

A total of 488 potentially cross-reacting specimens were tested, the results are presented in Table 2.

Table 2

Potentially cross- reacting specimens	No. of specimens tested	KHB® Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2	
		Negative	Positive
Rheumatoid factor	10	10	0
Cytomegalovirus	5	5	0
Epstein Barr Virus	13	11	2
Malaria	85	85	0
Syphilis	52	51	1
Herpes	5	5	0
HBSAg	124	124	0
Anti-HCV	115	114	1
Anti-HBc	15	15	0
Anti-HTLV ¹ / ₂	15	15	0
Anti-HEV	5	5	0
Specimens from STI clinics	10	10	0
Trypanosomiasis	24	24	0
E Coli infected	10	10	0
Total	488	484	4

Sensitivity

A total of 750 HIV-1 and HIV-2 antibody positive specimens were tested by KHB® Diagnostic Kit for HIV (1 + 2) Antibody (Colloidal Gold) V2 (Table 3).

Table 3

Population	No. of specimens tested	KHB® Diagnostic Kit for HIV (1 + 2) Antibody (Colloidal Gold) V2		Sensitivity
		Positive	Negative	
HIV-1 Ab positive specimens	360	360	0	100%
non- B subtypes HIV-1 Ab positive specimens	40	40	0	100%
HIV-2 Ab positive specimens	100	100	0	100%
HIV Ab positive specimens	250	250	0	100%
Total	750	750	0	100%

Performance characteristics in comparison with an agreed reference standard

	Initial(95% CI)	Final(95% CI)
Sensitivity%	100% (99.2%-100%)	100% (99.2%-100%)
Specificity%	100% (99.4% -100%)	100% (99.4% -100%)
Invalid rate%	0%	
Inter- reader variability%	0.09%	

	Reference testing results			
Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloida Gold) v2 Final results		HIV+	HIV-	Total
	HIV (1&2)+	460	0	460
	HIV-1+	0	0	0
	HIV-2+	0	0	0
	HIV-	0	657	657
	Total	460	657	1117

- Sensitivity (95% CI): 460/460=100% (99.2% -100%)
- Specificity (95% CI): 657/657=100% (99.4%-100%)
- Indeterminate results: 0/1117=0%
- False positive results: 0/657=0% (see Annex3)
- False positive results: 0/460=0% (see Annex3)

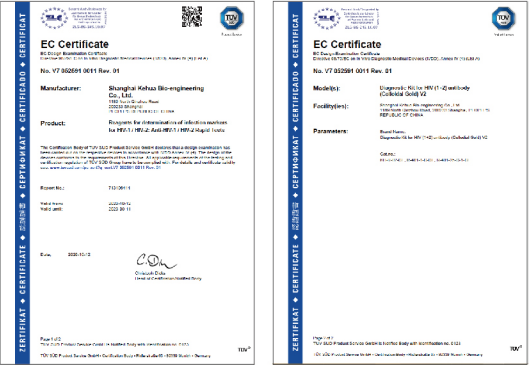
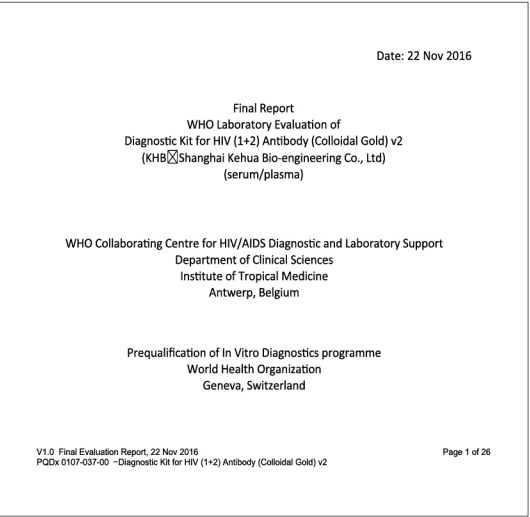
Seroconversion panels

The mean seroconversion index was 0.25 specimens compared to the benchmark assay, a HIV-1/2 antibody detection EIA assay. Thus Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) v2 detected HIV-1/2 antibodies in 8 different seroconversion panels, on average, 0.25 specimen earlier than the benchmark assay.



CE certification ensures good quality. Products are sold at home and aboard and its preformance is widely recognized.

KHB® Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2

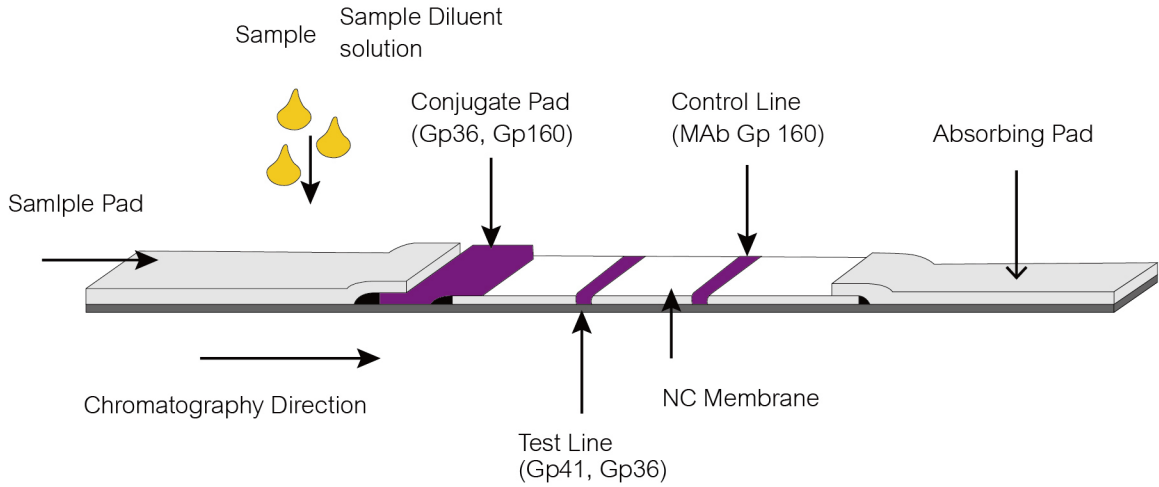


Features and Benefits

- Superior Raw Material**
Our HIV 1+2 rapid test who utilized superior gp 160 antigens as the major raw material, which is expressed in mammalian cells in our labs. Unlike the antigen expressed in E. Coli, this antigen has great solubility in Water, high sensitivity, and very low cross-reactivity. With this superior ntigen, the sensitivity and specificity of the kit is ensured.
- “Sandwich” Testing Principle**
Based on the double antigen “Sandwich” principle, this kit can easily detect the HIV antibody (both IgG and IgM) within 2-3 Weeks after infection.
- Easy to Use**
Small Sample Size: 40μL
Reads the result within 15-25 minutes
No equipment required
- Suitable for whole blood, serum, and plasma samples



A Brief of Overview



KIT COMPONENTS

Component (product code)	50 tests R-401-50-C-2	50 tests R-401-50-C-3	50 tests KH-R-02	50 tests KH-R-03	50 tests KH-R-02-CE	1 tests R-401-1-C-CE	25 tests R-401-25-C-1-CE	Accessories kit A-GOLD-01
HIV (1+ 2) antibody test cassette	50	50	50	50	50	1	1	N/A
Sample diluent	4ml x 1 bottle	4ml x 2 bottle	4ml x 1 bottle	4ml x 2 bottle	4ml x 1 bottle	0.5ml x 1 bottle	4ml x 1 bottle	N/A
Safety lancet	50	50	N/A	N/A	N/A	1	25	50
Alcohol pad	50	50	N/A	N/A	N/A	1	25	50
Disposable transfer pipette	50	50	N/A	N/A	N/A	1	25	50
Instruction for use	1 pcs	1 pcs	1 pcs	1 pcs	1 pcs	1 pcs	1 pcs	1 pcs

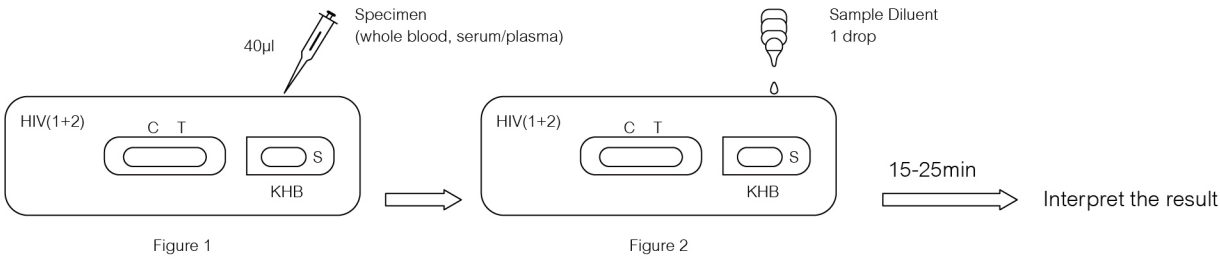
Principle of the Procedure

The Diagnostic Kit for HIV (1+ 2) Antibody (Colloidal Gold) V2 from KHB adopts the solid phase colloidal gold immunochromatographic technology for the qualitative detection of antibodies against HIV-1/HIV-2. The gold HIV-1 gp 160 conjugate and the gold HIV-2 gp36 conjugate are coated to the conjugate pad in advance. The test line (recombinant gp36 and gp41 antigens) and the control line (monoclonal antibody against gp160) are pre-coated on the surface of Nitrocellulose (NC) membrane. When the specimen is added to the sample pad, it migrates through the conjugate pad, reconstitutes and mixes with the colloidal gold-antigen complex and moves on till the end of the strip. A reddish-purple test line will be visible in the strip if there are enough antibodies against HIV-1/HIV-2 in the specimen. If the specific antibodies are absent, or present at a very low level, no test line appears.

