WHO Prequalification of In Vitro Diagnostics Programme
PUBLIC REPORT

Product: Bioline HIV 1/2 3.0[1]
Number: PQDx 0027-012-00

Bioline HIV 1/2 3.0 with product codes **03FK10**, **03FK16 and 03FK17[2]**, manufactured by **Abbott Diagnostics Korea Inc[3]., Rest of the World** regulatory version was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 20 May 2013.

Summary of prequalification status for Bioline HIV 1/2 3.0

	Date	Outcome
Status on PQ list	20-May-2013	listed
Dossier assessment	11-Aug-2011	MR
Site inspection(s) of quality management system	19-Feb-2013	MR
Product performance evaluation	05-Apr-2013	MR

MR: Meets Requirements

Report amendments and/or 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 summarized in the following table, and details of each amendment are provided below.

[1] SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 to Bioline HIV 1/2 3.0
[2] Product codes that were initially listed were 03FK10, 03FK16. Product code 03FK17 was added after acceptance of a change request.
[3] change of manufacturer's name from Standard Diagnostics, Inc to Abbott Diagnostics Korea Inc.

Version	Summary of amendment	Date of report amendment
2.0	Review of text updates in the public report	2013
3.0	Change of inner structure of device to capture a reasonable excess volume of buffer that might be added by the end user, thereby reducing the risk of overflow of buffer.	2013
4.0	Addition of a product code, which corresponds to the IVD supplied with the new safety lancets. Product code is 03FK17, 25 tests per kit, with 25 safety lancets	23-Feb-2017
5.0	Change of product name from SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 to Bioline HIV 1/2 3.0 and change of manufacturer's name from Standard Diagnostics, Inc to Abbott Diagnostics Korea Inc.	20-Aug-2020

Intended use[4]:

According to the claim of intended use from Abbott Diagnostics Korea Inc, "*The Bioline HIV 1/2 3.0 kit is a rapid, qualitative test for the detection of antibodies to all isotypes (IgG, IgM, IgA) specific to HIV-1 and HIV-2 simultaneously in human serum, plasma or whole blood. The Bioline HIV 1/2 3.0 kit is intended only for professional use and for in vitro diagnostic use. This test may not be suitable for diagnosis of early infection or blood donation screening. Positive samples should be confirmed by a supplemental assay such as ELISA or Western Blot test*".

Assay description:

According to the claim of assay description from Abbott Diagnostics Korea Inc, "*BiolineHIV 1/2 3.0 test contains a membrane strip, which is precoated with recombinant HIV-1 capture antigen (gp41, p24) on test line 1 region and with recombinant HIV-2 capture antigen (gp36) on test line 2 region respectively. The recombinant HIV 1/2 antigen (gp41, p24 and gp36)-colloid gold conjugate and the sample move along the membrane chromatographically to the test region (T) and forms a visible line as the antigen-antibody-antigen gold particle complex forms with high degree of sensitivity and specificity*".

[4] This product is one that uses Protein A to detect human IgG antibodies. Protein is also able to detect other classes of human antibody (IgA, IgD, IgE and IgM) but not as reliably as it does IgG. This product has been prequalified with respect to its ability to detect human IgG antibodies. Any claim to detect other types of antibodies on this kind of product has not been validated based on WHO prequalification requirements.

Test kit contents:

	30T/kit (product code 03FK10)	**25T/kit (product code 03FK16)**	**25T/kit (product code 03FK17)**
Test cassettes individually packed in foil pouch with a desiccant	30 test devices	25 test devices	25 test devices
Assay diluent dispensed in plastic bottle	1 x 4ml/bottle	1 x 4ml/bottle	1 x 4ml/bottle
Specimen transfer devices Disposable (20µl)	N/A	25 units of 20 µl	25 units of 20 µl
Lancets Disposable, sterilized	N/A	25 units	25 units **(safety lancet)**
Alcohol swabs Disposable	N/A	25 units	25 units
Instructions for use	1 copy	1 copy	1 copy

Storage:
The test kit should be stored at 1 - 30 °C.

Shelf-life:
24 months.

Warnings/limitations:

1. The reading time for this product was changed, the revised instructions for use now state: "Time to result is 10 to 20 minutes. After adding the diluent, read the result after 10 minutes but not more than 20 minutes."
2. If the test result is not legible after 10 minutes due to high background colour, read again later but within 20 minutes of adding the diluent. Do not read after 20 minutes.
3. Dual infection of HIV-1 and HIV-2 within one individual is quite rare. Dual reactivity observed in Bioline™ HIV 1/2 3.0, i.e. HIV-1 line and HIV-2 line both reactive, is more likely to be caused by cross-reactivity given certain homology in the amino acid sequences of HIV-1 and HIV-2. To determine the virus type or diagnose a co-infection, confirmatory testing must be performed.

Prioritization for prequalification
Based the established eligibility criteria, Bioline HIV 1/2 3.0 was given priority for prequalification assessment.

Dossier assessment

Abbott Diagnostics Korea Inc submitted a product dossier for Bioline HIV 1/2 3.0 as per the "Instructions for compilation of a product dossier" (PQDx_018 v1). The information submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external experts (assessors) appointed by WHO.

The manufacturer's response to the nonconformities found during the dossier assessment were accepted on 23 November 2011.

Commitments for prequalification:

1. Analytical performance studies
2. Clinical performance studies
3. Stability studies
4. A new version of the labels and instructions for use.

Commitments for prequalification are under review.

Based on the product dossier assessment findings, the product dossier for Bioline HIV 1/2 3.0 meets WHO prequalification requirements.

Manufacturing site inspection

A comprehensive second re-inspection was performed at the sites of the legal manufacturer of Bioline HIV 1/2 3.0 at 156-68 Hagal-dong Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do 446-930, Republic of Korea and 473-4 Bora-dong Giheung-gu, Yongin-si, Kyonggi-do, 446-904, Republic of Korea in November 2012[5], as per "Information for manufacturers on prequalification inspection procedures for the sites of manufacture of diagnostics." (PQDx_014 v1).

Note: the inspection team were not able to review the batch manufacturing records of the lots submitted for the repeat WHO laboratory evaluation for the Bioline HIV 1/2 3.0. The lots for retesting had not been requested at the time of the inspection (November 2012) and were submitted subsequent to the inspection.

The manufacturer's responses to the nonconformities found at the time of the inspection were accepted 19 February 2013.

[5] A subsequent inspection took place at Production: 65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17099 Republic of Korea and 46, Hagalro 15 beon-gil, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do 17099 Republic of Korea and Warehouse: 19-22, Dongtansandan 3-gil, Dongtan-myeon, Hwaseong-si, Gyeonggi-do 18487, Republic of Korea on 6 to 8 May 2015.

Commitments for prequalification:

1. The manufacturer has committed to continuing improvements in the quality management system particularly in the areas of clear lines of authority, identification and traceability, warehousing and clarity of work instructions and batch manufacturing records.
2. The manufacturer has committed to continuing close supervision of the lot release procedures together with ongoing communication over time to finalize any outstanding issues noted in the WHO responses to the inspection findings.

Based on the site inspection and corrective action plan review, the quality management system for BiolineHIV 1/2 3.0 meets WHO prequalification requirements.

