🏭	Fabricante
i	Consulte as instruções de uso	SN	Número de série
Σ	Contém o suficiente para "n" testes	STERILE R	Esterilizado usando irradiação
〰	Data de fabricação	🌡	Limite de temperatura
⊗	Não reutilize	⧖	Data de validade

REFERÊNCIAS

1. D Barnett et al. CD4 immunophenotyping in HIV infection. Nat Rev Microbiol. 2008; 6: S7-S15.
2. Organização Mundial da Saúde. Diretrizes para o manejo da doença avançada pelo HIV e o início rápido da terapia antirretroviral. Genebra, Suíça: OMS, 2017.
3. N Ford et al. The evolving role of CD4 cell counts in HIV care. Curr Opin HIV AIDS. 2017;12: 123-128.
4. N Ford et al. Managing Advanced HIV Disease in a Public Health Approach. Clin Infect Dis. 2018; 66: (S2): S106-S110.

* pt Brazilian Portuguese (BR-pt)

* es

VISITECT® CD4 Advanced Disease

REF AB376

Prueba rápida para la estimación de linfocitos T CD4+ en sangre completa humana.
Mantenga a una temperatura de entre
2°C y 30°C. NO CONGELAR.
Solo para uso profesional.

USO PREVISTO

La prueba rápida VISITECT® CD4 Advanced Disease es una prueba semicuantitativa operada manualmente para la estimación de la proteína CD4 en la superficie de los linfocitos T CD4+ en sangre completa humana (EDTA capilar o venosa) para indicar si el nivel es superior o inferior a 200 células/µL en pacientes prediagnosticados con VIH.

La prueba de diagnóstico *in vitro* VISITECT® CD4 Advanced Disease se debe utilizar como una ayuda durante el tratamiento de pacientes con VIH avanzado (pacientes con conteo de CD4 inferior a 200 células/µL). Esta prueba de lectura visual se debe utilizar en el centro de atención y, por lo tanto, es de utilidad en ambientes de diagnóstico descentralizado.

La prueba para enfermedades avanzadas VISITECT® CD4 debe ser utilizada solo por profesionales.

La prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease no debe utilizarse en menores de 5 años de edad.

La prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease no debe utilizarse para la determinación del estado de VIH.

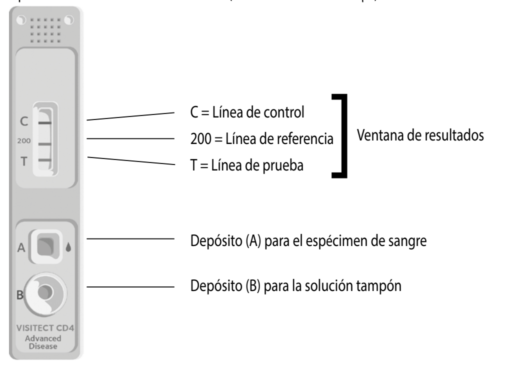
La prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease no debe utilizarse como autoexamen.

INTRODUCCIÓN

En los últimos 35 años, gracias al conteo de linfocitos T CD4+ se hizo un aporte crítico en la evaluación del estado inmune y clínico de pacientes con VIH[1]. Si bien la cantidad anual de muertes por causas relacionadas con el SIDA disminuyó, esto se ha estancando en los últimos años debido a las dificultades que acarrea el VIH avanzado, (según la OMS, se llega a esta etapa al tener un nivel inferior a 200 linfocitos T CD4+ o cuando la enfermedad está en el estadio clínico III y IV)[2]. Los pacientes que presentan un estado avanzado de VIH tienen mayor probabilidad de muerte y de contraer infecciones oportunistas. El riesgo aumenta con los conteos decrecientes de linfocitos CD4. El rol de dichos conteos se volvió a evaluar[3]. Las directrices vigentes de la OMS para el tratamiento del VIH avanzado disponen la recomendación de un paquete de atención para las personas que tengan VIH avanzado en función de la edad y de los conteos de linfocitos CD4[2]. El paciente con VIH avanzado requiere de pruebas adicionales y profilaxis o de un tratamiento en caso de infecciones oportunistas con el fin de iniciar el TAR de un modo seguro y reducir el riesgo de muerte[4]. La prueba de diagnóstico *in vitro* VISITECT® CD4 Advanced Disease es una prueba rápida sin instrumentación que brinda resultados factibles en el centro de cuidado. Brinda una estimación de los niveles de la proteína CD4 asociada con los linfocitos T e indica si el conteo de linfocitos T CD4+ de los pacientes es superior o inferior a 200 células /µL y, de este modo, el estado del VIH.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La prueba rápida VISITECT® CD4 Advanced Disease es una prueba inmunocromatográfica que estima la proteína CD4 de longitud completa asociada con los linfocitos T CD4+ en la sangre completa humana y se correlaciona directamente con los niveles de linfocitos T CD4+. Se aplica un anticuerpo monoclonal (MAb) de captura específico para el dominio citoplásmico de CD4 como una línea en la membrana de nitrocelulosa. La sangre completa se agrega directamente en la prueba rápida VISITECT® CD4 Advanced Disease, en la cual los glóbulos rojos y los monocitos se retienen en la zona de adición de muestra. Luego, con la adición de la solución tampón, otros leucocitos (incluidos los linfocitos T CD4+) migran a un área de reacción donde se produce la lisis celular. Esto causa la liberación del CD4 de longitud completa, que será capturado en la tira en la zona de prueba. El MAb conjugado con etiqueta de oro coloidal contra la CD4 se une al CD4 capturado y forma una línea de prueba. Estos compuestos se visualizan como una línea rosada o morada. Se incluye una línea de referencia (línea 200) para permitir la estimación de los niveles de CD4 en comparación con un límite establecido (equivalente al nivel de señal generado por especímenes que contienen 200 linfocitos T CD4+/µL). La línea 200 y la línea de control deben estar presentes para que el resultado de la prueba sea válido. La línea de control en el dispositivo de prueba no es un control de adición de especímenes. El dispositivo de prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease cuenta con una ventana de resultados donde aparecerán las líneas. La *línea de control* está ubicada en la ventana de resultados marcada con una "C". La *línea de referencia* está ubicada en la ventana de resultados marcada con un "200" y muestra una intensidad aproximadamente equivalente a la obtenida con un espécimen con 200 linfocitos T CD4+/µL. La *línea de prueba,* ubicada en la ventana de resultados marcada con una "T", muestra una intensidad que se correlaciona con la cantidad de linfocitos T CD4+ en el espécimen. El resultado de la prueba se interpreta mediante la comparación de la intensidad de la línea de prueba (T) con la línea de referencia (200). Si la línea de prueba (T) posee una intensidad igual o menor que la línea de referencia (200), el resultado de la prueba es "Por debajo de la referencia" (≤ 200 linfocitos T CD4+/µL). Si la línea de prueba (T) posee una intensidad mayor que la línea de referencia (200), el resultado de la prueba es "Por encima de la referencia" (> 200 linfocitos T CD4+/µL).