Test Procedure

Equilibrate all specimens and the devices to room temperature (18- 28℃) before testing.
Sample diluent from different batches can not be mixed.

- Take out a test cassette from the foil pouch, and place it on a horizontal surface.
- Use the specimen of either serum/plasma or whole blood: Add 40μl of specimen to the specimen area firstly (Figure 1), then slowly add 1 drop of sample diluent vertically to the same area (Figure 2). Please avoid direct contact of the diluent bottle with the specimen area.
- Incubate the cassette at room temperature (18- 28℃) and read the result after 15 minutes but not more than 25 minutes. Reading the test before 15 minutes or after 25 minutes may cause false result.



Results

Positive result. Clear visible reddish-purple bands appear both at the C-line and the T-line of the cassette.

Negative result. A reddish-purple band appears only at the C-line of the cassette.

Invalid result. A reddish-purple band appears only at the T-line of the cassette. Repeat the test and contact KHB® supplier if the C- line remains invisible.

Invalid result. A reddish reddish-purple band appears at neither the C-line nor the T-line of the cassette. Repeat the test of the sample. If the result remains the same, then the result is invalid and contact KHB® supplier.

Precaution

The test is for in vitro diagnostic use only. The test cassette is for single use only. The precautions are included, but not limited to the following :

[Safety Precautions]

Wear gloves during the entire testing process.

- Do not pipette by mouth.
- Do not eat or smoke while handling specimens.
- Clean and disinfect all the areas that may be contaminated by spills of specimens or reagents with appropriate disinfectant.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reagents, and other potentially contaminated materials as if they were infectious wastes, in a biohazard container.

[Handling Precautions]

- Do not mix and interchange different specimens.
- The sample diluent is specific for each lot of reagent. Do not use diluents from different lots.
- Do not perform the test under environment which leads to rapid evaporation (e.g. high temperature (>45℃) and low humidity, fast flow).
- Use of hemolytic specimens, rheumatoid factors-contained specimens and lipidemic, icteric specimens may cause invalid results or false results.
- Pooled specimens or specimens other than specified (e.g. saliva, urine) are strictly forbidden to be tested.
- Ensure that the specified volume of specimen is added by either precision pipette or specimen transfer pipette.

SHELF LIFE: 24 Months
STORAGE: 4-30℃

PERFORMANCE CHARACTERISITCS

Specificity

A total of 3400 specimens including serum/plasma and whole blood were tested by KHB® Diagnostic Kit for HIV (1+ 2) Antibody (Colloidal Gold) V2 (Table 1).

Table 1

Population	No. of specimens tested	KHB® Diagnostic Kit for HIV (1+ 2) Antibody (Colloidal Gold) V2		Sensitivity
		Positive	Negative	
Blood donor specimens	2500	2500	0	100%
Whole blood donation specimens	500	500	0	100%
Hospitalized patient specimens	200	200	0	100%
Pregnant women specimens	200	200	0	100%
Total	3400	3400	0	100%



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)
(List A)

No. V7 052591 0011 Rev. 00

Manufacturer:

**Shanghai Kehua Bio-engineering
Co., Ltd.**

1189 North Qinzhou Road
200233 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC-Representative:

DIAnearing Diagnostics Engineering & Research GmbH
Friedrichstrasse 26, 69221 Heidelberg-Dossenheim, GERMANY

Product:

**Reagents for determination of infection markers
for HIV-1 / HIV-2: Anti-HIV-1 / HIV-2 Rapid Tests**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH declares that a design examination has been carried out on the respective devices in accordance with IVDD Annex IV (4). The design of the devices conforms to the requirements of this Directive. See also notes overleaf.

Report No.:

713081683

Valid from:

2018-09-12

Valid until:

2023-09-11

Date,

2018-09-12

Stefan Preiß



Benannt durch/Designated by
Zentralstelle der Länder
für Gesundheitsschutz
bei Arzneimitteln und
Medizinprodukten
www.zlg.de
ZLG-BS-245.10.07



Product Service

EC Certificate

EC Design-Examination Certificate

Directive 98/79/EC on In Vitro Diagnostic Medical Devices (IVDD), Annex IV (4)
(List A)

No. V7 052591 0011 Rev. 00

Model(s):

Diagnostic Kit for HIV (1+2) antibody
(Colloidal Gold) V2

Facility(ies):

Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.
1189 North Qinzhou Road, 200233 Shanghai, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Parameters:

Brand Name:

Diagnostic Kit for HIV (1+2) antibody (Colloidal Gold) V2

Cat.no.:

KH-R-02-CE, R-401-1-C-CE, R-401-25-C-1-CE

**DIAGNOSTIC KIT FOR HIV
(1+2) ANTIBODY
(COLLOIDAL GOLD)
V2**

Instructions for use

REF

R-401-50-C-2 (50 Tests)

***KHB®* Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.**

DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2

English	page	3 - 10
Français	page	11 - 19
Español	página	20 - 28

KHB®

DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2

REF R-401-50-C-2 (50 Tests)

PLEASE USE IN STRICT ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS FOR USE

Intended Use

The Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2 from KHB is an *in vitro*, visually read test for the qualitative determination of antibodies against HIV-1 and HIV-2 in human serum, plasma, venous and capillary whole blood. This product is intended for use as an aid to detect antibodies against HIV (1+2) from individuals suspected to be infected by HIV.

It is intended to be used by laboratory professional and health care workers at point-of-care.

Summary and Explanation of the Test

AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) is an immunosuppressive disease characterized by depletion of the helper T-cell, which leaves the infected individual susceptible to opportunistic infections and some malignancies. Viruses that have been detected to cause AIDS are HIV-1, first isolated in 1983⁽¹⁾ and HIV-2, a distinctive but related type isolated in 1985. Presence of the virus elicits the production of the antibodies specific to either HIV-1 or HIV-2, and this test is designed to detect the antibodies to indicate the presence of HIV infection.

Principle of the Procedure

The Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2 from KHB adopts the solid phase colloidal gold immunochromatographic technology for the qualitative detection of antibodies against HIV-1/HIV-2. The gold HIV-1 gp160⁽²⁾ conjugate and the gold HIV-2 gp36⁽³⁾ conjugate are coated to the conjugate pad in advance. The test line (recombinant gp36 and gp41 antigens) and the control line (monoclonal antibody against gp160) are pre-coated on the surface of Nitrocellulose (NC) membrane. When the specimen is added to the sample pad, it migrates through the conjugate pad, reconstitutes and mixes with the colloidal gold-antigen complex and moves on till the end of the strip. A reddish-purple test line will be visible in the strip if there are enough antibodies against HIV-1/HIV-2 in the specimen. If the specific antibodies are absent, or present at a very low level, no test line appears^(4, 5).

Materials Provided

- | | |
|---|------------------|
| • HIV (1+2) antibody test cassette with desiccant | 1 × 50 cassettes |
| • Sample diluent | 4ml ×1 bottle |
| • Safety lancet | 1 × 50 pieces |
| • Alcohol pad (70% Isopropyl alcohol) | 1 × 50 pieces |
| • Disposable transfer pipette | 1 × 50 pieces |
| • Instruction for use | 1 piece |

Cassette

Sample Diluent

Materials Required But Not Provided

- Specimen transfer device (graduated)
- Tips (Pipette)
- Protective gloves
- Specimen and test waste container
- Timer

- Collection tube (with or without anticoagulant, see Specimen Collection and Storage Requirements)

Warnings and Precautions

The test is for *in vitro* diagnostic use only. The test cassette is for single use only. The precautions are included, but not limited to the following:

[Safety Precautions]

- Wear gloves during the entire testing process.
- Do not use the accessories if seal is broken or package is damaged.
- All the accessories are for single use. Do not reuse the accessories.
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat or smoke while handling specimens.
- Clean and disinfect all the areas that may be contaminated by spills of specimens or reagents with appropriate disinfectant.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reagents, accessories and other potentially contaminated materials as if they were infectious wastes, in a biohazard container.

[Handling Precautions]

- The accessories are only used for specimen collection, do not store the specimen in the pipette.
- The assay is validated for use with 40uL of specimen, obtained when the specimen reaches the second graduation of the pipette. Use of other volumes may not produce the correct result.
- Do not mix and interchange different specimens.
- The sample diluent is specific for each lot of reagent. Do not use diluents from different lots.
- Do not perform the test under environment which leads to rapid evaporation (e.g. high temperature (> 45°C) and low humidity, fast air flow).
- Use of hemolytic specimens, rheumatoid factors-contained specimens and lipidemic, icteric specimens may cause invalid results or false results.
- Pooled specimens or specimens other than specified (e.g. saliva, urine) are strictly forbidden to be tested.
- Ensure that the specified volume of specimen is added by either precision pipette or specimen transfer pipette provided within the test kit.