Product performance evaluation

Bioline HIV 1/2 3.0 was evaluated by WHO at the Institute of Tropical Medicine, Antwerp, Belgium, in the last quarter of 2012 using serum/plasma specimens. From this evaluation, we drew the following conclusions:

Bioline HIV 1/2 3.0 is a lateral flow immunochromatographic assay for the discriminatory detection HIV-1 and HIV-2 antibodies in human serum/plasma and whole blood. A volume of 10µL of serum/plasma or 20µl of whole blood is required to perform the assay. This type of assay requires no sophisticated equipment and can therefore be performed in laboratories with limited facilities and non-laboratory settings. Reading of the results is performed visually i.e. subjectively read.

In this limited evaluation on a panel of 1118 clinically-derived specimens, we found an initial sensitivity (95% CI) of 99.8% (98.8% - 100%) and an initial specificity (95% CI) of 99.9% (99.2% - 100%) compared to the reference assays (Vironostika HIV Ag/ab [bioMérieux] and Enzygnost Anti-HIV 1/2 in parallel; followed by INNO-LIA HIV H/II Score [Innogenetics]). The final sensitivity (95% CI) was 100% (99.2% - 100%) and the final specificity (95% CI) was 99.9% (99.2% - 100%) compared to the reference assays. Lot to lot variation observed was within the acceptance criteria.

Bioline HIV 1/2 3.0 was unable to discriminate between HIV-1 and HIV-2 for seven HIV-2 specimens, and 22 HIV-1 specimens (6.3% of 460 HIV positive specimens), as two test bands of equal intensity were observed.

For eight seroconversion panels, Bioline HIV 1/2 3.0 detected on average 0.125 specimens later than the benchmark assay (Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus [Siemens Healthcare Diagnostics]).

For the mixed titer panel, Bioline HIV 1/2 3.0 correctly classified all specimens. For the 1st International Reference Panel for anti-HIV [NIBSC code 02/210], Bioline HIV 1/2 3.0 detected all HIV-1 subtypes tested (HIV-1 A, HIV-1 B, HIV-C, HIV-1 CRF01_AE, and HIV-2).

In this study, 0% of the results were recorded as indeterminate. Results were interpreted independently by three technicians; the overall inter-reader variability was 1.9% (0.2% for HIV-1 band, 1.8% for HIV-2 band). The invalid rate was 0%.

Based on these results, the performance evaluation for Bioline HIV 1/2 3.0 meets the WHO prequalification requirements.