COMPONENTES DEL PRODUCTO VISITECT® CD4 ADVANCED DISEASE

Materiales provistos:

- 25 bolsas de aluminio que contienen: un dispositivo de prueba y un sobre de material desecante
- 1 botella con 7mL de solución tampón con 0,05% de azida de sodio
- 25 dispositivos de obtención de muestra
- 25 lancetas retráctiles estériles
- 25 paños con alcohol
- 1 asistente para sangre venosa
- 1 asistente para sangre capilar
- Instrucciones de uso

Materiales necesarios, pero no provistos:

- Par nuevo de guantes desechables
- Reloj
- Bolígrafo
- Recipiente para objetos punzantes/de riesgo biológico
- Gasa o pañuelo seco
- Pipeta de precisión con capacidad para 30µL, más puntas desechables (solo sangre venosa)
- Tubo de recolección de sangre con EDTA (solo sangre venosa)
- Apósito

ALMACENAMIENTO DEL PRODUCTO

El producto funcionará según las especificaciones hasta la fecha de vencimiento establecida, siempre que se almacene a temperaturas entre los 2°C y los 30°C lejos de la luz directa del sol.

No utilice el dispositivo de prueba ni la solución tampón luego de la fecha de vencimiento.

No congelar.

CONTROL DE CALIDAD

El dispositivo de prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease contiene un control interno que debe mostrar una línea rosada o morada, independientemente de las líneas de prueba y de referencia (200). La línea de control (C) debe estar presente para que el resultado de la prueba sea válido. La línea de control (C) en el dispositivo de prueba no es un control de adición de especímenes.

No existe un estándar de control de calidad disponible. Sin embargo, se recomienda que se utilice un espécimen con más de 200 linfocitos T CD4+/µL (caracterizado por la citometría de flujo) y que estén visibles tres líneas rosadas o moradas. Se recomienda que dicho control se realice de manera regular de acuerdo con las directrices locales.

TOMA DE ESPÉCIMEN Y PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Esta prueba fue diseñada para ser utilizada solo con sangre completa recolectada mediante punción venosa en tubos EDTA o mediante la punción de un dedo. La sangre capilar o venosa se transfiere directamente al depósito (A) del dispositivo.

Lea con atención las limitaciones, advertencias y precauciones de seguridad y manipulación detalladas en estas instrucciones de uso.

El almacenamiento a largo plazo del producto debe realizarse en temperaturas de entre 2 °C y 30 °C. Los componentes de la prueba deben utilizarse en temperaturas de entre 15 °C y 35 °C.

Coloque el dispositivo de prueba sobre una superficie horizontal.

Preparación para la prueba

1. Antes de utilizarlo, el producto para realizar la prueba debe llegar a una temperatura de funcionamiento de entre 15°C y 35°C. Revise la fecha de vencimiento en la bolsa de aluminio y en los componentes del producto.
2. Cuando se encuentre listo para realizar la prueba, abra la bolsa de aluminio y retire los materiales. (Los dispositivos de la prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease no se deben usar por más de 30 minutos después de retirar el producto de la bolsa de alumino). Asegúrese de que el desecante esté incluido y descártelo. Si no hay un desecante, descarte el dispositivo de prueba y utilice otro. Deseche todo el empaque en un recipiente de desechos generales.
3. Escriba el nombre del paciente o el identificador del paciente en el dispositivo de prueba.
4. Colóquese los guantes desechables. Utilice guantes nuevos para cada paciente.

Toma De Especímenes

5. Proceda a tomar una muestra de sangre capilar o venosa, según el tipo de recolección de sangre utilizado.

Espécimen de sangre capilar

i. Tome una lanceta retráctil. ⚠ Antes de usarla, verifique que el tapón de sellado no esté roto. Pregunte al paciente cuál es su mano no dominante y limpie el lado del dedo con el paño con alcohol en el lugar en el que se realizará la punción. Deje secar el dedo al aire, gire la tapa de la lanceta y realice una punción en la piel del lateral de la yema del dedo. Desecarte inmediatamente la lanceta retráctil en el recipiente para objetos punzantes/ de riesgo biológico.
ii. Limpie la primera gota de sangre con una gasa o un pañuelo seco y deséchelo en el recipiente para objetos punzantes/de riesgo biológico.
iii. Tome un dispositivo de obtención de muestra. Apriete el dedo con delicadeza hasta que se forme una gota de sangre. NO apriete el dedo con demasiada fuerza. Sostenga el dispositivo de obtención de muestra de forma horizontal y toque el espécimen de sangre con la punta del dispositivo. La acción capilar hará que la sangre ingrese hasta la línea negra (30µL). No apriete la válvula para llevar la sangre hasta el tubo. Utilice inmediatamente.

Sangre venosa EDTA

i. Recolecte un espécimen de sangre venosa utilizando las técnicas establecidas. Prepare el volumen de la pipeta de precisión en 30µL y coloque una punta desechable.
ii. Mezcle el espécimen de sangre con EDTA invirtiendo suavemente al menos 8 veces y asegúrese de que quede totalmente mezclada. Abra el tubo de sangre EDTA.
iii. Oprima el botón del émbolo de la pipeta hasta la primera parada. Sumerja la punta desechable verticalmente en el tubo EDTA. Libere suavemente el botón del émbolo, llevando la sangre hacia la punta desechable.

Procedimiento De La Prueba

6. Toque suavemente el centro del depósito (A) y apriete la válvula del dispositivo de obtención de muestra o presione el émbolo de la pipeta para asegurar que el espécimen completo de 30µL sea liberada en el depósito (A).
7. Deseche el dispositivo de obtención de muestra o la punta desechable en un recipiente para objetos punzantes/de riesgo biológico.
8. Espere 3 minutos.
9. Sostenga la botella de solución tampón de forma vertical 1 cm por encima del depósito (A). Agregue 1 gota de solución tampón al depósito (A) donde colocó la sangre.
10. Espere 17 minutos.
11. Sostenga la botella de solución tampón de forma vertical 1 cm por encima del depósito (B). Con cuidado, agregue 3 gotas de solución tampón en el depósito (B): deje que cada gota se absorba en el depósito antes de agregar la siguiente.
12. Espere 20 minutos. Después de haber completado la prueba, interprete los resultados dentro de los 5 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

13. Consulte los ejemplos de los resultados al reverso.
La línea de control (C) y la línea de referencia (200) deben estar presentes en la lectura de los resultados para que la prueba sea válida. Los resultados se interpretan de forma visual al comparar la intensidad del color de la línea de prueba (T) con la línea de referencia (200).