[Warning]

- For *in vitro* diagnosis of the infection of HIV only, this assay will not provide a diagnosis for any other disease.
- The cassette, individually enclosed in a foil pouch and packed 50 tests per kit box, is only for "single use".
- Do not use the test cassette if the pouch is damaged or the seal is broken. Contact the supplier when it happens as this is an important indicator for quality and performance of the IVD.
- The sample diluent in this kit contains Sodium Azide (<0.1%) as the preservative, be cautious while using with the kit. In case of contact with sample diluent to eyes and/or skin, flush affected area with copious amount of water. Do not dispose the sample diluent directly in drains.
- Care should be taken to avoid the contact between the sample area of the cassette and the diluent bottle to avoid the contamination of the diluent.

Storage Requirements

- The test cassettes and the sample diluent must be stored at 4-30°C until expiration date.

- Do not use expired devices.
- Test cassette should be used immediately upon opening the pouch.
- Sample diluent should be used within 3 months of opening.

Specimen types

Human serum, plasma, and whole blood specimens should be collected through venipuncture (or whole blood through fingerstick).

Plasma specimens and venous whole blood specimens can be prepared with EDTA, heparin or sodium citrate as anticoagulant.

Specimen Collection and Storage Requirements

[Whole Blood]

- Collection by venipuncture

Collect the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate) by venipuncture.

Venous whole blood specimens can be stored up to 8 hours at 18-24°C or up to 7 days at 2-8°C if not tested at the same day of specimen collection, and should not be frozen.

Whole blood specimens should be brought to room temperature (18-28°C) prior to use.

Haemolytic or turbid whole blood specimens should not be used.

- Collection by fingerstick⁽⁶⁾



Figure a

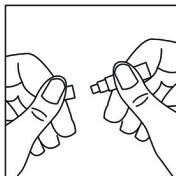


Figure b

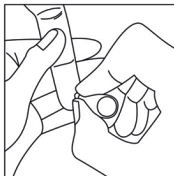


Figure c

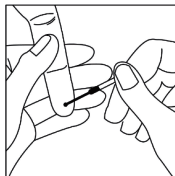


Figure d

1. Choose the ring finger of the patient.
2. Open the alcohol pad and clean the fingertip (Figure a). Allow the fingertip dry.
3. Remove the cap of the safety lancet. (Figure b)
4. Place the lancet on the fingertip, press the lancet against the finger and puncture the skin. (Figure c)
5. Discard the lancet into a bio-hazard waste container immediately.
6. Squeeze the fingertip to form a bulb and use the disposable transfer pipette to collect the drop of the blood. (Figure d)
7. Allow the blood to reach the second graduation and the specimen volume will be 40ul. (Figure e) Avoid formation of bubbles during the collection of specimen.
8. Transfer the specimen to the sample well immediately after collection. Avoid formation of bubbles.
9. Discard the disposable transfer pipette into a bio-hazard waste container immediately.



Figure e

[Plasma or Serum]

- Plasma

Draw the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA or sodium citrate) by venipuncture and lightly mix, then centrifuge blood to get plasma supernatant.

- Serum

Draw the whole blood into the collection tube by venipuncture, leave to settle for 2 hours

for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum supernatant.

Serum and plasma specimens may be stored at 2-8°C for up to 7 days from time of draw, store at -18°C or below for long time storage. Several freeze-thaw cycles should be avoided.

Plasma or Serum specimens should be brought to room temperature prior to use.

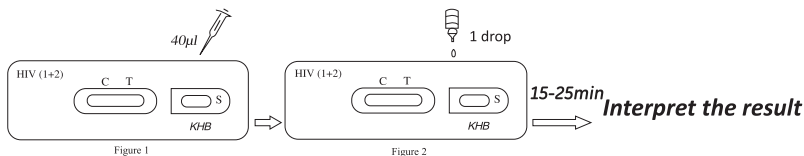
Plasma or serum specimens with visible bio-contamination should not be used.

Test Procedure

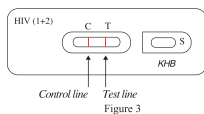
Equilibrate all specimens and the devices to room temperature (18-28°C) before testing.

Sample diluent from different batches cannot be mixed.

1. Take out a test cassette from the foil pouch, and place it on a horizontal surface.
2. Use the specimen of either serum/plasma or whole blood: Add 40µl of specimen to the sample area firstly (Figure 1), then slowly add 1 drop of sample diluent vertically to the same area (Figure 2). Please avoid direct contact of the diluent bottle with the sample area.
3. Incubate the cassette at room temperature (18-28°C) and read the result after 15 minutes but not more than 25 minutes. Reading the test before 15 minutes or after 25 minutes may cause false result.

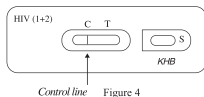


Interpretation of Results



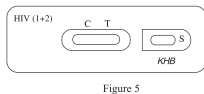
Positive Result (Figure 3)

Clear visible reddish-purple bands appear both at the control line (C-line) and the test line (T-line) of the cassette. The test result is valid even the band of the control line (C-line) appears much lighter or darker than the band of test line (T-line).



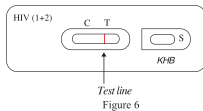
Negative Result (Figure 4)

A reddish-purple band appears only at the control line (C-line) of the cassette (Figure 4).



Invalid Result 1 (Figure 5)

Reddish-purple band appears at neither the control line nor the test line of the cassette (Figure 5). Repeat the test of the specimen. If the result remains the same, then the result is invalid and contact KHB supplier.

**Invalid Result 2 (Figure 6)**

A reddish-purple band appears only at the test line (T-line) of the cassette (Figure 6). Repeat the test and contact KHB supplier if the C-line remains invisible.

Limitations of the Procedure

- The kit is designed to detect antibodies against HIV-1 and HIV-2 in human serum, plasma, and whole blood. Specimens other than the specified ones may not supply accurate results.
- The intensity of the T-line does not necessarily correlate to the titer of antibody in the specimen.
- The presence of the control line (C-line) only means the flow of the conjugate.
- When specimens contain high concentration of antibody to HIV-1 are tested on the device, the control line could be absent. In this case, please perform further analysis according to the instructions of Figure 6 in Interpretation of Results.
- As this product is intended to detect antibodies against HIV (1+2) from individuals, clinical diagnosis on AIDS should not be made only based on the test results.
- A non-reactive result should not exclude the possibility of infection caused by HIV-1 or HIV-2. A false negative result can occur in the following circumstances:
 - Negative result may not have detected recently acquired HIV infection.
 - Low levels of antibody (e.g., early seroconversion samples) are below the detection limit of the test.
 - HIV antibodies in the patient that do not react with specific antigens utilized in the assay configuration, in exceptional cases this may lead to observation of false negative results.
 - Specimens are not properly stored.
 - False negative result due to very high concentration of antibody(ies) to HIV (which is known as 'hook effect').

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

- Positive specimens should be retested using another method and the results should be evaluated in light of the overall clinical evaluation before a diagnosis is made.
- The product is not validated on specimens from infants, children, patient on anti-retroviral treatment.
- The product is not specifically designed for detection of antibody to HIV-1 group O.**

Performance Characteristics

- Specificity**

A total of 3400 specimens including serum/plasma and whole blood were tested by KHB® Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2. (Table 1)

Table 1

Population	No. of specimens tested	KHB® Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2		Specificity
		Negative	Positive	
Blood donor	2500	2500	0	100%
Whole blood donation	500	500	0	100%
Hospitalized patient specimens	200	200	0	100%
Pregnant Women	200	200	0	100%
Total	3400	3400		100%

A total of 488 potentially cross-reacting specimens were tested, the results are presented in Table 2.

Table 2

Potentially cross-reacting specimens	No. of specimens tested	KHB® Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2	
		Negative	Positive
Rheumatoid factor	10	10	0
Cytomegalovirus	5	5	0
Epstein Barr Virus	13	11	2
Malaria	85	85	0
Syphilis	52	51	1
Herpes	5	5	0
HBsAg	124	124	0
Anti-HCV	115	114	1
Anti-HBc	15	15	0
Anti-HTLV1/2	15	15	0
Anti-HEV	5	5	0
Specimens from STI clinics	10	10	0
Trypanosomiasis	24	24	0
E Coli infected	10	10	0
Total	488	484	4

- Sensitivity

A total of 750 HIV-1 and HIV-2 antibody positive specimens were tested by KHB® Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2. (Table 3)

Table 3

Population	No. of specimens tested	KHB® Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2		Sensitivity
		Positive	Negative	
HIV-1 Ab positive specimens	360	360	0	100%
non-B subtypes HIV-1 Ab positive specimens	40	40	0	100%
HIV-2 Ab positive specimens	100	100	0	100%
HIV Ab positive specimens	250	250	0	100%
Total	750	750	0	100%

A total of 40 HIV-1 Non-B Subtypes positive specimens (in Table 3) were tested by KHB® Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2, the results are presented in Table 4.

Table 4

HIV Subtype	No. of specimens tested	Positive on KHB® Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2
A	1	1
A1	1	1

A2	1	1
C	3	3
CRF01_AE	3	3
CRF02_AG	3	3
CRF06_cpx	3	3
CRF36_cpx	3	3
D	3	3
F1	2	2
F2	1	1
G	3	3
H	3	3
J	3	3
K	3	3
Group O	3	3
Recombinant Form (recombination of subtype B, D, CRF19 and CRF21_A2D)	1	1
Total	40	40

A total of 100 paired HIV-1 antibody positive whole blood and plasma specimens were tested by KHB® Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2. (Table 5)

Table 5

Population	No. of specimens tested	KHB® Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2		Sensitivity
		Positive	Negative	
HIV-1 Ab positive whole blood	100	100	0	100%
HIV-1 Ab positive plasma*	100	100	0	100%

*The 100 HIV-1 Ab positive plasma are included in the HIV-1 Ab positive plasma in Table 3.