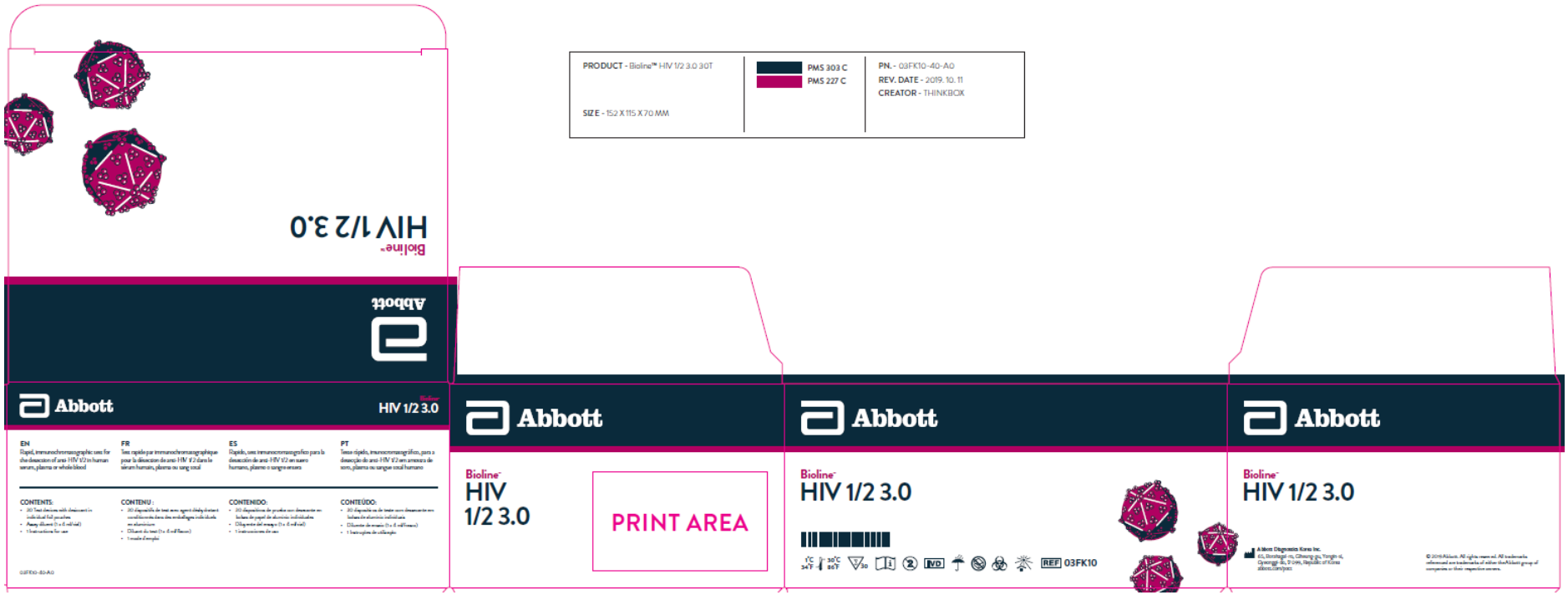
Labelling

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

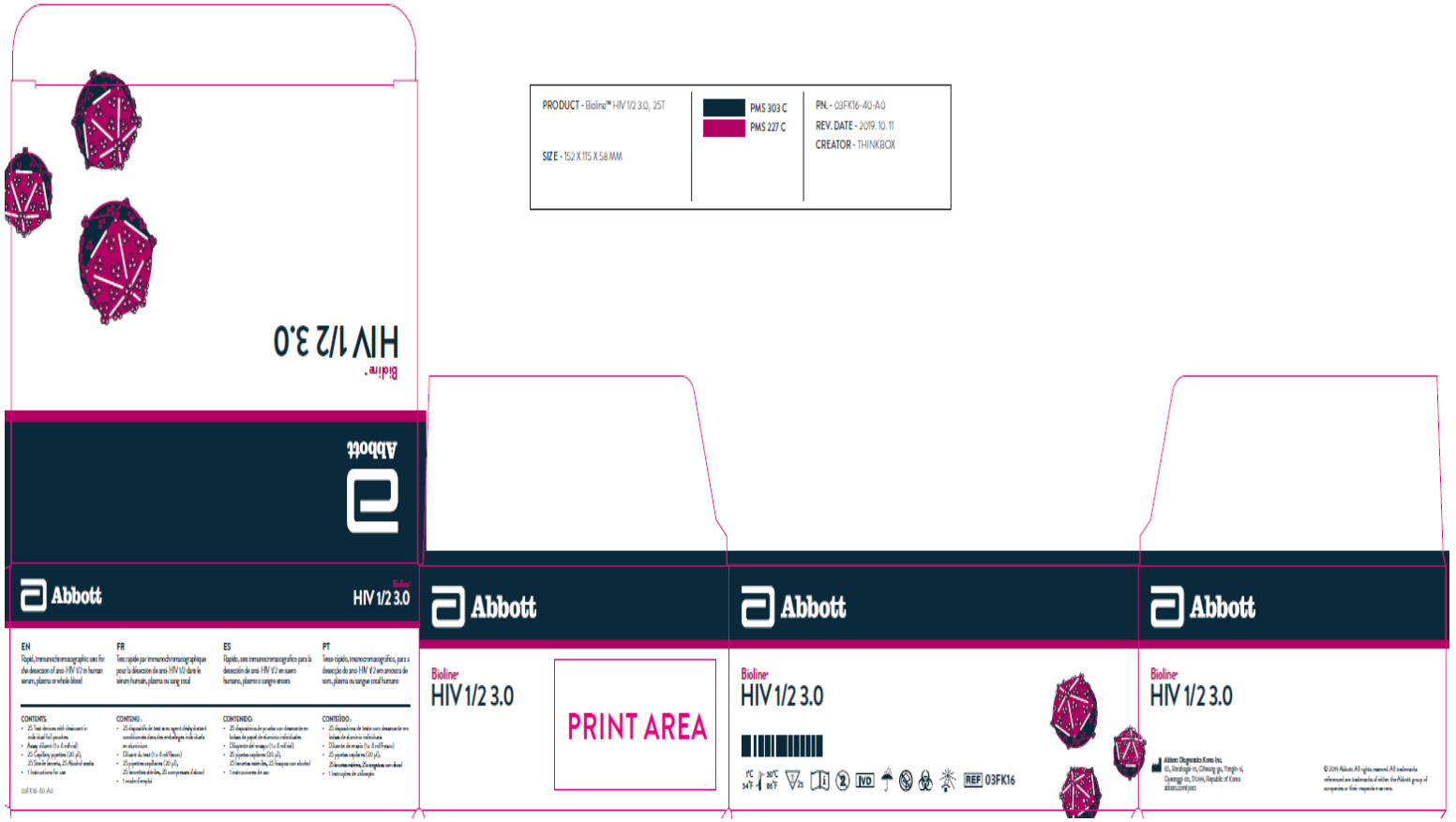
**Note: Labelling has been changed as per site name change and product rebranding. But temporarily labelling of legacy brand (SD BIOLINE) will be used in the market according to registration status in each country.*

1. Labels

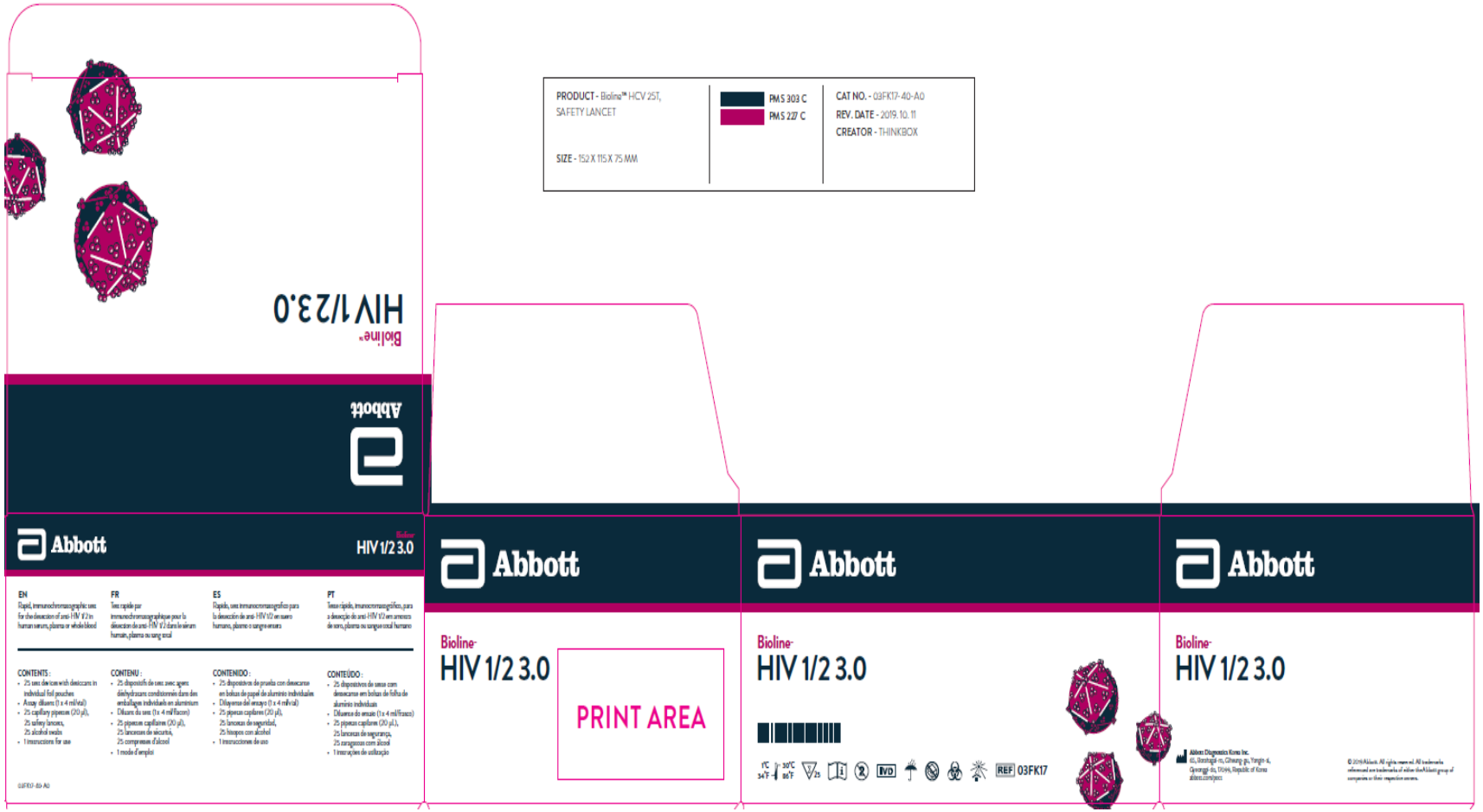
1.1 Package box for 03FK10



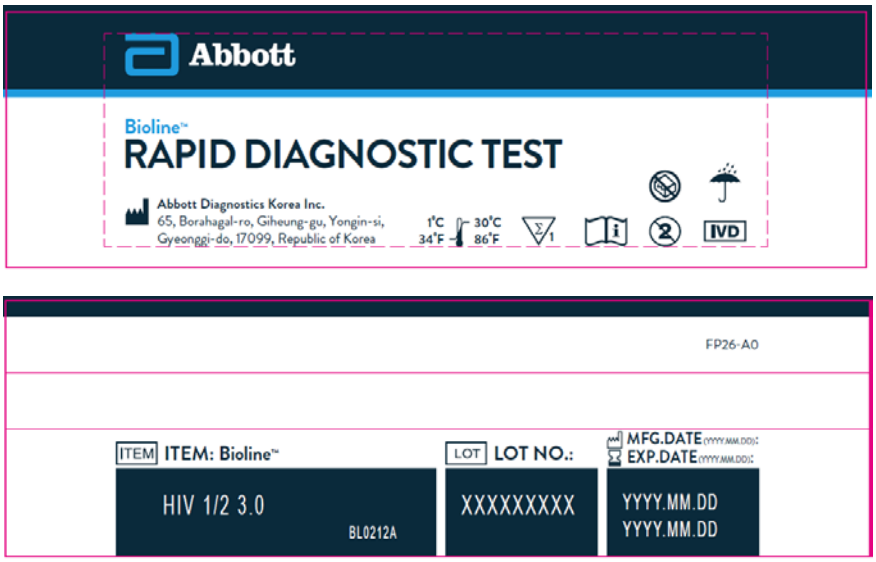
1.2 Package box for 03FK16



1.3 Package box for 03FK17



1.4 Device pouch for 03FK10, 03FK16, 03FK17



2. Instructions for use[6]

[6] 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.