Intensidad de línea	Interpretación del resultado de la prueba
Línea de prueba (T) IGUAL a línea de referencia (200)	POR DEBAJO DE LA REFERENCIA
NO SE VE la línea de prueba (T)	POR DEBAJO DE LA REFERENCIA
Línea de prueba (T) MÁS CLARA que línea de referencia (200)	POR DEBAJO DE LA REFERENCIA
Línea de prueba (T) MÁS OSCURA que línea de referencia (200)	POR ENCIMA DE LA REFERENCIA
NO SE VE la línea de referencia (200)	INVÁLIDO, REPETIR LA PRUEBA
NO SE VE la línea de control (C)	INVÁLIDO, REPETIR LA PRUEBA

14. Deseche el dispositivo de prueba y los guantes en un recipiente para objetos punzantes/ de riesgo biológico.

LIMITACIONES

- La prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease no debe utilizarse en menores de 5 años de edad.
- Los especímenes de sangre con EDTA no deben utilizarse después de más de 24 horas desde la recolección si se almacena entre los 2°C y los 30°C.
- La presencia de la línea de Control (C) solo significa que se ha producido el flujo de la prueba. No garantiza lo siguiente:
  i. Se ha utilizado el espécimen correcto.
  ii. El espécimen se ha aplicado correctamente.
  iii. El espécimen y la prueba se han almacenado correctamente.
  iv. El procedimiento de la prueba se siguió correctamente.
- No existe un protocolo de reutilización para este producto.
- Los dispositivos de prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease no se deben usar por más de 30 minutos después de retirar el producto de la bolsa de aluminio.

ADVERTENCIAS

- Lea las instrucciones detenidamente antes de realizar la prueba. Si las instrucciones no se siguen correctamente, es probable que los resultados obtenidos no sean precisos.
- Utilizar cualquier otra solución tampón o un fluido que no sea la solución tampón provista con el producto invalidará los resultados.
- No utilice el producto luego de la fecha de vencimiento.
- Tampoco lo utilice si alguno de los componentes está dañado.
- ⚠ Antes de usarlo, verifique que el tapón de sellado de la lanceta no esté roto.
- No utilice el producto si este fue expuesto a calor o humedad excesivos.
- Verifique que el desecante esté incluido inmediatamente después de abrir la bolsa. Si no hay un desecante en la bolsa, no utilice el dispositivo de prueba y deséchelo de la forma apropiada.
- El dispositivo de prueba, el paño con alcohol, la lanceta y el dispositivo de obtención de muestra se deben utilizar una sola vez.
- Para los especímenes tomados con punción de un dedo, utilizar cualquier otro dispositivo de obtención de muestra distinto del provisto con el producto invalidará los resultados.
- Los especímenes que no sean especímenes de sangre capilar o de sangre completa con EDTA no han sido validados para su uso con esta prueba.
- Las decisiones clínicas no deben basarse solamente en los resultados de una prueba. Cuando realice la interpretación de la prueba, considere todos los datos clínicos.
- No toque con los dedos la tira de la prueba dentro del dispositivo de prueba.
- No utilice sangre hemolizada, lipémica, coagulada ni congelada.
- No utilice anticoagulantes que no sean EDTA, ya que pueden dar resultados incorrectos.

SEGURIDAD Y PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN

- Precauciones de seguridad
  i. Manipule todos los especímenes como si fuesen potencialmente infecciosos.
  ii. Utilice guantes e indumentaria de protección cuando manipule especímenes y realice la prueba.
  iii. No fume, ni coma, ni beba cuando manipule especímenes o lleve a cabo el procedimiento de prueba.
  iv. Aplique las precauciones de bioseguridad estándar para la manipulación y desecho de material potencialmente infeccioso. Deseche todo el empaque en un recipiente de desechos generales.
  v. Evite salpicaduras y formación de aerosoles.
  vi. Limpie los derrames de forma meticulosa con un desinfectante apropiado.
- Precauciones de manipulación
  i. No utilice el producto si alguno de los componentes está dañado.
  ii. No utilice si falta el paquete de desecante o está dañado. Deseche el dispositivo y utilice una nueva prueba.
  iii. El dispositivo de prueba, el paño con alcohol, la lanceta y el dispositivo de obtención de muestra se deben utilizar una sola vez.
  iv. No utilice los componentes del producto luego de la fecha de vencimiento impresa en la etiqueta. Siempre verifique la fecha de vencimiento antes de realizar la prueba.
  v. Se necesita una iluminación adecuada para leer los resultados de la prueba.
  vi. Se debe considerar el riesgo biológico que supone usar y descartar los reactivos y los dispositivos de la prueba utilizados. El desecho final debe realizarse de acuerdo con la legislación local. No ingerir.
  vii. La solución tampón de la prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease contiene 0,05% de azida de sodio como conservante, que puede resultar peligrosa para la salud si se ingiere. La azida de sodio puede reaccionar al entrar en contacto con cañerías de plomo y cobre y formar sales altamente explosivas. Al desecharla, hágalo junto con una gran cantidad de agua.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Datos de evaluación de rendimiento

Las evaluaciones de rendimiento se realizaron en las clínicas de los hospitales.

Sensibilidad: especímenes ≤200 células/µL correctamente identificadas en comparación con la citometría de flujo (intervalos de confianza del 95%)

Especificidad: especímenes >200 células/µL correctamente identificadas en comparación con la citometría de flujo (intervalos de confianza del 95%)

Lote 1 de VISITECT®

Evaluación de rendimiento de la prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease con sangre venosa realizada en India (n=245).

Sensibilidad (44/51)	86.3% (73,7% - 94,3%)
Especificidad (180/194)	92.8% (88,2% - 96,0%)

Categoría (células/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Correctamente clasificados	100%	63%	75%	98%	100%

Lote 2 de VISITECT®

Evaluación de rendimiento de la prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease con sangre capilar realizada en India (n=144).

Sensibilidad (25/29)	86,2% (68,3% - 96,1%)
Especificidad (109/115)	94,8% (89,0% - 98,1%)

Categoría (células/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Correctamente clasificados	100%	81%	74%	100%	100%

Lote 3 de VISITECT®

Evaluación de rendimiento de la prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease con sangre capilar realizada en Zimbabue (n=145).

Sensibilidad (25/27)	92,6% (75,7% - 99,1%)
Especificidad (107/118)	89,8% (82,9% - 94,6%)

Categoría (células/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Correctamente clasificados	100%	80%	67%	100%	94%

Otros resultados de pruebas externas

El rendimiento de la prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease en varias clínicas del Reino Unido, Zimbabue e India con 1232 especímenes de sangre venosa demostró una sensibilidad del 92% (88,0%-95,1%) y una especificidad del 89,5% (87,4%-91,4%)

Categoría (células/µL)	≤100	101-200	201-350	351-500	>500
Correctamente clasificados	97%	87%	60%	92%	99%

Repetibilidad

Se determinó la repetibilidad analizada de la prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease a partir de la ejecución de diez repeticiones utilizando especímenes de referencia con un nivel superior e inferior a un límite establecido con un lote de dispositivos realizadas por un único operador. Todos los resultados se identificaron correctamente el 100% de las veces.

Reproducibilidad

Se determinó la reproducibilidad analizada de la prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease a partir de la ejecución de tres repeticiones utilizando especímenes de referencia con un límite superior e inferior a un límite establecido con un lote de dispositivos. Estos fueron realizados por tres operadores en tres ubicaciones diferentes.