Seroconversion panels

The sensitivity was evaluated on 30 commercially available seroconversion panels. Overall the Diagnostic kit for HIV (1+2) Antibody (colloidal gold) V2 detect 38 out of the 165 seroconversion panel members, which is 13 specimens more than the least sensitive CE marked antibody test and 15 specimens less than the most sensitive CE marked antibody test.

References

1. Gallo, R. C., S. Z. Salahuddin, M. Popovic, G. M. Shearer, M. Kaplan, B. F. Haynes, T. J. Palker, R. Redfield, J. Oleske, B. Safai, and et al. 1984. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* **224**:500-503
2. Viscidi, R., E. Ellerbeck, L. Garrison, K. Midthun, M. L. Clements, B. Clayman, B. Fernie, and G. Smith. 1990. Characterization of serum antibody responses to recombinant HIV-1 gp160 vaccine by enzyme immunoassay. NIAID AIDS Vaccine Clinical Trials Network. *AIDS research and human retroviruses* **6**:1251-1256.
3. Chen, Y. H., Y. Xiao, W. Wu, Q. Wang, G. Luo, and M. P. Dierich. 2000. HIV-2 transmembrane protein gp36 binds to the putative cellular receptor proteins P45 and P62. *Immunobiology* **201**:317-322..

4. **Brandt, J., L. O. Andersson, and J. Porath.** 1975. Covalent attachment of proteins to polysaccharide carriers by means of benzoquinone. *Biochimica et biophysica acta* **386**:196-202.
5. **Osikowicz, G., M. Beggs, P. Brookhart, D. Caplan, S. Ching, P. Eck, J. Gordon, R. Richerson, S. Sampedro, D. Stimpson, and et al.** 1990. One-step chromatographic immunoassay for qualitative determination of choriogonadotropin in urine. *Clinical chemistry* **36**:1586.
6. **Spielberg, F., C. M. Kabeya, R. W. Ryder, N. K. Kifuani, J. Harris, T. R. Bender, W. L. Heyward, and T. C. Quinn.** 1989. Field testing and comparative evaluation of rapid, visually read screening assays for antibody to human immunodeficiency virus. *Lancet* **1**:580-584.

Key to symbols used

	Caution		Temperature limitation (4-30°C)
	Batch code		Manufacturer
	In vitro Diagnostic use Medical device		Consult instructions for use
	Catalogue number or order number		Do not use if package is damaged
	Use by		Sufficient for "n" use
	Do not reuse		



Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.

1189 North Qinzhou Road, 200233, Shanghai, P.R.China

Tel: +86-21-64950625

+86-8008203370

Fax: +86-21-64950975

Website: <http://www.skhb.com>



KIT DE DIAGNOSTIC POUR LES ANTICORPS VIH (1+2) (OR COLLOIDAL)V2

REF R-401-50-C-2 (50 Tests)



Utilisation dans la stricte conformité aux instructions

Intended Use

Le test rapide pour les anticorps VIH (1+2) V2 de KHB est un test à lecture visuelle pour la détermination qualitative *in vitro* des anticorps dirigés contre le VIH-1 et le VIH-2 dans le sérum humain, le plasma ou le sang total veineux et capillaire. Ce produit est destiné à être utilisé comme une aide à la détection des anticorps contre le VIH (1+2) à travers des individus pour des infections suspectées du VIH.

Il est destiné à être utilisé par des professionnels de laboratoire et des travailleurs de la santé au point-of-care.

Résumé et explication du test

SIDA (Syndrome Immuno Déficience Acquise) est une maladie immunosuppressive caractérisée par épuisement de l'assistant la T-cellule, ce qui provoque pour la personne infectée une susceptibilité accrue à l'infection opportuniste et à certains tumeurs malignes. Les virus qui sont détectés pour causes le SIDA, sont VIH-1, isolé pour la première fois en 1983, et VIH-2, le type distinctif mais relatif, qui a été isolé en 1985⁽¹⁾. La présence du virus SIDA provoque la production d'anticorps spécifiques soit à VIH-1 ou à VIH-2, et ce test est destiné à détecter les anticorps pour indiquer la présence de VIH infection.

Principe de la procédure du test

Le test rapide pour les anticorps VIH(1+2) de KHB adopte la phase solide colloïdale avec la technologie immunochromatographique d'or pour détecter la présence des anticorps de VIH-1/ VIH-2. L'or du VIH-1 gp160⁽²⁾ conjugué et l'or du VIH-2 gp36⁽³⁾ conjugué sont déposés sur le cupule conjugué à l'avance. La ligne de test (recombinant de gp36 et gp41 antigènes) et la ligne de contrôle (anticorps monoclonal contre gp160) sont préfixées sur la surface de nitrocellulose (NC) membrane. Lorsque l'échantillon est ajouté sur la cupule d'échantillon, il migre par l'intermédiaire du cupule conjugué, il reconstitue et mixe avec le conjugué colloïdal d'or-antigène. La mixture continue à migrer jusqu'au bout du site. Un trait de rouge-violet de test sera visible dans le site s'il y a assez d'anticorps spécifiques aux VIH-1/VIH-2 dans l'échantillon s'il n'y en a pas ou pas assez d'anticorps avec un niveau très bas, aucune ligne de test n'apparaît^(4, 5).

Materials Provided

- | | |
|--|------------------|
| • Cassettes de test VIH (1+2) d'anticorps avec desiccant | 1 × 50 cassettes |
| • Diluant d'échantillon | 4ml × 1 flacon |
| • Lancette de sécurité | 1 × 50 pièces |
| • Pad d'alcool (70% d'alcool isopropylique) | 1 × 50 pièces |

Cassette

Sample Diluent

- Pipette jetable 1 × 50 pièces
- Notice d'utilisation 1 pièce

Materials Required But Not Provided

- Dispositif de transfert de spécimen (gradué)
- Trucs
- Gant de protection
- Echantillon et récipient des déchets d'essai
- Minuterie
- Tube de collecte (Avec ou sans anticoagulant, voir Prélèvement de spécimens et Conditions de stockage)

⚠ Mises en garde et précautions

Le test est uniquement pour diagnostic *in vitro*. La cassette d'essai est à usage unique. Les précautions sont inclus, mais ne se limitent pas à ce qui suit :

[Consignes de sécurité]

- Porter des gants pendant le processus de test complet.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Toutes les annexes sont des usages uniques. Ne pas réutiliser les annexes.
- Ne pas mettre la pipette à la bouche.
- Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation des échantillons.
- Nettoyer et désinfecter toutes les zones qui peuvent être contaminés par des déversements d'échantillons avec désinfectant approprié.
- Décontaminer et éliminer tous les échantillons, réactifs, annexes et autres matières potentiellement contaminées comme des déchets infectieux dans un récipient biohazard.

[Précautions d'emploi]

- Le kit annexe est uniquement pour la collection des échantillons. Ne pas stocker l'échantillon dans la pipette.
- L'application d'un volume de 40 µL de spécimen est validé pour l'utilisation avec le kit. Ce volume est atteint lorsque le spécimen atteint la deuxième marque de graduation sur la pipette. L'utilisation de tout autre volume n'est pas validée et peut produire des résultats incorrects.
- Ne pas mélanger et échanger les différents échantillons.
- Le diluant est spécifique pour chaque lot de réactif. N'utilisez pas de diluant de différents lots.
- Ne pas réaliser le test dans un environnement pouvant conduire à une évaporation (température élevée et faible taux d'humidité, courant d'air)
- Utilisation d'échantillons hémolytiques, des échantillons de facteurs-coteneus rhumatoïdes et des échantillons icériques lipidiques peut conduire à altérer le résultat du test.
- Echantillons combinées ou des échantillons autres que celles spécifiées (c'est à dire la salive, urine) sont strictement interdits à tester.
- S'assurer que le volume spécifique de spécimen est ajouté par pipette de précision ou pipette de prélèvement.

[Avertissement]

- Utilisation seulement pour le diagnostic in vitro de l'infection du VIH, Cet essai ne fournira pas de diagnostic pour toute autre maladie.
- La cassette, emballée individuellement dans un sachet en aluminium est pour " usage unique".
- Ne pas utiliser la cassette de test si le sachet est endommagé ou la bande de scellage endommagée. Contactez le fournisseur si les cas se présentent, car c'est un indicateur important de la qualité et de la performance du diagnostic in vitro.
- Le diluant d'échantillon dans le kit contient de l'azoture de sodium (<0.1%) comme conservateur , soyez prudent pendant la mise en œuvre de kit. En cas de contact le diluant aux yeux ou à la peau, rincer abondamment la zone affectée. Ne jetez pas le diluant directement dans les drains.
- Des précautions doivent être prises pour éviter le contact entre le puit échantillon de la cassette et la flacon de diluant afin d'éviter la contamination de diluant.

Conditions de stockage

- Les cassettes de test et le diluant pour échantillons doivent être conservés entre 4-30 °C jusqu'à la date de péremption.
- Ne jamais utiliser les composants du kit après la date de péremption.
- La cassette de test doit être utilisée immédiatement après ouverture du sachet.
- Le diluant d'échantillon peut être utilisé pendant 3 mois après ouverture.