2.1 IFU for 03FK10 and 03FK16

Abbott

REF 03FK10, 03FK16

Bioline™ HIV 1/2 3.0

The 3rd Generation of antibodies to HIV-1/HIV-2 Test
Le test de 3e génération d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2
La tercera generación de anticuerpos para la prueba de VIH 1 o 2
A 3.ª geração de anticorpos do teste VIH-1/VIH-2

ENGLISH

About the test

[Introduction] HIV (Human Immunodeficiency Virus) is recognized as the etiologic agent of Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). The virus is transmitted by sexual contact, exposure to infected blood, certain body fluids or tissues, and from mother to fetus or child during the perinatal period. HIV-1 has been isolated from patients with AIDS and AIDS related complex, and from healthy persons with high potential risk of developing AIDS. Patients with HIV-2 are found primarily in parts of West Africa. Its course is marked by increasing levels of viral replication and the emergence of more virulent viral strains. HIV-1 and HIV-2 are similar in their morphology, cell tropism, host interaction and generic structure. Serological studies have determined that HIV-1 and HIV-2 have multiple common epitopes in core antigens but much less so in the envelope antigens. This clinical diagnosis of HIV may include the detection of antibodies to HIV 1/2 in human plasma or serum by immunoassay. The presence of HIV can be identified by detection of antibodies to HIV 1/2 in human serum, plasma and whole blood by immunoassay. This advanced assay utilizes recombinant antigens targeted against immunogenic proteins. The major immunoreactive antigens of these proteins are HIV-1 gp41, p24 and HIV-2 gp36.
[Test principle] The Bioline™ HIV 1/2 3.0 test contains a membrane strip, which is precoated with recombinant HIV-1 capture antigen (gp41, p24) on test line 1 region and with recombinant HIV-2 capture antigen (gp36) on test line 2 region respectively. The recombinant HIV 1/2 antigen (gp41, p24 and gp36)-colloid gold conjugate and the sample move along the membrane chromatographically to the test region (T) and forms a visible line as the antigen-antibody-antigen gold particle complex forms with high degree of sensitivity and specificity.
[Intended use] The Bioline™ HIV 1/2 3.0 kit is a rapid, qualitative test for the detection of antibodies to all isotypes(IgG, IgM, IgA) specific to HIV-1 and HIV-2 simultaneously in human serum, plasma or whole blood. The Bioline™ HIV 1/2 3.0 kit is intended only for professional use and for *in vitro* diagnostic use. This test may not be suitable for diagnosis of early infection or blood donation screening. Positive samples should be confirmed by a supplemental assay such as ELISA or Western Blot test. The performance of the assay has not been established for populations of infants, children or adults.

Materials provided and active ingredients of main components

1. The Bioline™ HIV 1/2 3.0 test kit contains the following items to perform the assay:
1-1. Bioline™ HIV 1/2 3.0 [30 Tests/kit] Cat. No. 03FK10:
- 30 Test devices with desiccant in individual foil pouches
- Assay diluent (1 x 4 ml/vial)
- 1 Instructions for use

1-2. Bioline™ HIV 1/2 3.0 [25 Tests/kit] Cat. No. 03FK16:
- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouches
- Assay diluent (1 x 4 ml/vial)
- 25 Capillary pipettes (20 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs
- 1 Instructions for use

2. Active ingredients of main components
- 1 test strip included: Gold conjugate: Recombinant HIV-1 gp41, p24, HIV-2 gp36 antigen – gold colloid (1.0±0.2 µg), Test line 1: Recombinant HIV -1 antigen (gp41, p24) (0.625±0.125 µg), Test line 2: Recombinant HIV -2 antigen (gp36) (0.5±0.1 µg), Control line: Goat anti-HIV serum (0.75±0.15 µg)
- Assay diluent: 50mM Tris-HCl Buffer (4 ml), Sodium azide (q.s.)

Materials required but not provided

- Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

1. The test kit should be stored at a temperature between 1 °C and 30 °C. Do not freeze the kit or its components.
2. Assay diluent may be opened and resealed for each assay. Cap should be firmly sealed between each use. Assay diluent is stable until expiration date if kept at 1 - 30 °C.
3. The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from foil pouch.
4. Do not use the test kit beyond its expiration date. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

Warnings

1. The test devices are for *in vitro* diagnostic use only. Do not reuse the test device.
2. The instructions must be followed exactly to achieve accurate results. Any individual performing an assay with this product must be trained in its use and must be proficient.
3. Do not use the pipette by mouth, smoke, drink, eat, apply cosmetics, or handle contact lenses in areas where specimens or kit components are being handled.
4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
5. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
6. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials in a biohazard container as if they were infectious waste.
7. Do not mix or interchange different specimens.
8. Do not eat the desiccant from the foil pouch.
9. Avoid splashing or aerosol formation of specimen and assay diluent.
10. Do not mix or interchange components among different lots or those for other products.
11. Do not drink assay diluent.
12. Care should be taken to avoid contamination of the bottle nozzle when dropping assay diluent into the specimen well.
13. The assay diluent contains a proprietary antimicrobial agent, sodium azide, which presents no hazard to the user if normal laboratory safety precautions are followed. If contact with assay diluent to the eyes and/or skin, wash affected area with soap and water immediately. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
14. The assay diluent contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form highly explosive metal azide compounds. When disposing of these reagents through plumbing fixtures, flush with a large volume of water to prevent azide build-up in drains.
15. Safety data sheet available for professional user on request.

Specimen collection and handling

1. Whole blood
[Collection by venipuncture]
- Using venipuncture, collect whole blood into the collection tube (containing anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate).
- If the blood specimen is not immediately tested, it must be refrigerated at 2 - 8 °C.
- If stored at 2 - 8 °C, the blood specimen must be tested within 3 days of refrigeration.
- Do not use a blood specimen stored for more than 3 days; it can cause a nonspecific reaction.
- Bring blood specimens to room temperature (15 - 30 °C) prior to use.

[Collection using a lancet]
- Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
- Squeeze the fingertip then prick the lateral side of the finger with a lancet provided. Wipe away the first blood drop. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
- Immerse the open end of a new capillary pipette (20 µl) in the next blood drop and release the pressure to draw blood into the capillary pipette up to the fill line.