Se determinó la reproducibilidad entre lotes de la prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease a partir de la ejecución de diez repeticiones utilizando especímenes de referencia con un límite superior e inferior a un límite establecido con tres lotes de dispositivos de prueba. Todos los resultados se identificaron correctamente el 100% de las veces.

Interferencia de sustancias

No se observó interferencia en el rendimiento de la prueba VISITECT® CD4 Advanced Disease cuando se añadieron los siguientes interferentes endógenos en especímenes de sangre de referencia de sangre humana con un límite superior e inferior: Bilirrubina (conjugada) hasta 30µmol/L, bilirrubina (no conjugada) hasta 48µmol/L, proteína total hasta 120mg/mL, lípidos hasta 37mmol/L, factor reumatoide hasta 100IU/mL y hemoglobina a 2g/L. Además, no se observó interferencia con biotina a 50ng/mL, CD4 soluble a 12ng/mL, anticuerpo humano anti-ratón a 300ng/mL y monocitos hasta 1000 células/µL.

REFERENCIA DE SÍMBOLOS

Es posible que se hayan utilizado los siguientes símbolos en la etiqueta de este producto.

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
CE	El producto cumple con los requisitos de la Directiva 98/79/EC sobre dispositivos médicos de diagnóstico *in vitro*.	⚠	Peligroso
LOT	Código de lote	IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
☣	Riesgo biológico	☂	Mantener seco
REF	Número de catálogo	☀	Mantener alejado de la luz solar
⚠	Precaución	🏭	Fabricante
i	Consulte las instrucciones de uso	SN	Número de serie
Σ	Contiene suficiente para "n" pruebas	STERILE R	Esterilizado con irradiación
〰	Fecha de fabricación	🌡	Límite de temperatura
⊗	No reutilizar	⧖	Utilizar antes de la fecha de vencimiento

REFERENCIAS

1. D Barnett et al. CD4 immunophenotyping in HIV infection. Nat Rev Microbiol. 2008; 6: S7-S15.
2. Organización Mundial de la Salud. Guidelines for managing advanced HIV disease and rapid initiation of antiretroviral therapy. Génova, Suiza: OMS, 2017.
3. N Ford et al. The evolving role of CD4 cell counts in HIV care. Curr Opin HIV AIDS. 2017;12: 123-128.
4. N Ford et al. Managing Advanced HIV Disease in a Public Health Approach. Clin Infect Dis. 2018; 66: (S2): S106-S110.

* es Latin American Spanish (LA-es)

ACCUBIO LTD.
Units 1 - 12
Hillfoots Business Village
Alva FK12 5DQ
Scotland, United Kingdom
+44 (0)1259 690890
accubioinfo@healgen.com
www.accubio.co.uk
AN ISO 13485 CERTIFIED COMPANY
8476EN/FR/PT/ES V2 APRIL 2025

MATERIALS PROVIDED / MATÉRIEL FOURNI / MATERIAIS FORNECIDOS / MATERIALES PROVISTOS

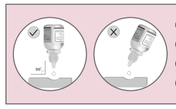
- TEST DEVICE AND DESICCANT / DISPOSITIF DE TEST ET DESSICANT / DISPOSITIVO DE TESTE E DESSECANTE / DISPOSITIVO DEPRUEBA Y DESECANTE
- SAMPLING DEVICE (FOR CAPILLARY BLOOD COLLECTION ONLY) / DISPOSITIF DE PRÉLÈVEMENT (POUR PRÉLÈVEMENT DE SANG CAPILLAIRE UNIQUEMENT) / DISPOSITIVO DE COLETA DA AMOSTRA (SOMENTE PARA COLETA DE SANGUE CAPILAR) / DISPOSITIVO DE OBTENCIÓN DE MUESTRA (SOLO PARA RECOLECCIÓN DE SANGRE CAPILAR)
- BOTTLE CONTAINING BUFFER / FLACON DE SOLUTION TAMPON / GARRAFA CONTENDO SOLUÇÃO TAMPÃO / BOTELLA QUE CONTIENE LA SOLUCIÓN TAMPÓN
- ALCOHOL SWAB / COMPRESSE IMBIBÉE D'ALCOOL / COMPRESSA COM ÁLCOOL / PAÑO CON ALCOHOL
- STERILE RETRACTABLE LANCET / LANCETTE RÉTRACTABLE STÉRILE / LANCETA RETRÁTIL ESTERILIZADA / LANCETA RETRÁCTIL ESTÉRIL

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED / MATÉRIEL NÉCESSAIRE, NON FOURNI / MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS / MATERIALES NECESARIOS, PERO NO PROVISTOS

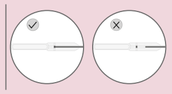
- DISPOSABLE GLOVES / GANTS JETABLES / LUVAS DESCARTÁVEIS / GUANTES DESECHABLES
- TIMER / MINUTEUR / CRONÔMETRO / RELOJ
- PEN / STYLO / CANETA / BOLÍGRAFO
- SHARPS/BIOHAZARD BIN / COLLECTEUR D'AIGUILLES / DÉCHETS BIOLOGIQUES / RECIPIENTE PARA AGULHAS E CORTANTES/RISCOS BIOLÓGICOS / RECIPIENTE PARA OBJETOS PUNZANTES/DE RIESGO BIOLÓGICO
- DRY GAUZE OR TISSUE / GAZE OU TISSU SEC / COMPRESSA DE GAZE SECA OU LENÇO DE PAPEL / GASA O PAÑUELO SECO
- PRECISION PIPETTE CAPABLE OF DELIVERING 30µL PLUS DISPOSABLE TIPS (VENOUS BLOOD ONLY) / MICROPIPETTE DE PRECISION CAPABLE DE TRANSFÉRER 30µL ET EMBOUTS JETABLES (SANG VEINEUX UNIQUEMENT) / PIPETA DE PRECISÃO CAPAZ DE APLICAR 30µL MAIS PONTAS DESCARTÁVEIS (SOMENTE SANGUE VENOSO) / PIPETA DE PRECISION CON CAPACIDAD PARA 30µL, MÁS PUNTAS DESECHABLES (SOLO SANGRE VENOSA)
- EDTA BLOOD COLLECTION TUBE (VENOUS BLOOD ONLY) / TUBE D'ÉCHANTILLONNAGE DE SANG AVEC EDTA (SANG VEINEUX UNIQUEMENT) / TUBO PARA COLETA DE SANGUE EDTA (SOMENTE SANGUE VENOSO) / TUBO DE RECOLECCIÓN DE SANGRE CON EDTA (SOLO SANGRE VENOSA)
- PLASTER / PANSEMENT / EMPLASTRO / APÓSITOS

en COLLECT ALL THE REQUIRED MATERIALS BEFORE STARTING THE TEST. READ INSTRUCTIONS CAREFULLY
fr RASSEMBLER TOUT LE MATÉRIEL REQUIS AVANT DE COMMENCER LE TEST. LIRE ATTENTIVEMENT LES INSTRUCTIONS
pt REUNA TODO O MATERIAL NECESSÁRIO ANTES DE COMEÇAR O TESTE. LEIA AS INSTRUÇÕES ATENTAMENTE
es REÚNA TODOS LOS MATERIALES NECESARIOS ANTES DE COMENZAR LA PRUEBA. LEA LAS INSTRUCCIONES CUIDADOSAMENTE