Exigences de la prise et de stockage des échantillons

Les échantillons de sérum humain, de plasma et de sang total doivent être prélevés par ponction veineuse (ou sang total par piqûre du doigt).

Les échantillons du sang total et du plasma peuvent être préparés avec l'EDTA, l'héparine ou le citrate de sodium comme anticoagulant.

Prélèvement d'échantillons et Conditions de stockage [Sang total]

- Prise de sang par ponction veineuse
- Récolte de sang dans le tube de collecte (contenant des anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA ou le citrate de sodium) par ponction veineuse.

Des échantillons de sang veineux peuvent être stockés jusqu'à 8 heures à 18-24 ° C ou jusqu'à 7 jours à 2-8 °C si le test n'est pas effectué le même jour de la collecte.

Ils doivent être amenés à la température ambiante (18-28°C) avant de les utiliser. Les échantillons du sang total hémolytique ou turbide ne doivent pas être utilisés.

- Prise de sang par piqûre du doigt⁽⁶⁾

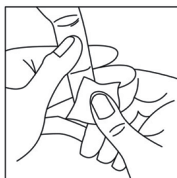


Figure a

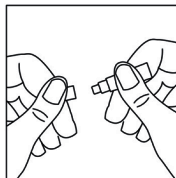


Figure b

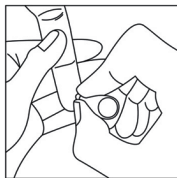


Figure c

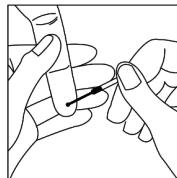


Figure d

1. Choisir l'annulaire du patient.
2. Ouvrir le pad d'alcool et nettoyer le bout de doigt (Figure a). Laisser sécher le bout de doigt.
3. Éliminer le capuchon de lancette de sécurité. (Figure b)
4. Placer la lancette sur le bout de doigt, presser la lancette contre le doigt et perforer le peau. (Figure c)
5. Jeter la lancette dans un récipient biohazard immédiatement.
6. Presser le bout du doigt pour former une ampoule et utiliser la pipette jetable pour collecter le sang. (Figure d)
7. Laisser le sang atteindre la deuxième graduation et le volume d'échantillon est donc 40µl (Figure e). Éviter la formation des bulles dans le processus de collecte de l'échantillon.
8. Transférer l'échantillon dans un puits d'échantillon immédiatement. Éviter la formation des bulles.
9. Jeter la pipette jetable dans un récipient biohazard immédiatement.



Figure e

[Plasma ou sérum]

• Plasma

Prélever le sang total par ponction veineuse et l'introduire dans le tube de collecte (contenant des anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA ou le citrate de sodium), légèrement mélanger, ensuite le centrifuger pour obtenir le surnageant de plasma.

• Sérum

Introduire le sang total prélevé par ponction veineuse dans le tube de collecte, laisser reposer pendant 2 heures pour la coagulation du sang et ensuite le centrifuger pour obtenir le surnageant de sérum.

Les échantillons de sérum et de plasma peuvent être conservés entre 2-8 °C jusqu'à 7 jours après la date de prélèvement.

Au-delà, ils peuvent être conservés à une température inférieure ou égale à -18 °C. Plusieurs cycles de congélation - décongélation doivent être évités.

Les échantillons de plasma ou de sérum doivent être amenés à température ambiante avant de les utiliser.

Les échantillons de plasma ou de sérum présentant une bio-contamination visible ne doivent pas être utilisés.

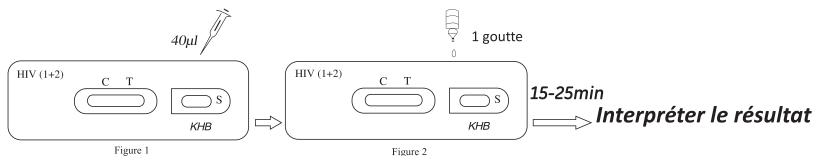
Procédure de test

Amener tous les échantillons et le dispositif à la température ambiante (18-28°C) avant l'essai.

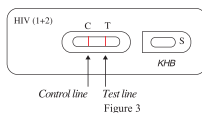
Différents lots de diluant échantillon ne peuvent être mélangés.

1. Sortir une cassette de test de son sachet en aluminium, et placez-la sur une surface horizontale.
2. Utiliser l'échantillon, soit de sérum / plasma ou de sang total: Tout d'abord mettre 40µl de l'échantillon dans le puit échantillon (S)(figure 1), puis ajouter lentement et verticalement une goutte du diluant dans le même puit(figure 2). Éviter tout contact direct entre le flacon du diluant et le puit échantillon.

3. Incuber la cassette à température ambiante (18-28°C) et lire le résultat après 15 minutes, mais pas plus de 25 minutes. Lire avant 15 minutes ou après 25 minutes peut causer les faux résultats.

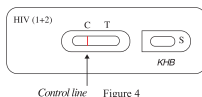


Mentionner le résultat



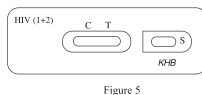
Résultat positif (Figure 3)

Traits rouge-violet clairs apparaissent à la fois sur la ligne de contrôle (C-line) et sur la ligne de test (T-line) de la cassette. Le résultat du test est valide, même si le trait de la ligne de contrôle (C-line) semble beaucoup plus clair ou plus foncé que le trait de la ligne de test (T-ligne).



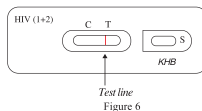
Résultat négatif (Figure 4)

Un seul trait rouge-violet apparaît sur la ligne de contrôle (C-line) de la cassette (Figure 4).



Résultat invalide 1 (Figure 5)

Aucun trait rouge-violet n'apparaît ni sur la ligne de contrôle, ni sur la ligne de test de la cassette (figure 5). Répétez le test de l'échantillon. Si le résultat reste le même à plusieurs reprises, les résultats invalides sont confirmés. Contacter le fournisseur KHB.



Résultat invalide 2 (Figure 6)

Un seul trait rouge-violet apparaît sur la ligne de test (T-ligne) de la cassette (Figure 6). Répétez l'essai et contactez le fournisseur KHB si la ligne C reste invisible.

Limites de la procédure

- Le kit est conçu pour détecter les anticorps contre VIH-1 et VIH-2 dans le sérum humain, le plasma et le sang total. Les échantillons autres que ceux spécifiés ne peuvent pas présenter de résultats précis.
- L'intensité de la ligne-T ne correspond pas nécessairement au titre des anticorps dans l'échantillon.
- La présence de la ligne de contrôle (C-line) ne signifie que la migration du conjugué.
- Lorsque les échantillons qui contiennent une concentration élevée d'anticorps anti VIH-1 sont testés avec ce dispositif, la ligne de contrôle pourrait être absente. Dans ce cas,

effectuer une analyse complémentaire selon les instructions de la figure 6 dans l'interprétation des résultats.

- Ce produit étant destiné à détecter les anticorps dirigés contre le VIH (1 +2) de personnes , le diagnostic clinique sur le SIDA ne doit pas être posé uniquement en fonction des résultats du tests.
 - Un résultat négatif ne doit pas exclure la possibilité d'une infection causée par le VIH - 1 ou le VIH - 2 .Il peut se produire dans les circonstances suivantes:
 - Le test peut ne pas avoir détecté l'infection à VIH récemment acquise.
 - Les faibles niveaux d' anticorps (par exemple, des échantillons de séroconversion précoce) sont en dessous de la limite de détection du test.
 - Anticorps VIH du patient ne réagissent pas aux antigènes spécifiques utilisées dans la configuration d'essai .Dans ces cas exceptionnels, cela peut conduire à l'observation des résultats faussement négatifs.
 - Les échantillons ne sont pas stockés dans des conditions appropriées
 - Résultats faussement négatifs sont liés à de très forte concentration d'anticorps dirigés contre le VIH (ce qui est connu sous le nom d'effet de crochet).
- Pour ces raisons, il convient de veiller à l'interprétation des résultats négatifs. D'autres données cliniques (symptômes ou facteurs de risque) doivent être utilisées en liaison avec les résultats de test.
- Les échantillons positifs doivent être testés à nouveau en utilisant une autre méthode et les résultats doivent être évalués compte tenu de l'évaluation globale clinique avant le diagnostic.
 - Le produit ne est pas validé pour des échantillons des nouveau-nés, des enfants, des patients sous traitement anti-rétroviral.
 - **Le produit ne est pas spécifiquement conçu pour la détection des anticorps anti-VIH-1 groupe O.**

Caractéristiques de performance

- Spécificité

Un total de 3400 échantillons a été testé avec le kit KHB®DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2. (Tableau 1).

Tableau 1

Population	Nombre d'échantillons testés	KHB® DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2		Spécificité
		Négatifs	Positifs	
Donneurs de sang	2500	2500	0	100%
Sang total	500	500	0	100%
Patients hospitalisés	200	200	0	100%
Femmes enceintes	200	200	0	100%
Total	3400	3400	0	100%

Un total de 488 échantillons avec substances interférentes potentielles a été testé, les résultats sont présentés dans le Tableau 2.