2. Plasma or serum
- [Plasma] Using venipuncture, draw the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate) and then centrifuge blood to obtain the plasma specimen.
- [Serum] Using venipuncture, draw the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants) then leave for 30 minutes to allow blood coagulation to occur. Centrifuge the tube to generate a serum specimen.
- If plasma or serum specimens are not tested immediately, they must be refrigerated at 2 - 8 °C. For storage period longer than 2 weeks, freezing (below -20 °C) is required. Bring plasma or serum specimens to room temperature (15 - 30 °C) prior to use.
- Plasma or serum specimens containing a precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified by centrifugation prior to assaying.

3. Precautions
- Anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate do not affect the test result. Use of other anticoagulants has not been validated. Their use may affect the test result.
- Use new pipette tips for each specimen in order to avoid cross-contamination of other specimens which could cause erroneous results.

Test procedure (Refer to figure)

1. Bring all kit components and specimens to reach a temperature between 15 °C and 30 °C prior to testing.
2. Remove the test device from foil pouch and place it on a flat, dry surface. Label the test device with a patient identifier.
3. [Using a micropipette]
Dispense 10 µl of plasma or serum specimen or dispense 20 µl of whole blood specimen into the specimen well "S".
OR,
[Using a capillary pipette]
Dispense 20 µl of drawn whole blood specimen into the specimen well "S".
4. Dispense 4 drops (approximately 120 µl) of assay diluent into the specimen well "S".
⚠ **Caution:** Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination. Hold bottle vertically while dispensing. If you do not hold the bottle vertically, it can lead to inaccurate results. Exactly, 4 drops should be added. Adding more than 4 drops may result in reddish color background or an invalid result.
5. As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
6. Interpret test results 10 - 20 minutes after adding assay diluent. Do not read after 20 minutes.
⚠ **Caution:** If the test result is not legible after 10 minutes due to high background color, read again later but within 20 minutes of adding the diluent. Reading outside of this time frame (before 10 min or after 20 min) may provide in false results.

Test interpretation (Refer to figure)

1. A colored control line will appear at "C" in the result window to show that the test is working properly.
2. The "1" and "2" section of the result window indicates the test result.
- **Negative result:**
The presence of only the control line (C) within the result window indicates a negative result.
- **Positive result:**
⚠ **Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.

1) HIV-1 positive:
- The presence of both test line 1 (1) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-1.
- If the color intensity of the test line 1 is darker than one of test line 2 in the result window, you can interpret the result as anti-HIV-1 positive.

2) HIV-2 positive:
- The presence of both test line 2 (2) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-2.
- If the color intensity of the test line 2 is darker than one of test line 1 in the result window, you can interpret the result as anti-HIV-2 positive.

3) Both HIV-1 and HIV-2 Positive: The presence of the test line 1 (1), the test line 2 (2) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-1 and/or anti-HIV-2.
⚠ **Caution :** Although a positive result for anti-HIV-1 and anti-HIV-2 in one patient is a rare case, it's possible as there is an homology in the amino acid sequence between anti-HIV-1 and anti-HIV-2. To determine the virus type or diagnose a co-infection accurately, you must perform a confirmatory test such as Western Blot etc.

- **Invalid result:**
Absence of the control line (C) and/or presence of a pink/purple smear in the result window indicates an invalid result. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.

Test limitations

1. A positive result may indicate infection with HIV 1/2. Immunochromatographic testing alone cannot be used to diagnose AIDS. An AIDS diagnosis can only be made in a clinical setting if an individual meets the case definition for AIDS established by the Centers for Disease Control (CDC). Positive specimens should be confirmed by a supplemental assay such as ELISA or Western Blot test.
2. A negative result does not eliminate the possibility of infection with HIV-1 and/or HIV-2. The specimen may contain low levels of antibodies that cannot be detected by Bioline™ HIV 1/2 3.0 kit. If a test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended.
3. Some known HIV-infected persons taking antiretroviral medication have been shown to produce false negative results when tested by rapid diagnostic tests.
4. Where clinical presentation or other data would suggest an inconsistent test result then the individual should be tested by nucleic acid testing (NAT) technologies immediately and/or retested for antibodies to HIV after more than 21 days since the original testing.

Internal quality control

The Bioline™ HIV 1/2 3.0 test device has test line 1, test line 2 and the control line C on the surface of the device. The lines are not visible before applying a specimen. The control line is used for procedural control and shows that the diluent has been applied successfully and that the active ingredients of main components on the strip are functional, but is not a guarantee that the specimen has been properly applied and does not represent a positive specimen control.

Performance characteristics

1. Sensitivity and Specificity
699 specimens were tested by Bioline™ HIV 1/2 3.0 and a leading commercially available Anti-HIV 1/2 ELISA kit. The result shows that Bioline™ HIV 1/2 3.0 is well correlated to other commercial ELISA kits. Bioline™ HIV 1/2 3.0 demonstrates a sensitivity of 100% (187/187) and a specificity of 99.8% (511/512).
2. Precision
- INTER RUN : the reproducibility was determined by testing 3 different lots of Bioline™ HIV 1/2 3.0 with 7 different specimens containing different concentrations of antibody. The precision was determined to be 100%.
- INTRA RUN : the reproducibility was determined by repeating test 3 times with 7 different specimens containing different concentrations of antibody. The precision was determined to be 100%.

Reference		Bioline™ HIV 1/2 3.0		Total Results
Method	Result	Positive	Negative	
Commercial ELISA	Positive	187	0	187
	Negative	1	511	512
Sensitivity (95 % CI)		100 % (98.0 - 100 %)		
Specificity (95 % CI)		99.8 % (98.9 - 100 %)		

Product. Disclaimer:
While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the manufacturer and distributor and test results may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. The subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.

Warning:
The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential losses, liability, claims, costs or damages arising from or related to an incorrect positive or negative diagnosis using this product.