en DO NOT RE-USE THE TEST
fr NE PAS RÉUTILISER LE TEST
pt NÃO REUTILIZE O TESTE
es NO VUELVA A UTILIZAR LA PRUEBA



- BUFFER BOTTLE / FLACON DE SOLUTION TAMPON / FRASCO DE SOLUÇÃO TAMPÃO / SOLUCIÓN TAMPÓN



- SAMPLING DEVICE / DISPOSITIF DE PRÉLÈVEMENT / DISPOSITIVO DE COLETA DA AMOSTRA / DISPOSITIVO DE OBTENCIÓN DE MUESTRA

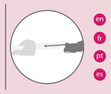
- FINGER WIPE / LINGETTE POUR LES DOIGTS / LIMPEZA DO DEDO / LIMPIEZA DEL DEDO

Do not wipe first drop of blood with alcohol swab but with a piece of clean dry gauze or tissue

Ne pas essuyer la première goutte de sang avec une compresse imbibée d'alcool, mais avec un morceau de gaze ou de tissu propre et sec

Não limpe a primeira gota de sangue com uma compressa com álcool. Use uma gaze seca limpa ou um lenço de papel

No limpie la primera gota de sangre con el paño con alcohol; en su lugar, utilice una gasa o pañuelo seco



- BLOOD DRAW / PRÉLÈVEMENT SANGUIN / COLETA DE SANGUE / EXTRACCIÓN DE SANGRE

Do not squeeze bulb of sampling device to draw the blood

Ne pas presser la poire du dispositif de prélèvement pour prélever le sang

Não aperte a ampola do dispositivo de coleta da amostra para coletar o sangue

No apriete la válvula del dispositivo de obtención de muestra para extraer la sangre

en PREPARING FOR THE TEST / fr PRÉPARATION DU TEST / pt PREPARAÇÃO PARA O TESTE / es PREPARACIÓN PARA LA PRUEBA

1

en Check expiry date on foil pouch, and that kit components are within date and are at operating temperature (15-35°C) before use.

fr Vérifier la date d'expiration sur le sachet d'emballage et vérifier que les composants du kit n'ont pas dépassé la date de validité et qu'ils sont à la bonne température (15-35°C) avant leur utilisation.

pt Verifique a data de validade na embalagem de alumínio e certifique-se nos componentes do kit estejam dentro da validade e estejam em uma temperatura operacional (entre 15 e 35°C) antes da utilização.

es Revise la fecha de vencimiento en la bolsa de aluminio y en los componentes del producto y que estén a temperatura de funcionamiento (15-35°C) antes de usar.

2

en Tear open foil pouch and remove materials. Discard desiccant sachet. Dispose of all packaging in a general waste bin.

fr Ouvrir le sachet d'emballage et sortir le matériel. Jeter le sachet dessicant. Jeter tous les emballages à la poubelle.

pt Abra a embalagem de alumínio e retire os materiais. Descarte o saché dessecante. Descarte todas as embalagens no lixo normal.

es Abra la bolsa de aluminio y retire los materiales. Deseche el sobre de material desecante. Deseche todo el empaque en un recipiente de desechos generales.

3

en Write patient's identifier on device.

fr Inscrire l'identifiant du/de la patient(e) sur le dispositif.

pt Escreva a identificação do paciente no dispositivo.

es Escriba el identificador del paciente en el dispositivo.

4

en Put on a new pair of disposable gloves.

fr Mettre une nouvelle paire de gants jetables.

pt Coloque um novo par de luvas descartáveis.

es Colóquese un par nuevo de guantes desechables.

en SPECIMEN COLLECTION / fr PRÉLÈVEMENT DE L'ÉCHANTILLON / pt COLETA DA AMOSTRA / es TOMA DE ESPECÍMENES

5

en Proceed to capillary or venous blood sampling, depending on blood collection type.

fr Procéder à un prélèvement sanguin capillaire ou veineux, selon le type d'échantillonnage sanguin.

pt Proceda para a coleta de amostra de sangue venoso ou capilar, dependendo do tipo de coleta sanguínea.

es Proceda a tomar una muestra de sangre capilar o venosa, según el tipo de recolección de sangre utilizado.

en CAPILLARY / fr CAPILLAIRE / pt CAPILAR / es CAPILAR

i

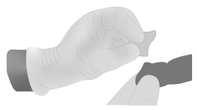
en Ask patient which is their non-dominant hand, clean side of finger with alcohol swab where prick will be performed.
Allow finger to air dry, twist off lancet cap and pierce skin of fingertip to the side of the ball of the finger.
Dispose of the retractable lancet into a sharps/biohazard bin immediately.

fr Demander au/à la patient(e) quelle est sa main non dominante, nettoyer le côté du doigt avec une compresse imbibée d'alcool à l'endroit où la piqûre sera effectuée.
Laisser le doigt sécher à l'air, tourner le capuchon de la lancette pour le retirer et percer le bout du doigt.
Jeter immédiatement la lancette rétractable dans le collecteur d'aiguilles/déchets biologiques.

pt Pergunte ao paciente qual é a sua mão não dominante e limpe com uma compressa com álcool o lado do dedo onde será feito o furo.
Deixe o dedo secar, retire a tampa da lanceta e faça uma punção na pele da ponta do dedo.
Descarte a lanceta retrátil no recipiente para agulhas e cortantes/riscos biológicos imediatamente.

es Pregunte al paciente cuál es su mano no dominante y limpie el lado del dedo con el paño con alcohol en el lugar en el que se realizará la punción.
Deje secar el dedo al aire, gire la tapa de la lanceta y realice una punción en la piel del lateral de la yema del dedo.
Descarte inmediatamente la lanceta retráctil en el recipiente para objetos punzantes/de riesgo biológico.

ii



en Wipe away first drop of blood with piece of dry gauze or tissue, dispose of in sharps/biohazard bin.

fr Essuyer la première goutte de sang avec un morceau de gaze ou de tissu sec et le jeter dans le collecteur d'aiguilles/déchets biologiques.

pt Limpe a primeira gota de sangue com uma compressa de gaze seca ou lenço de papel e descarte no recipiente para agulhas e cortantes/riscos biológicos.

es Limpie la primera gota de sangre con una gasa o pañuelo seco y deséchelo en un recipiente para objetos punzantes/de riesgo biológico.

iii

en Gently squeeze the finger until a full drop of blood develops.
Hold sampling device horizontally and touch the tip to the blood specimen. Capillary action will draw blood to the black line (30µL). Do not squeeze the bulb to draw blood into the tube. Use immediately.