Tableau 2

Echantillons avec substances interférentes potentielles	Nombre d'échantillons testés	KHB® DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2	
		Négatifs	Positifs
Facteur rhumatoïde	10	10	0
Cytomégalovirus	5	5	0
Virus d'Epstein-Barr	13	11	2
Malaria	85	85	0
Syphilis	52	51	1
Herpès	5	5	0
HBsAg	124	124	0
Anti-HCV	115	114	1
Anti-HBc	15	15	0
Anti-HTLV1/2	15	15	0
Anti-HEV	5	5	0
Spécimens des cliniques IST	10	10	0
Trypanosomiase	24	24	0
E Coli infecté	10	10	0
Total	488	484	4

- Sensibilité
Un total 750 échantillons positifs en anticorps anti -HIV-1 et anti-HIV-2 ont été testés avec le kit KHB® DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2. (Tableau 3)

Tableau 3

Population	Nombre d'échantillonstestés	KHB® DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2		Sensibilité
		Positifs	Négatifs	
Echantillons positifs anticorps anti -HIV-1	360	360	0	100%
Echantillons positifs anticorps anti HIV-1 sous type non-B	40	40	0	100%
Echantillons positifs anticorps anti HIV-2	100	100	0	100%
Echantillons positifs anticorps anti HIV	250	250	0	100%
Total	750	750	0	100%

Un total de 40 échantillons positifs en HIV-1 Non-B Sous-types (dans le Tableau 3) a été testé avec le KHB® DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2, les résultats sont présentés dans le Tableau 4.

Tableau 4

Sous-type de HIV	Nombre d'échantillons testés	Positifs avec KHB® DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2
A	1	1
A1	1	1
A2	1	1

C	3	3
CRF01_AE	3	3
CRF02_AG	3	3
CRF06_cpx	3	3
CRF36_cpx	3	3
D	3	3
F1	2	2
F2	1	1
G	3	3
H	3	3
J	3	3
K	3	3
Group O	3	3
Forme recombinante (recombinaison du sous-type B, D, CRF19 et CRF21_A2D)	1	1
Total	40	40

Un total de 100 échantillons positifs pour les anticorps HIV-1 avec le sang total et le plasma ont été testés avec le kit KHB® DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2. (Tableau 5)

Tableau 5

Population	Nombre d'échantillons testés	KHB® DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2		Sensibilité
		Positifs	Négatifs	
Echantillons positifs anticorps anti -HIV-1 sang total	100	100	0	100%
Echantillons positifs anticorps anti -HIV-1 plasma*	100	100	0	100%

*Les 100 échantillons positives anticorps anti-HVI-1 plasma sont les memes dans tableau 3.

Panel de séroconversion

La sensibilité est évaluée avec les 30 panels de séroconversion de commerce. En général, le KIT DE DIAGNOSTIC POUR LES ANTICORPS VIH (1+2) (OR COLLOIDAL) V2 détecte 38 des 165 membres du panel de séroconversion, qui est de 13 spécimens de plus que le test d'anticorps marqué par CE le moins sensible et de 15 spécimens de moins que le test d'anticorps marqué par CE le plus sensible.

Références

1. Gallo, R. C., S. Z. Salahuddin, M. Popovic, G. M. Shearer, M. Kaplan, B. F. Haynes, T. J. Palker, R. Redfield, J. Oleske, B. Safai, and et al. 1984. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science **224**:500-503
2. Viscidi, R., E. Ellerbeck, L. Garrison, K. Midthun, M. L. Clements, B. Clayman, B. Fernie, and G. Smith. 1990. Characterization of serum antibody responses to recombinant HIV-1 gp160 vaccine by enzyme immunoassay. NIAID AIDS Vaccine

3. **Chen, Y. H., Y. Xiao, W. Wu, Q. Wang, G. Luo, and M. P. Dierich.**2000. HIV-2 transmembrane protein gp36 binds to the putative cellular receptor proteins P45 and P62. *Immunobiology* **201:317-322..**
4. **Brandt, J., L. O. Andersson, and J. Porath.** 1975. Covalent attachment of proteins to polysaccharide carriers by means of benzoquinone. *Biochimica et biophysica acta* **386:196-202.**
5. **Osikowicz, G., M. Beggs, P. Brookhart, D. Caplan, S. Ching, P. Eck, J. Gordon, R. Richerson, S. Sampedro, D. Stimpson, and et al.** 1990. One-step chromatographic immunoassay for qualitative determination of choriogonadotropin in urine. *Clinical chemistry* **36:1586.**
6. **Spielberg, F., C. M. Kabeya, R. W. Ryder, N. K. Kifuani, J. Harris, T. R. Bender, W. L. Heyward, and T. C. Quinn.** 1989. Field testing and comparative evaluation of rapid, visually read screening assays for antibody to human immunodeficiency virus. *Lancet* **1:580-584.**

Key to symbols used

	Attention		Température limitée (4-30°C)
	Numéro de lot		Fabricant
	Pièces médecine pour l'utilisation diagnostique in vitro		Instruction d'utilisation
	Numéro de catalogue ou numéro de commande		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Utilisation par		Suffisante pour utilisation "n"
	Usage unique		



Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.

1189 North Qinzhou Road, 200233, Shanghai, P.R.China

Tel: +86-21-64950625

+86-8008203370

Fax: +86-21-64950975

Website: <http://www.skhb.com>



KIT DE DIAGNOSTICO PARA ANTICUERPOS VIH (1+2) (ORO COLOIDAL) V2

REF R-401-50-C-2 (50 pruebas)



USE Estrictamente de acuerdo con las instrucciones de uso

Uso previsto

La prueba rápida para anticuerpos VIH (1+2) de KHB es una prueba de lectura visual *in vitro* para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma o sangre total en vena o capilar. Este producto está destinado para uso como ayuda para detectar anticuerpos contra el VIH (1+2) en personas sospechosas de estar infectados por VIH.

Es diseñado para la utilización de los profesionales de laboratorio y los personales de salud en los puntos de atención.

Resumen y explicación de la prueba

El SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) es una enfermedad inmunosupresora caracterizada por el agotamiento de la célula T ayudante, lo cual deja a la persona infectada susceptible a infecciones oportunistas y a algunas neoplasias malignas. Los virus que se han detectado que causan el SIDA son el VIH-1, aislado por primera vez en 1983⁽¹⁾ y el VIH-2, un tipo distintivo pero relacionado aislado en 1985. La presencia del virus provoca la producción de los anticuerpos específicos para VIH-1 o VIH-2 y esta prueba está diseñada para detectar los anticuerpos que indican la presencia de la infección por VIH.

Principio del procedimiento

La prueba rápida de anticuerpos VIH (1+2) de KHB adopta la tecnología inmunocromatográfica de oro coloidal en fase sólida para la detección cualitativa de anticuerpos contra VIH-1/VIH-2. El complejo gp160⁽²⁾ VIH-1 oro y el complejo gp36⁽³⁾ VIH-2 oro están recubiertos de antemano a la almohadilla de conjugado. La Línea de Prueba (antígenos recombinantes gp36 y gp41) y la Línea de Control (anticuerpo monoclonal contra gp160) están pre-recubiertos en la superficie de la membrana de nitrocelulosa (NC). Cuando se añade la muestra al platillo de muestra, ésta migra a través de la almohadilla de conjugado, se reconstituye y mezcla con el complejo de oro coloidal-antígeno y se desplaza hasta el final de la tira. Una línea de prueba roja púrpura será visible en la tira si hay suficientes anticuerpos contra VIH-1/VIH-2 en la muestra. Si los anticuerpos específicos están ausentes, o presentes en un nivel muy bajo, no se produce cambio de color en la línea de prueba^(4, 5).

Materiales suministrados

- | | |
|---|-----------------|
| • Cartucho de prueba de anticuerpos VIH (1+2) | 1 × 50 cartucho |
| • Diluyente de muestra | 4ml ×1 botella |
| • Lanceta de protección | 50 piezas |
| • Almohadilla con alcohol (alcohol isopropil 70%) | 50 piezas |
| • Pipeta desechable. | 50 piezas |

Cassette

Sample Diluent

Instrucciones de uso

1 unidad

Materiales necesarios pero no suministrados

- Pipeta para traspasar muestra (graduada)
- Puntas
- Guante protector
- Envase de muestra y residuos de prueba
- Temporizador
- Tubo de recogida (con o sin anticoagulante ver Requisitos de Recolección y Almacenado de Muestra)

⚠ Advertencias y precauciones

La prueba es para uso diagnóstico **in vitro** únicamente. El cassette de test es para un solo uso. Las precauciones se incluyen, pero no están limitadas a lo siguiente

[Precauciones de seguridad]

- Utilizar guantes durante todo el proceso de prueba.
- No utilice el kit de accesorios si el sello está roto.
- Siempre utilice una lanceta nueva. Las lancetas deben utilizarse sólo una vez.
- No usar la pipeta con la boca.
- No comer o fumar mientras manipula muestras.
- Limpie y desinfecte con un desinfectante apropiado todas las áreas que puedan estar contaminadas por derrames de muestras o reagentes.
- Descontamine y deseche todas las muestras, reagentes, accesorios y otros materiales potencialmente contaminados como si fueran desperdicios infecciosos, en un contenedor de riesgo biológico.