FRANÇAIS

À propos du test

[Introduction] Le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) est reconnu comme l'agent étiologique du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Le virus se transmet par relations sexuelles, exposition à du sang infecté, à certains liquides ou tissus corporels, et de la mère au fœtus ou à l'enfant pendant la période périnatale. Le VIH-1 a été isolé à partir de patients atteints du SIDA et du complexe lié au SIDA, et de personnes en bonne santé ayant un potentiel élevé de risque de développer le SIDA. Les patients infectés par le VIH-2 se trouvent principalement dans des régions d'Afrique de l'Ouest. Son évolution est marquée par des niveaux croissants de réplication virale et l'émergence de souches virales plus virulentes. Le VIH-1 et le VIH-2 sont semblables en ce qui concerne leur morphologie, tropisme cellulaire, interaction avec l'hôte et structure générique. Des études sérologiques ont déterminé que le VIH-1 et le VIH-2 ont plusieurs épitopes communs dans les antigènes core, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH 1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodosage. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps anti-VIH 1/2 dans le sérum, le plasma et le sang total humain par immunodosage. Ce dosage avancé utilise des antigènes recombinants ciblés contre les protéines immunogènes. Les principaux antigènes immunoréactifs de ces protéines sont gp41, p24 du VIH-1 et gp36 du VIH-2.
[Principe du test] Le test Bioline™ HIV 1/2 3.0 contient une bandelette membraneuse, pré-enduite de l'antigène de capture recombinant du VIH-1 (gp41, p24) sur la zone de test 1 et de l'antigène de capture recombinant du VIH-2 (gp36) sur la zone de test 2, respectivement. Le conjugué or colloïdal-antigènes recombinants VIH 1/2 (gp41, p24 et gp36) et l'échantillon migrent le long de la membrane par chromatographie vers la zone de test (T) et forment une ligne visible lorsque le complexe de particules d'or antigène-anticorps-antigène se forme avec un degré élevé de sensibilité et de spécificité.
[Utilisation prévue] Le kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 est un test qualitatif rapide pour la détection d'anticorps de tous les isotypes (IgG, IgM et IgA) spécifiques au VIH-1 et au VIH-2 simultanément dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Le kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 est destiné uniquement à un usage professionnel et au diagnostic *in vitro*. Ce test peut ne pas convenir au diagnostic d'infection précoce ni au dépistage lors d'un don de sang. Les échantillons positifs doivent être confirmés par un dosage supplémentaire tel que le test ELISA ou le test Western Blot. Les performances du dosage n'ont pas été établies pour les populations de nourrissons, d'enfants ou d'adultes.

Matériel fourni et substances actives des principaux composants

1. Le kit de test Bioline™ HIV 1/2 3.0 comporte les éléments suivants pour la réalisation du dosage :
1-1. Bioline™ HIV 1/2 3.0 [30 tests/kit] N° de cat. 03FK10 :
- 30 dispositifs de test avec agent déshydratant conditionnés dans des emballages individuels en aluminium
- Diluant du test (1 x 4 ml/flacon)
- 1 mode d'emploi

1-2. Bioline™ HIV 1/2 3.0 [25 tests/kit] N° de cat. 03FK16 :
- 25 dispositifs de test avec agent déshydratant conditionnés dans des emballages individuels en aluminium
- Diluant du test (1 x 4 ml/flacon)
- 25 pipettes capillaires (20 µl), 25 lancettes stériles, 25 compresses d'alcool
- 1 mode d'emploi

2. Substances actives des principaux composants
- 1 bandelette de test incluse : conjugué d'or : antigènes recombinants gp41, p24 du VIH-1, gp36 du VIH-2 – or colloïdal (1,0 ± 0,2 µg), ligne de test 1 : antigène recombinant du VIH-1 (gp41, p24) (0,625 ± 0,125 µg), ligne de test 2 : antigène recombinant du VIH-2 (gp36) (0,5 ± 0,1 µg), ligne de contrôle : sérum de chèvre anti-VIH (0,75 ± 0,15 µg)
- Diluant de dosage : un tampon Tris-HCl de 50 mM (4 ml), de l'azoture de sodium (q.s.p.)

Matériel requis, mais non fourni

- Micropipette, gants de protection, minuteur, poubelle pour déchets présentant un risque biologique

Conservation et stabilité du kit

1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 30 °C. Ne congelez pas le kit ou ses composants.
2. Le diluant de dosage doit être ouvert et refermé à chaque dosage. Veillez à bien refermer le flacon à l'aide du bouchon entre chaque utilisation. S'il est conservé à une température comprise entre 1 et 30 °C, le diluant de dosage est stable jusqu'à la date de péremption.
3. Le dispositif de test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Effectuez le test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de la pochette en aluminium.
4. N'utilisez pas le kit de test au-delà de sa date de péremption. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage extérieur.
5. N'utilisez pas le kit de test si la pochette est endommagée ou si le sceau est rompu.

Avertissements

1. Les dispositifs de test sont uniquement destinés au diagnostic *in vitro*. Ne réutilisez pas le dispositif de test.
2. Pour obtenir des résultats exacts et précis, il est impératif de suivre scrupuleusement les instructions fournies. Toute personne réalisant un dosage à l'aide de ce produit doit avoir été formée à son utilisation et être compétente en la matière.
3. N'utilisez pas la pipette avec la bouche, ne fumez pas, ne buvez pas, ne mangez pas, n'appliquez pas de cosmétiques ou ne touchez pas vos lentilles de contact dans la pièce dans laquelle les échantillons et les composants du kit sont manipulés.
4. Portez des gants de protection lorsque vous manipulez les échantillons et lavez-vous soigneusement les mains ensuite.
5. Si du liquide est renversé, nettoyez soigneusement les surfaces concernées à l'aide d'un désinfectant approprié.
6. Décontaminez et mettez au rebut tous les échantillons, les kits de réactifs et le matériel potentiellement contaminé dans une poubelle pour déchets présentant un risque biologique comme s'il s'agissait de déchets infectieux.
7. Ne mélangez ou n'échangez pas les échantillons.
8. Ne mangez pas le dessiccant contenu dans la pochette en aluminium.
9. Évitez les éclaboussures ou les pulvérisations d'échantillon et de diluant de dosage.
10. Ne mélangez ou n'échangez pas les composants provenant de différents lots ou d'autres produits.
11. Ne buvez pas le diluant de dosage.
12. Évitez toute contamination de l'embout du flacon lors du dépôt du diluant de dosage dans le puits d'échantillonnage.
13. Le diluant de dosage contient un agent antimicrobien exclusif, de l'azoture de sodium, qui ne présente aucun danger pour l'utilisateur si les consignes standard de sécurité en laboratoire sont respectées. En cas de contact avec les yeux et/ou la peau, lavez immédiatement la zone concernée avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consultez un médecin.
14. Le diluant de dosage contient de l'azoture de sodium, susceptible de réagir avec les tuyauteries en plomb ou en cuivre et de former ainsi des composés azotures hautement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs via la tuyauterie, rincez abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azotures dans les canalisations.
15. Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Prélèvement et manipulation des échantillons

1. Sang total
[Prélèvement par ponction veineuse]
- Par ponction veineuse, prélevez du sang total dans le tube de prélèvement (qui contient des anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA et le citrate de sodium).
- Si l'échantillon de sang n'est pas immédiatement testé, il doit être réfrigéré à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- S'il est conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C, l'échantillon de sang doit être testé dans les 3 jours suivant la réfrigération.
- N'utilisez pas un échantillon de sang conservé pendant plus de 3 jours ; il risquerait de provoquer une réaction non spécifique.
- Ramenez les échantillons sanguins à température ambiante (15 - 30 °C) avant utilisation.

[Prélèvement à l'aide d'une lancette]
- Nettoyez la zone de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool.
- Appuyez fermement sur le bout du doigt, puis piquez sur le côté du doigt avec la lancette fournie. Essuyez la première goutte de sang. Mettez immédiatement la lancette au rebut selon la procédure de sécurité prévue.
- Plongez l'extrémité ouverte d'une nouvelle pipette capillaire (20 µl) dans la goutte de sang suivante et relâchez la pression pour que la pipette capillaire aspire le sang jusqu'à atteindre le niveau de remplissage.