fr Presser doucement le doigt jusqu'à ce qu'une goutte de sang se forme.
Tenir le dispositif de prélèvement à l'horizontale et mettre la pointe du dispositif en contact avec l'échantillon de sang. Le sang va migrer par capillarité vers la ligne noire du dispositif de prélèvement (30µL). Ne pas presser la poire pour prélever le sang dans le tube. Utiliser immédiatement.

pt Aperte suavemente o dedo até surgir uma gota de sangue completa.
Segure na horizontal o dispositivo e toque com a ponta do dispositivo na amostra de sangue. O sangue chegará até a linha preta por ação capilar (30µL). Não aperte a ampola para aspirar sangue para dentro do tubo. Use imediatamente.

es Apriete el dedo con delicadeza hasta que se forme una gota de sangre.
Sujete el dispositivo de obtención de muestra horizontalmente y toque el espécimen de sangre con la punta del dispositivo. La acción capilar hará que la sangre ingrese hasta la línea negra (30µL). No apriete la válvula para llevar la sangre hasta el tubo. Utilice inmediatamente.

en EDTA VENOUS BLOOD / fr SANG VEINEUX EDTA / pt SANGUE VENOSO EDTA / es SANGRE VENOSA EDTA

i

en Collect venous specimen of blood using established techniques.
Prepare precision pipette volume to 30µL and attach disposable tip.

fr Prélever un échantillon de sang veineux selon les techniques établies.
Préparer un volume de 30µL dans une micropipette de précision et fixer une pointe jetable.

pt Colete uma amostra de sangue venoso usando técnicas estabelecidas.
Prepare o volume da pipeta de precisão para 30µL e coloque a ponteira descartável.

es Recolecte un espécimen de sangre venosa utilizando las técnicas establecidas.
Prepare el volumen de la pipeta de precisión en 30µL y coloque una punta desechable.

ii

en Mix the EDTA blood specimen by gentle inversion at least 8 times and ensure fully mixed.
Open the EDTA blood tube.

fr Mélanger l'échantillon de sang avec EDTA en le retournant doucement, au moins 8 fois, puis vérifier qu'il est bien mélangé. Ouvrir le tube de sang avec EDTA.

pt Misture a amostra de sangue EDTA invertendo suavemente pelo menos 8 vezes e confirme se está totalmente misturada. Abra o tubo EDTA de coleta de sangue.

es Mezcle el espécimen de sangre con EDTA invirtiendo suavemente al menos 8 veces y asegúrese de que quede totalmente mezclada. Abra el tubo de sangre EDTA.

iii

en Press the plunger button of the pipette to the first stop.
Immerse the disposable tip vertically into the EDTA tube. Smoothly release plunger button, drawing the blood into the disposable tip.

fr Appuyer sur le bouton du piston jusqu'au premier cran d'arrêt. Plonger la pointe jetable à la verticale dans le tube EDTA. Relâcher doucement le bouton du piston et aspirer le sang dans la pointe jetable.

pt Pressione o êmbolo da pipeta até a primeira parada. Com a pipeta na posição vertical, insira a ponteira descartável no tubo EDTA. Solte o êmbolo suavemente até que o sangue seja aspirado para a ponteira descartável.

es Oprima el botón del émbolo de la pipeta hasta la primera parada.
Sumerja la punta desechable verticalmente en el tubo EDTA. Libere suavemente el botón del émbolo, llevando la sangre hacia la punta desechable.

en TEST PROCEDURE / fr PROCÉDURE DU TEST / pt PROCEDIMENTO DE TESTE / es PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

6

en Touch the centre of Well A lightly and squeeze the bulb/depress the plunger gently to ensure the full 30µL specimen is released into Well A.

fr Toucher légèrement le centre du Puits A et presser la poire/enfoncer le piston doucement afin de s'assurer que l'intégralité des 30µL de l'échantillon est transférée au Puits A.

pt Toque no centro do Poço A suavemente e pressione a ampola/pressione o êmbolo suavemente para garantir que todos os 30µL da amostra sejam liberados no Poço A.

es Toque suavemente el centro del Depósito A y apriete la válvula o presione el émbolo para asegurar que el espécimen completo de 30µL sea liberado en el Depósito A.

7

en Discard the sampling device/disposable tip into a sharps/biohazard bin.

fr Jeter le dispositif de prélèvement/la pointe jetable dans le collecteur d'aiguilles/déchets biologiques.

pt Descarte o dispositivo de coleta da amostra/a ponteira descartável no recipiente para agulhas e cortantes/riscos biológicos.

es Deseche el dispositivo de obtención de muestra o la punta desechable en un recipiente para objetos punzantes/de riesgo biológico.

8

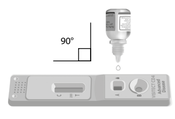
en Wait for 3 MINUTES.

fr Attendre 3 MINUTES.

pt Aguarde 3 MINUTOS.

es Espere 3 MINUTOS.

9



en Hold the buffer bottle vertically 1cm above Well A. Add 1 drop of buffer to Well A.

fr Tenir le flacon de solution tampon à la verticale 1cm au-dessus du Puits A. Ajouter 1 goutte de solution tampon dans le Puits A.

pt Segure a garrafa com a solução tampão verticalmente a 1 cm acima do Poço A. Adicione 1 gota de solução tampão ao Poço A.

es Sostenga la botella de solución tampón de forma vertical 1cm por encima del Depósito A. Agregue 1 gota de la solución tampón al Depósito A.

10

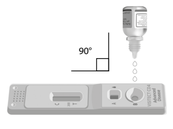
en Wait for 17 MINUTES.

fr Attendre 17 MINUTES.

pt Aguarde 17 MINUTOS.

es Espere 17 MINUTOS.

11



en Hold the buffer bottle vertically 1cm above Well B. Add 3 drops of buffer to Well B.

fr Tenir le flacon de solution tampon à la verticale 1cm au-dessus du Puits B. Ajouter 3 gouttes de solution tampon dans le Puits B.

pt Segure a garrafa com a solução tampão verticalmente a 1cm acima do Poço B. Adicione 3 gotas de solução tampão ao Poço B.

es Sostenga la botella de solución tampón de forma vertical 1cm por encima del Depósito B. Agregue 3 gotas de la solución tampón al Depósito B.

12

en Wait for 20 MINUTES.

fr Attendre 20 MINUTES.

pt Aguarde 20 MINUTOS.

es Espere 20 MINUTOS.

en Interpret the results within 5 MINUTES.

fr Les résultats doivent être interprétés sous 5 MINUTES.

pt Interprete os resultados dentro de 5 MINUTOS.

es Interprete los resultados dentro de los 5 MINUTOS.

en INTERPRETATION OF RESULTS / fr INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS / pt INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS / es INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

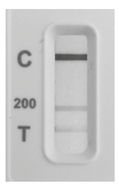
en The Control (C) line and the Reference (200) line must be present when reading the test results for the test to be valid. Results are interpreted visually by comparing the colour intensity of the Test (T) line with the Reference (200) line.

fr La ligne de contrôle (C) et la ligne de référence (200) doivent être visibles à la lecture des résultats du test pour que ce dernier soit valide. On procède à une interprétation visuelle des résultats en comparant l'intensité de couleur de la ligne de test (T) avec la ligne de référence (200).

pt As linhas de controle (C) e de referência (200) devem estar presentes ao ler os resultados do teste para que o teste seja válido. Os resultados são interpretados visualmente comparando a intensidade da cor da linha teste (T) com a linha de referência (200).

es La línea de control (C) y la línea de referencia (200) deben estar presentes en la lectura de los resultados para que la prueba sea válida. Los resultados se interpretan de forma visual al comparar la intensidad del color de la línea de prueba (T) con la línea de referencia (200).