[Precauciones de manipulación]

- Los accesorios son para realizar extracción de muestra de sangre únicamente. No es apropiado que conserve la sangre en la pipeta.
- Solo 40ul (cuando la muestra de sangre alcance la segunda graduación de la pipeta) es válida y el resto no sirve.
- No mezclar e intercambiar diferentes muestras.
- No usar diluyente de muestras de diferentes lotes en una sola prueba. El diluyente de muestra es específico para cada lote de reactivo. No utilice diluyentes de diferentes lotes.
- No realizar el test en un ambiente que conduzca a una evaporación rápida (p.ej. altas temperaturas y baja humedad, rápida afluencia de aire)
- La utilización de muestras hemolíticas, muestras que contienen factores reumatoideos y lipídicos, muestras ictericas pueden menoscabar el resultado de la prueba.
- Está estrictamente prohibido probar muestras combinadas o muestras distintas a lo especificado (es decir, saliva, orina).
- Asegurese que el volumen de muestra especificado es transferido con pipeta de precisión o pipeta de transferencia de muestra.

[Advertencia]

- Para el diagnóstico **in vitro** de la infección de VIH únicamente, este ensayo no proporciona diagnóstico de otras enfermedades.

- El cartucho, encerrado individualmente en una bolsa de aluminio y empaquetado de 50 por kit, es sólo de "un solo uso".
- No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto. Póngase en contacto con el proveedor cuando ello suceda, debido a que este es un importante indicador de calidad y funcionalidad en Diagnostico In Vitro.
- El diluyente de muestra en este kit contiene azida de sodio (<0.1%) como conservante, tenga cuidado mientras esté operando con el kit. En caso de contacto con los ojos y/o la piel, enjuague el área afectada de inmediato con una gran cantidad de agua. No deseche el diluyente de la muestra directamente al desagüe.
- Se debe tener cuidado evitando el contacto entre el área de la muestra del cartucho y la botella de diluyente para evitar la contaminación del diluyente.

Requisitos de almacenamiento

- Los cartuchos de prueba y el diluyente de muestra deben ser almacenados a 4-30°C hasta la fecha de caducidad.
- No utilice dispositivos caducados.
- El cartucho de prueba debe ser usado inmediatamente después de desempaquetarla bolsa.
- Diluyente de muestras debe ser utilizado en 3 meses después de la apertura.

Tipos de especímenes

El suero humano, el plasma y las muestras de sangre completa deben ser recolectados mediante la venopunción (o punción en el dedo para la sangre completa).

Las muestras de plasma y de sangre completa venosa pueden ser preparadas con EDTA, heparina o citrato sódico como anticoagulante.

Requerimientos para la recolección de muestras y el almacenamiento [Sangre completa]

- Recolección por punción venosa

Recoger la sangre completa en el tubo de recogida (que contiene anticoagulantes tales como heparina, EDTA o citrato de sodio) por punción venosa.

Si no han sido evaluadas en el mismo día de la toma de muestras, la muestra de sangre completa venosa puede permanecer a una temperatura entre 18°C y 24°C durante un máximo de 8 horas o entre 2-8°C durante un máximo de 7 días y no se deben congelar.

Estas deben estar a temperatura ambiente antes de usarlas. No se deben utilizar muestras de sangre completa con bio-contaminación visible.

- Recolección por punción digital ⁽⁶⁾

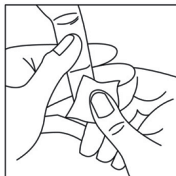


Figure a

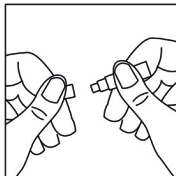


Figure b

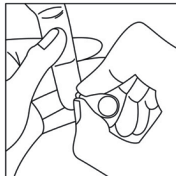


Figure c

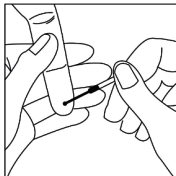


Figure d

1. Elige el dedo anular del paciente.

2. Limpie la punta del dedo con una almohadilla con alcohol (Figure a). Permita que el dedo se seque.
3. Quite la cubierta de la lanceta de protección. (Figure b)
4. Apriete suavemente o déle masaje a la punta del dedo y extraiga una gota de sangre. (Figure c)
5. Deseche la lanceta en recipientes aprobados para material biopeligroso.
6. Utilice la pipeta desechable para recoger la gota de sangre. (Figure d)
7. Permita que una cierta cantidad de sangre alcance la segunda graduación, lo que significa que el volumen de muestra es de 40 μ l (Figure e). Evite la formación de arrugas y burbujas durante todo el proceso.
8. Transfiere la muestra a un depósito para la muestra inmediatamente. Evite la formación de arrugas y burbujas.
9. Deseche la pipeta desechable en recipientes aprobados para material biopeligroso.



Figure e

[Plasma o suero]

• Plasma

Extraer la sangre completa al tubo de recogida (que contiene anticoagulantes tales como heparina, EDTA o citrato de sodio) por punción venosa y mezclar ligeramente, luego centrifugar la sangre para obtener sobrenadante de plasma.

• Suero

Extraer la sangre completa en el tubo de recogida por punción venosa, dejar reposar durante 2 horas para la coagulación de la sangre y luego centrifugar la sangre para obtener sobrenadante de suero.

Las muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas entre 2-8°C durante un máximo de 7 días desde el momento de extracción, almacenar a -18°C o menos durante el almacenamiento a largo plazo. Se deben evitar varios ciclos de congelación-descongelación. Las muestras de plasma o suero deben estar a temperatura ambiente antes de usarlas.

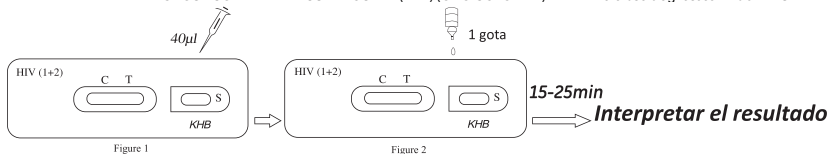
No se deben utilizar muestras de plasma o suero con bio-contaminación visible.

Procedimiento de la prueba

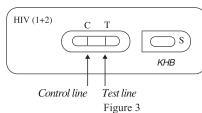
Equilibrar todas las muestras y el dispositivo a temperatura ambiente (18-28°C) antes de la prueba.

No se pueden mezclar diluyentes de muestra de diferentes lotes.

1. Saque un cartucho de prueba de la bolsa de aluminio y colóquelo en una superficie horizontal.
2. Utilice la muestra de suero / plasma o sangre completa: En primer lugar añadir 40 μ l de muestra a la zona de muestra (Figura 1), después añadir lentamente 1 gota de diluyente de muestra verticalmente a la misma zona (Figura 2). Evite el contacto directo de la botella de diluyente con el área de muestra.
3. Incube el cassette a temperatura ambiente (18-28°C), lea el resultado después de 15 minutos, pero menos de 25 minutos. Leer el test antes de 15 minutos o después de 25 minutos puede causar resultados erróneos.

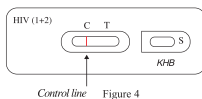


Interpretación de los resultados



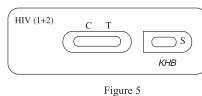
Resultado positivo (Figura 3)

Bandas de color rojizo-púrpura visibles claras aparecen tanto en la línea de control (C-line) como en la línea de prueba (T-line) del cartucho. El resultado de la prueba es válido incluso si la banda de la línea de control (C-line) aparece mucho más clara o más oscura que la banda de la línea de prueba (T-line).



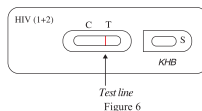
Resultado negativo (Figura 4)

Una banda de color rojizo-púrpura aparece sólo en la línea de control (C-line) del cartucho (Figura 4).



Resultado no válido 1 (Figura 5)

Una banda de color rojizo-púrpura no aparece en la línea de control ni en la línea de prueba del cartucho (Figura 5). Repita la prueba de la muestra. Si el resultado sigue siendo el mismo, entonces el resultado no es válido y contacte con el proveedor KHB.



Resultado no válido 2 (Figura 6)

Una banda de color rojizo-púrpura aparece sólo en la línea de prueba (T-line) del cartucho (Figura 6). Repetir la prueba, póngase en contacto con el proveedor KHB si C-line sigue siendo invisible.

Limitaciones del procedimiento

- El kit está diseñado para detectar anticuerpos contra el VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma y sangre humana completa. Las muestras que no sean las especificadas pueden no proporcionar resultados precisos y el dispositivo no puede notificar este tipo de error de operación al usuario.
- La intensidad de la línea T no necesariamente se correlaciona con el contenido del anticuerpo en la muestra.
- La presencia de la línea de control (C-line) sólo significa el flujo del conjugado.
- Cuando muestras que contienen una alta concentración de anticuerpos contra el VIH-1 se ponen a prueba en el dispositivo, la línea control podría estar ausente debido al principio de la prueba.
- En este caso, realizar un análisis más detallado de acuerdo con las instrucciones de la Figura 6 en la Interpretación de Resultados.

- Como este producto está diseñado para la detección de anticuerpos contra el VIH (1+2) en personas, el diagnóstico clínico de SIDA no debe hacerse sólo a base de los resultados de las pruebas.
- Un resultado no reactivo no debe excluir la posibilidad de una infección causada por el VIH-1 o VIH-2. Un resultado falso negativo puede ocurrir en las siguientes circunstancias:
 - El resultado negativo puede no haber detectado una infección por VIH recientemente adquirida.
 - Los bajos niveles de anticuerpos (por ejemplo, muestras de seroconversión temprana) están por debajo del límite de detección de la prueba.
 - Anticuerpos de VIH en el paciente que no reaccionan con antígenos específicos utilizados en la configuración del ensayo, en casos excepcionales esto puede conducir a la observación de resultados negativos falsos.
 - Las muestras no se almacenan adecuadamente.
 - Resultado negativo falso debido a una alta concentración de anticuerpo (s) de VIH (que se conoce como efecto prozona).