2. Plasma ou sérum
- [Plasma] Par ponction veineuse, prélevez du sang total dans le tube de prélèvement (qui contient des anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA et le citrate de sodium), puis centrifugez le sang pour obtenir l'échantillon de plasma.
- [Sérum] Par ponction veineuse, prélevez le sang total dans le tube de prélèvement (qui ne contient PAS d'anticoagulants), puis laissez le sang coaguler pendant 30 minutes. Centrifugez le tube pour obtenir un échantillon de sérum.
- Si les échantillons de plasma ou de sérum ne sont pas testés immédiatement, ils doivent être réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Si la période de conservation est supérieure à 2 semaines, il est recommandé de congeler les échantillons (à une température inférieure à -20 °C). Ramenez les échantillons de plasma ou de sérum à température ambiante (15 - 30 °C) avant utilisation.
- Les échantillons de plasma ou de sérum contenant un précipité peuvent produire des résultats de test incohérents. Ces échantillons doivent être clarifiés par centrifugation avant le dosage.

3. Précautions
- Les anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA et le citrate de sodium n'influent pas sur le résultat du test. L'utilisation d'autres anticoagulants n'a pas été validée. Leur utilisation peut avoir une incidence sur les résultats des tests.
- Utilisez un nouvel embout de pipette pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée d'autres échantillons qui pourrait entraîner des résultats erronés.

Déroulement du test (voir les illustrations)

1. Amenez tous les composants du kit et les échantillons à une température comprise entre 15 et 30 °C avant d'effectuer le test.
2. Retirez le dispositif de test de la pochette en aluminium et placez-le sur une surface plane et sèche. Apposez sur le dispositif de test une étiquette comportant l'identifiant du patient.
3. [À l'aide d'une micropipette]
Versez 10 µl d'échantillon de plasma ou de sérum ou 20 µl d'échantillon de sang total dans le puits d'échantillonnage « S ».
OU,
[À l'aide d'une pipette capillaire]
Versez 20 µl d'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillonnage « S ».
4. Versez 4 gouttes (environ 120 µl) de diluant de dosage dans le puits d'échantillonnage « S ».
⚠ **Attention :** veillez à ce que l'embout du flacon ne touche pas le dispositif afin d'éviter toute contamination croisée. Tenez le flacon à la verticale pour verser l'échantillon. si vous ne tenez pas le flacon à la verticale, des résultats inexacts risquent d'être obtenus. Vous devez ajouter 4 gouttes exactement. L'ajout de plus de 4 gouttes peut donner lieu à un arrière-plan de couleur rougeâtre ou à un résultat non valide.
5. Lorsque le test commence à faire effet, une couleur violette se déplace à travers la fenêtre de résultat au centre du dispositif de test.
6. Interprétez les résultats du test au bout de 10 à 20 minutes après l'ajout du diluant de dosage. Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.
⚠ **Attention :** si le résultat du test n'est pas lisible au bout de 10 minutes en raison d'une couleur d'arrière-plan intense, lisez-le à nouveau plus tard, mais au maximum dans les 20 minutes suivant l'ajout du diluant. Une lecture en dehors de cette période (avant 10 min ou après 20 min) peut donner lieu à des résultats erronés.

Interprétation du test (voir les illustrations)

1. Une ligne de contrôle colorée apparaît au niveau de la lettre « C », dans la fenêtre de résultat, pour indiquer que le test fonctionne correctement.
2. La partie « 1 » et « 2 » de la fenêtre de résultat indique le résultat du test.
- **Résultat négatif :**
La présence, dans la fenêtre de résultat, de la ligne de contrôle (C) uniquement indique un résultat négatif.
- **Résultat positif :**
⚠ **Attention :** la présence d'une ligne de test, quelle que soit l'intensité de la couleur, indique un résultat considéré comme positif.

1) Positif au VIH-1 :
- La présence simultanée de la ligne de test 1 (1) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1.
- Si l'intensité de couleur de la ligne de test 1 est plus sombre que celle de la ligne de test 2 dans la fenêtre de résultat, vous pouvez interpréter le résultat comme étant positif aux anticorps anti-VIH-1.

2) Positif au VIH-2 :
- La présence simultanée de la ligne de test 2 (2) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-2.
- Si l'intensité de couleur de la ligne de test 2 est plus sombre que celle de la ligne de test 1 dans la fenêtre de résultat, vous pouvez interpréter le résultat comme étant positif aux anticorps anti-VIH-2.

3) Positifs aux deux VIH-1 et VIH-2 : la présence de la ligne de test 1 (1), de la ligne de test 2 (2) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2.
⚠ **Attention** : bien qu'un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 chez un patient soit un cas rare, il est possible qu'il existe une homologie dans la séquence d'acides aminés entre les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Pour déterminer le type de virus ou diagnostiquer une co-infection avec précision, vous devez effectuer un test de confirmation, par exemple le test Western Blot, etc.

- **Résultat non valide :**
L'absence de la ligne de contrôle (C) et/ou la présence d'un frottis rose/violet dans la fenêtre de résultat indiquent un résultat non valide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Limites du test

1. Un résultat positif peut indiquer une infection par le VIH 1/2. Les tests immunochromatographiques ne peuvent pas être utilisés seuls pour diagnostiquer le SIDA. Un diagnostic de SIDA ne peut être posé que dans un contexte clinique si une personne répond à la définition de cas pour le SIDA établie par les Centres pour le contrôle des maladies (Centers for Disease Control, CDC). Les échantillons positifs doivent être confirmés par un dosage supplémentaire tel que le test ELISA ou le test Western Blot.
2. Un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'infection par le VIH-1 et/ou le VIH-2. L'échantillon peut contenir de faibles taux d'anticorps qui ne peuvent pas être détectés par le kit Bioline™ HIV 1/2 3.0. Si le résultat d'un test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de réaliser des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques.
3. Il a été démontré que certaines personnes infectées par le VIH sous traitement antirétroviral produisent de faux négatifs lorsqu'elles sont testées par des tests de diagnostic rapides.
4. Lorsque la présentation clinique ou d'autres données suggèrent un résultat de test incohérent, la personne doit alors être immédiatement testée par les technologies de test d'acides nucléiques et/ou testée à nouveau pour détecter les anticorps anti-VIH après plus de 21 jours depuis le test initial.

Contrôle qualité interne

Le dispositif de test Bioline™ HIV 1/2 3.0 comporte une ligne de test 1, une ligne de test 2 et la ligne de contrôle « C » sur la surface du dispositif. Les lignes ne sont pas visibles avant l'application d'un échantillon. La ligne de contrôle est utilisée à titre de contrôle de la procédure. Elle indique que le diluant a été appliqué correctement et que les substances actives des principaux composants de la bandelette sont fonctionnelles. Elle ne garantit en aucun cas que l'échantillon a été appliqué correctement et ne constitue aucun contrôle positif de l'échantillon.