13

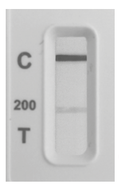


en Test (T) line EQUAL INTENSITY to Reference (200) line CD4 count equal to or below 200 cells/µL. Test result is BELOW REFERENCE

fr Ligne de test (T) d'INTENSITÉ ÉGALE à la ligne de référence (200) Numération CD4 égale ou inférieure à 200 cellules/µL. Le résultat du test est EN-DESSOUS DE LA RÉFÉRENCE

pt Linha teste (T) tem INTENSIDADE IGUAL à linha de referência (200) Contagem de CD4 igual ou menor a 200 células/µL. Resultado do teste está ABAIXO DA REFERÊNCIA

es Línea de prueba (T) CON IGUAL INTENSIDAD a línea de referencia (200) Conteo de CD4 igual o inferior a 200 células/µL. El resultado de la prueba es POR DEBAJO DE LA REFERENCIA

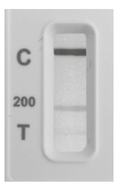


en Test (T) line MISSING CD4 count below 200 cells/µL. Test result is BELOW REFERENCE

fr La ligne de test (T) est MANQUANTE Numération CD4 inférieure à 200 cellules/µL. Le résultat du test est EN-DESSOUS DE LA RÉFÉRENCE

pt Linha teste (T) está FALTANDO Contagem de CD4 menor que 200 células/µL. Resultado do teste está ABAIXO DA REFERÊNCIA

es NO SE VE la línea de prueba (T) Conteo de CD4 inferior a 200 células/µL. El resultado de la prueba es POR DEBAJO DE LA REFERENCIA

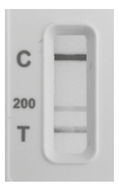


en Test (T) line LIGHTER than Reference (200) line CD4 count below 200 cells/µL. Test result is BELOW REFERENCE

fr Ligne de test (T) PLUS CLAIRE que la ligne de référence (200) Numération CD4 inférieure à 200 cellules/µL. Le résultat du test est EN-DESSOUS DE LA RÉFÉRENCE

pt Linha teste (T) MAIS CLARA que a linha de referência (200) Contagem de CD4 menor que 200 células/µL. Resultado do teste está ABAIXO DA REFERÊNCIA

es Línea de prueba (T) MÁS CLARA que línea de referencia (200) Conteo de CD4 inferior a 200 células/µL. El resultado de la prueba es POR DEBAJO DE LA REFERENCIA

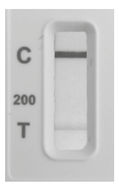


en Test (T) DARKER than Reference (200) line CD4 count above 200 cells/µL. Test result is ABOVE REFERENCE

fr Ligne de test (T) PLUS FONCÉE que la ligne de référence (200) Numération CD4 supérieure à 200 cellules/µL. Le résultat du test est AU-DESSUS DE LA RÉFÉRENCE

pt Linha teste (T) MAIS ESCURA que linha de referência (200) Contagem de CD4 maior que 200 células/µL. Resultado do teste está ACIMA DA REFERÊNCIA

es Línea de prueba (T) MÁS OSCURA que línea de referencia (200) Conteode de CD4 superior a 200 células/µL. El resultado de la prueba es POR ENCIMA DE LA REFERENCIA

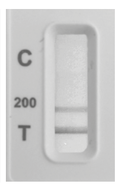


en Reference (200) line MISSING Test result is INVALID. Repeat the test.

fr Ligne de référence (200) MANQUANTE Le résultat du test est INVALIDE. Répéter le test.

pt Linha de referência (200) está FALTANDO O resultado do teste é INVÁLIDO. Repita o teste.

es NO SE VE la línea de referencia (200) El resultado de la prueba es INVÁLIDO. Repita la prueba.



en Control (C) line MISSING Test result is INVALID. Repeat the test.

fr Ligne de contrôle (C) MANQUANTE Le résultat du test est INVALIDE. Répéter le test.

pt Linha de controle (C) está FALTANDO O resultado do teste é INVÁLIDO. Repita o teste.

es NO SE VE la línea de control (C) El resultado de la prueba es INVÁLIDO. Repita la prueba.

14

en Dispose of the test device and gloves in a sharps/biohazard bin. **fr** Jeter le dispositif de test et les gants dans le collecteur d'aiguilles/déchets biologiques. **pt** Descarte o dispositivo de teste e as luvas no recipiente para agulhas e cortantes/riscos biológicos. **es** Deseche el dispositivo de prueba y los guantes en un recipiente para objetos punzantes/de riesgo biológico.

JOB AID CAPILLARY

AB376

VISITECT® CD4 ADVANCED DISEASE

MATERIALS PROVIDED


TEST DEVICE AND DESICCANT

SAMPLING DEVICE


BOTTLECONTAINING BUFFER


ALCOHOL SWAB


STERILE RETRACTABLE LANCET

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED


DISPOSABLE GLOVES


TIMER


PEN


SHARPS/ BIOHAZARD BIN

DRY GAUZE OR TISSUE


PLASTER

COLLECT ALL THE REQUIRED MATERIALS BEFORE STARTING THE TEST. READ INSTRUCTIONS CAREFULLY.

PREPARING FOR THE TEST

1 Check expiry on foil pouch and kit components are within date and are at operating temperature (15-35°C) before use.

2

Tear open foil pouch and remove materials.

Discard desiccant sachet.

Dispose of all packaging in a general waste bin.

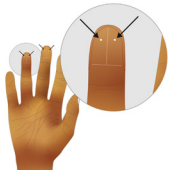
3 Write patient's identifier on device.

4 Put on a new pair of disposable gloves.

SPECIMEN COLLECTION

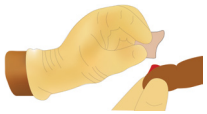
5 i Ask patient which is their non-dominant hand, clean side of finger with alcohol swab where prick will be performed.

Allow finger to air dry, twist off lancet cap and pierce skin of fingertip to the side of the ball of the finger.



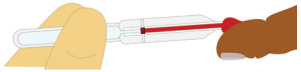
Dispose of the retractable lancet into a sharps/biohazard bin immediately.

ii Wipe away first drop of blood with piece of dry gauze or tissue, dispose of in sharps/ biohazard bin.



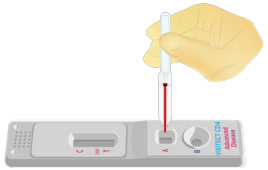
iii Gently squeeze the finger until a full drop of blood develops.