Por estas razones, se debe tener cuidado en la interpretación de resultados negativos. Se deben utilizar otros datos clínicos (por ejemplo, síntomas o factores de riesgo) en combinación con los resultados de la prueba.
- Las muestras positivas deben ser reexaminadas con otro método y los resultados deben ser evaluados a la luz de la evaluación clínica totalantes de hacer un diagnóstico.
- El producto no ha sido validado con las muestras de los recién nacidos, los niños o los pacientes tratados con antirretrovirales.
- **El producto no es diseñado específicamente para la detección de anticuerpos contra el VIH – 1 de grupo O.**

Características de la prueba

- Especificidad

Un total de 3400 muestras fueron probadas por KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA ANTICUERPOS VIH (1+2) (ORO COLOIDAL) V2. (Tabla 1).

Tabla 1

Población	Número de muestras analizadas	KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA VIH (1+2) ANTICUERPOS (ORO COLOIDAL) V2		Especificidad
		Negativo	Positivo	
Donante de sangre	2500	2500	0	100%
Sangre completa de donante	500	500	0	100%
Muestras de pacientes hospitalizados	200	200	0	100%
Mujeres embarazadas	200	200	0	100%
Total	3400	3400	0	100%

Un total de 488 muestras potenciales de reacción cruzada fueron probadas, se presentan los resultados en tabla 2.

Tabla 2

Muestras potenciales de reacción cruzada	Número de muestras analizadas	KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA ANTICUERPOS (ORO COLOIDAL) V2	
		Negativo	Positivo
Factor reumatoide	10	10	0
Cytomegalovirus	5	5	0
Epstein-Barr Virus	13	11	2
Malaria	85	85	0
Syphilis	52	51	1
Herpes	5	5	0
HBsAg	124	124	0
Anti-HCV	115	114	1
Anti-HBc	15	15	0
Anti-HTLV1/2	15	15	0
Anti-HEV	5	5	0
Especímenes de clínica de ITS	10	10	0
Trypanosomiasis	24	24	0
E Coli infectado	10	10	0
Total	488	484	4

- Sensibilidad

Un total de 750 muestras positivas para anticuerpos VIH-1 y VIH-2 fueron probadas por KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA ANTICUERPOS VIH (1 +2) (ORO COLOIDAL) V2 (Tabla 3).

Tabla 3

Población	Número de muestras analizadas	KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA VIH (1+2) ANTICUERPOS (ORO COLOIDAL) V2		Sensibilidad
		Negativo	Positivo	
Muestras positivas anticuerpo VIH-1	360	360	0	100%
Muestras subtipo no-B positivas anticuerpo VIH-1	40	40	0	100%
Muestras positivas anticuerpo VIH-2	100	100	0	100%
Muestras positivas anticuerpo VIH	250	250	0	100%
Total	750	750	0	100%

Un total de 40 muestras positivas para subtipo de VIH-1 Non-B (en Tabla 3) fueron probadas por KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA ANTICUERPOS VIH (1 +2) (ORO COLOIDAL) V2, se presentan los resultados en Tabla 4.

Tabla 4

Subtipo del VIH	Número de muestras analizadas	Positivo en KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA VIH (1+2) ANTICUERPOS (ORO COLOIDAL) V2
-----------------	-------------------------------------	---

A	1	1
A1	1	1
A2	1	1
C	3	3
CRF01_AE	3	3
CRF02_AG	3	3
CRF06_cpx	3	3
CRF36_cpx	3	3
D	3	3
F1	2	2
F2	1	1
G	3	3
H	3	3
J	3	3
K	3	3
Grupo O	3	3
Forma recombinante (recombinación de subtipo B, D, CRF19 y CRF21_A2D)	1	1
Total	40	40

Un total de 100 muestras pareadas anticuerpo positivo VIH-1 de sangre completa y plasma fueron analizadas por KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA ANTICUERPOS VIH (1+2) (ORO COLOIDAL) V2. (Tabla 5).

Tabla 5

Población	Número de muestras analizadas	KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA VIH (1+2) ANTICUERPOS (ORO COLOIDAL) V2		Sensibilidad
		Positivo	Negativo	
Muestras positivas anticuerpo VIH-1 sangre completa	100	100	0	100%
Muestras positivas anticuerpo VIH-1 plasma*	100	100	0	100%

*Las 100 muestras positivas anticuerpo VIH-1 plasma están incluidos en muestras positivas anticuerpo VIH-1 plasma in tabla 3.

Paneles de seroconversión La sensibilidad fue evaluada con 30 paneles de seroconversión comercialmente disponibles. EL kit de Diagnóstico para HIV (1+2) Anticuerpo V2 detectó 38 de las 165 muestras de los paneles de seroconversión, que son 13 muestras más que el test menos sensible de anticuerpos con registro CE y 15 muestras menos que el test más sensible de anticuerpos con registro CE.

Referencias

1. Gallo, R. C., S. Z. Salahuddin, M. Popovic, G. M. Shearer, M. Kaplan, B. F. Haynes, T. J. Palker, R. Redfield, J. Oleske, B. Safai, and et al. 1984. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for

2. **Viscidi, R., E. Ellerbeck, L. Garrison, K. Midthun, M. L. Clements, B. Clayman, B. Fernie, and G. Smith.** 1990. Characterization of serum antibody responses to recombinant HIV-1 gp160 vaccine by enzyme immunoassay. NIAID AIDS Vaccine Clinical Trials Network. AIDS research and human retroviruses **6**:1251-1256.
3. **Chen, Y. H., Y. Xiao, W. Wu, Q. Wang, G. Luo, and M. P. Dierich.** 2000. HIV-2 transmembrane protein gp36 binds to the putative cellular receptor proteins P45 and P62. Immunobiology **201**:317-322..
4. **Brandt, J., L. O. Andersson, and J. Porath.** 1975. Covalent attachment of proteins to polysaccharide carriers by means of benzoquinone. Biochimica et biophysica acta **386**:196-202.
5. **Osikowicz, G., M. Beggs, P. Brookhart, D. Caplan, S. Ching, P. Eck, J. Gordon, R. Richerson, S. Sampedro, D. Stimpson, and et al.** 1990. One-step chromatographic immunoassay for qualitative determination of choriogonadotropin in urine. Clinical chemistry **36**:1586.
6. **Spielberg, F., C. M. Kabeya, R. W. Ryder, N. K. Kifuani, J. Harris, T. R. Bender, W. L. Heyward, and T. C. Quinn.** 1989. Field testing and comparative evaluation of rapid, visually read screening assays for antibody to human immunodeficiency virus. Lancet **1**:580-584.

Explicación de los símbolos utilizados

	Precauciones		Límite de temperatura (4-30 °C)
	Código de lote		Fabricante
	Dispositivo médico de uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar las instrucciones de uso
	Número de catálogo o número de pedido		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de caducidad		Suficiente para "n" usos
	No reutilizar		



Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.

1189 North Qinzhou Road, 200233, Shanghai, P.R.China

Tel: +86-21-64950625

+86-8008203370

Fax: +86-21-64950975

Website: <http://www.skhb.com>



Certificate

No. Q5 052591 0010 Rev. 02

Holder of Certificate: **Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.**
1189 North Qinzhou Road
200233 Shanghai
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Certification Mark:



Scope of Certificate: **Design and Development,
Production and Distribution of
In Vitro Diagnostic Reagents using ELISA,
PCR, Clinical Chemistry,
Chemiluminescence and Rapid Test Technologies**

The Certification Body of TÜV SÜD Product Service GmbH certifies that the company mentioned above has established and is maintaining a quality management system, which meets the requirements of the listed standard(s). All applicable requirements of the testing and certification regulation of TÜV SÜD Group have to be complied with. For details and certificate validity see: www.tuvsud.com/ps-cert?q=cert:Q5 052591 0010 Rev. 02

Report No.: SH2131901

Valid from: 2021-05-20
Valid until: 2024-05-19

Date, 2021-05-05

Christoph Dicks
Head of Certification/Notified Body

Certificate

No. Q5 052591 0010 Rev. 02

Applied Standard(s):

EN ISO 13485:2016
Medical devices - Quality management systems -
Requirements for regulatory purposes
(ISO 13485:2016)
DIN EN ISO 13485:2016

Facility(ies):

Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.
1189 North Qinzhou Road, 200233 Shanghai, PEOPLE'S
REPUBLIC OF CHINA

Design and Development, Production and Distribution of In Vitro
Diagnostic Reagents using ELISA, PCR, Clinical Chemistry,
Chemiluminescence and Rapid Test Technologies

Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.
701, Guiping Road, 200233 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA

Production of In Vitro Diagnostic Reagents using PCR and
Chemiluminescence Technologies

Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.
F2, Building 2, No.26 West Zhangjing Road, Dongjing Town,
Songjiang District, 201619 Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC
OF CHINA

Warehouse

Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.
Room 106, Room 301, Room 302, Room 303, Room 304, Room
402, Building 2, 99 Yinxi Road, Songjiang District, 201615
Shanghai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Warehouse