Hold sampling device horizontally and touch the tip to the blood specimen. Capillary action will draw blood to the black line (30µL). Do not squeeze the bulb to draw blood into the tube. Use immediately.



TEST PROCEDURE

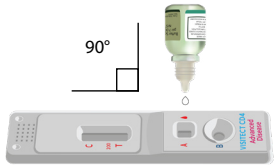
6 Touch the centre of Well A lightly and squeeze the bulb gently to ensure the full 30µL specimen is released into Well A.



7 Discard the sampling device into a sharps/ biohazard bin.

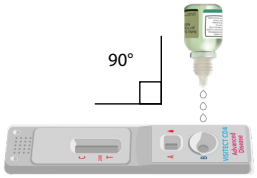
8 Wait for 3 MINUTES.

9 Hold the buffer bottle vertically 1cm above Well A. Add 1 drop of buffer to Well A.



10 Wait for 17 MINUTES.

11 Hold the buffer bottle vertically 1cm above Well B. Add 3 drops of buffer to Well B.

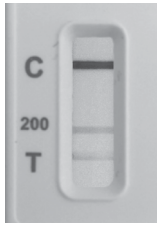


12 Wait for 20 MINUTES.

Interpret the results within 5 MINUTES.

INTEPRETATION OF RESULTS

13 The Control (C) line and the Reference (200) line must be present when reading the test results for the test to be valid. Results are interpreted visually by comparing the colour intensity of the Test (T) line with the Reference (200) line.



Test (T) line EQUAL INTENSITY to Reference (200) line

CD4 count equal to or below 200 cells/µL

Test result is BELOW REFERENCE

Test (T) line MISSING

CD4 count below 200 cells/µL

Test result is BELOW REFERENCE

Test (T) line LIGHTER than Reference (200) line

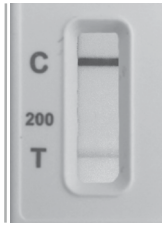
CD4 count below 200 cells/µL

Test result is BELOW REFERENCE

Test (T) line DARKER than 200 line

CD4 count above 200 cells/µL

Test result is ABOVE REFERENCE



Reference (200) MISSING

Test result is INVALID

Repeat the test

Control (C) line MISSING

Test result is INVALID

Repeat the test

14 Dispose of the test device and gloves in a sharps/biohazard bin.

14347 V2 APRIL 2025

Always refer to the instructions for use for the most up to date version of the test procedure

ACCUBIO LTD
Units 1-12, Hillfoots Business Village, Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom T +44 (0)1259 690890 E accubioinfo@healgen.com W www.accubio.co.uk
AN ISO 13485 CERTIFIED COMPANY

JOB AID VENOUS WITH EDTA

en

AB376

VISITECT® CD4 ADVANCED DISEASE

MATERIALS PROVIDED


TEST DEVICE AND DESICCANT

SAMPLING DEVICE


BOTTLE CONTAINING BUFFER


ALCOHOL SWAB


STERILE RETRACTABLE LANCET

MATERIALS REQUIRED, BUT NOT PROVIDED


DISPOSABLE GLOVES


TIMER


PEN


SHARPS/ BIOHAZARD BIN

DRY GAUZE OR TISSUE


PRECISION PIPETTE CAPABLE OF DELIVERING 30µL PLUS DISPOSABLE TIPS


EDTA BLOOD COLLECTION TUBE


PLASTER

COLLECT ALL THE REQUIRED MATERIALS BEFORE STARTING THE TEST. READ INSTRUCTIONS CAREFULLY.

PREPARING FOR THE TEST

1 Check expiry on foil pouch and kit components are within date and are at operating temperature (15-35°C) before use.

2

Tear open foil pouch and remove materials.

Discard desiccant sachet.

Dispose of all packaging in a general waste bin.

3 Write patient's identifier on device.

4 Put on a new pair of disposable gloves.

SPECIMEN COLLECTION

5 i

Collect venous specimen of blood using established techniques.

Prepare precision pipette volume to 30µL and attach disposable tip.

ii

Mix the EDTA blood specimen by gentle inversion at least 8 times and ensure fully mixed.

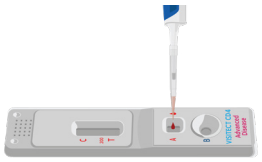
iii

Press the plunger button of the pipette to the first stop.

Immerse the disposable tip vertically into the EDTA tube. Smoothly release plunger button, drawing the blood into the disposable tip.

TEST PROCEDURE

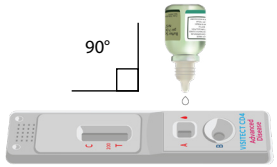
6 Touch the centre of Well A lightly and depress the plunger gently to ensure the full 30µL specimen is released into Well A.



7 Discard the disposable tip into a sharps/ biohazard bin.

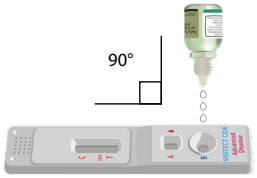
8 Wait for 3 MINUTES.

9 Hold the buffer bottle vertically 1cm above Well A. Add 1 drop of buffer to Well A.



10 Wait for 17 MINUTES.

11 Hold the buffer bottle vertically 1cm above Well B. Add 3 drops of buffer to Well B.

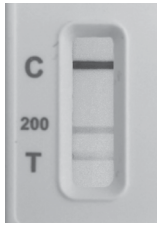


12 Wait for 20 MINUTES.

Interpret the results within 5 MINUTES.

INTEPRETATION OF RESULTS

13 The Control (C) line and the Reference (200) line must be present when reading the test results for the test to be valid. Results are interpreted visually by comparing the colour intensity of the Test (T) line with the Reference (200) line.



Test (T) line EQUAL INTENSITY to Reference (200) line

CD4 count equal to or below 200 cells/µL

Test result is BELOW REFERENCE

Test (T) line MISSING

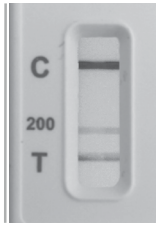
CD4 count below 200 cells/µL

Test result is BELOW REFERENCE

Test (T) line LIGHTER than Reference (200) line

CD4 count below 200 cells/µL

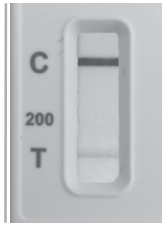
Test result is BELOW REFERENCE



Test (T) line DARKER than 200 line

CD4 count above 200 cells/µL

Test result is ABOVE REFERENCE



Reference (200) MISSING

Test result is INVALID

Repeat the test

Control (C) line MISSING

Test result is INVALID

Repeat the test

14 Dispose of the test device and gloves in a sharps/biohazard bin.

14347 V2 APRIL 2025

Always refer to the instructions for use for the most up to date version of the test procedure

ACCUBIO LTD
Units 1-12, Hillfoots Business Village, Alva, FK12 5DQ, Scotland, United Kingdom T +44 (0)1259 690890 E accubioinfo@healgen.com W www.accubio.co.uk
AN ISO 13485 CERTIFIED COMPANY