Caractéristiques de performances

1. Sensibilité et spécificité
699 échantillons ont été testés par le kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 et un kit ELISA anti-VIH 1/2 disponible et leader sur le marché. Le résultat montre que le test Bioline™ HIV 1/2 3.0 est bien corrélé avec d'autres kits ELISA disponibles dans le commerce. Le test Bioline™ HIV 1/2 3.0 démontre une sensibilité de 100 % (187/187) et une spécificité de 99,8 % (511/512).
2. Précision
- INTER-CYCLES : la reproductibilité a été déterminée en testant 3 lots différents de Bioline™ HIV 1/2 3.0 avec 7 échantillons différents contenant différentes concentrations d'anticorps. La précision a été déterminée à 100 %.
- INTRA-CYCLES : la reproductibilité a été déterminée en répétant le test 3 fois avec 7 échantillons différents contenant différentes concentrations d'anticorps. La précision a été déterminée à 100 %.

Référence		Bioline™ HIV 1/2 3.0		Total
Méthode	Résultat	Positif	Négatif	
ELISA disponible dans le commerce	Positif	187	0	187
	Négatif	1	511	512
Sensibilité (IC à 95 %)		100 % (98,0 à 100 %)		
Spécificité (IC à 95 %)		99,8 % (98,9 à 100 %)		

Clause de non-responsabilité :
Bien que toutes les précautions aient été prises pour garantir les performances, l'exactitude et la précision diagnostiques de ce produit, ce dernier étant utilisé en dehors du contrôle du fabricant et du distributeur, les résultats des tests peuvent en conséquence être affectés par des facteurs environnementaux et/ou des erreurs commises par l'utilisateur. Le patient présentant ce diagnostic doit consulter un médecin afin que celui-ci soit en mesure de confirmer le résultat du test.

Avertissement :
Les fabricants et distributeurs de ce produit ne pourront pas être tenus responsables des pertes, responsabilités, réclamations, frais ou dommages directs, indirects ou consécutifs dus ou liés à un diagnostic positif ou négatif incorrect établi à l'aide de ce produit.

ESPAÑOL

Acerca de la prueba

[Introducción] El VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) se reconoce como el agente etiológico del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El virus se transmite por contacto sexual, exposición a sangre infectada, ciertos líquidos o tejidos corporales y de la madre al feto o hijo durante el período perinatal. El VIH-1 se aisló en pacientes con SIDA y complejo relacionado con el SIDA y en personas sanas con alto riesgo de desarrollar SIDA. Los pacientes con VIH-2 se encuentran principalmente en partes de África Occidental. Su evolución está marcada por el aumento de los niveles de multiplicación vírica y la aparición de cepas víricas más virulentas. El VIH-1 y el VIH-2 son similares en su morfología, tropismo celular, interacción con el huésped y estructura genérica. Los estudios serológicos han determinado que el VIH-1 y el VIH-2 tienen varios epítopos comunes en los antígenos nucleares, pero no así en los antígenos de membrana. Este diagnóstico clínico del VIH puede incluir la detección de anticuerpos contra el VIH 1 o 2 en plasma o suero humanos mediante inmunoanálisis. La presencia del VIH se puede identificar mediante la detección de anticuerpos contra el VIH 1 o 2 en suero, plasma y sangre humanos mediante inmunoanálisis. En este análisis avanzado se utilizan antígenos recombinados dirigidos a proteínas inmunógenas. Los principales antígenos inmunorreactivos de estas proteínas son el gp41 y el p24 del VIH-1, y el gp36 del VIH-2.
[Principio de la prueba] La prueba Bioline™ HIV 1/2 3.0 contiene una tira de membrana que viene recubierta con antígeno de captura de VIH-1 recombinado (gp41, p24) en la región de la línea 1 de la prueba; y con antígeno de captura de VIH-2 recombinado (gp36) en la región de la línea 2 de la prueba. El conjugado de antígeno recombinado de VIH 1 o 2 (gp41, p24 y gp36) con oro coloidal y la muestra se mueven por la membrana cromatográficamente a la región de la prueba (T) y dan origen a una línea visible, a medida que se forma el complejo de antígeno-anticuerpo-antígeno y partícula de oro, con un alto grado de sensibilidad y especificidad.
[Uso previsto] El kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 es una prueba rápida y cualitativa para la detección de anticuerpos de todos los isotipos (IgG, IgM, IgA) específicos del VIH-1 y VIH-2 simultáneamente en suero, plasma o sangre humanos. El kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 está destinado solo para uso profesional y para diagnóstico *in vitro*. Esta prueba no puede ser adecuada para el diagnóstico de infección temprana o selección de donación de sangre. Las muestras positivas se deben confirmar mediante un análisis complementario, como las pruebas de ELISA o Western Blot. El desempeño del análisis no está establecido para poblaciones de lactantes, niños o adultos.

Materiales proporcionados y principios activos de los componentes principales

1. El kit de prueba Bioline™ HIV 1/2 3.0 contiene los siguientes artículos para realizar el análisis:
1-1. Bioline™ HIV 1/2 3.0 [30 pruebas/kit] N.º cat. 03FK10:
- 30 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
- Diluyente del ensayo (1 x 4 ml/vial)
- 1 instrucciones de uso

1-2. Bioline™ HIV 1/2 3.0 [25 pruebas/kit] N.º cat. 03FK16:
- 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
- Diluyente del ensayo (1 x 4 ml/vial)
- 25 pipetas capilares (20 µl), 25 lancetas estériles, 25 hisopos con alcohol
- 1 instrucciones de uso

2. Principios activos de los componentes principales
- 1 tira de prueba incluye lo siguiente: Conjugado de oro: Antígeno recombinado gp41 y p24 de VIH-1, y gp36 de VIH-2, con oro coloidal (1,0 ± 0,2 µg); línea de prueba 1: Antígeno recombinado de VIH-1 (gp41, p24) (0,625 ± 0,125 µg); línea de prueba 2: Antígeno recombinado de VIH-2 (gp36) (0,5 ± 0,1 µg); línea de control: Suero anti-VIH de cabra (0,75 ± 0,15 µg)
- Diluyente del análisis: Tampón de Tris-HCl de 50 mM (4 ml), azida de sodio (qs)

Materiales necesarios no proporcionados

- Micropipeta, guantes protectores, temporizador, recipiente de riesgo biológico

Almacenamiento y estabilidad del kit

1. El kit de prueba se debe almacenar a una temperatura entre 1 °C y 30 °C. No congele el kit ni sus componentes.
2. El diluyente del análisis se puede abrir y volver a sellar para cada análisis. La tapa se debe sellar herméticamente entre cada uso. El diluyente del ensayo es estable hasta la fecha de vencimiento si se mantiene a entre 1 °C y 30 °C.
3. El dispositivo de prueba es sensible tanto al calor como a la humedad. Realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de papel aluminio.
4. No utilice el kit de prueba después de la fecha de vencimiento. La vida útil del kit es la que se indica en el envase exterior.
5. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o si el sello está roto.

Advertencias

1. Los dispositivos de prueba son solo para diagnóstico *in vitro*. No reutilice el dispositivo de prueba.
2. Las instrucciones se deben seguir estrictamente para obtener resultados exactos. Toda persona que realice un análisis con este producto debe estar capacitada en su uso y debe ser competente.
3. No utilice la pipeta por la boca, no fume, no beba, no coma, no aplique cosméticos ni manipule lentes de contacto en áreas donde se manipulan muestras o componentes del kit.
4. Utilice guantes protectores mientras manipula las muestras y lávese minuciosamente las manos después.
5. Limpie minuciosamente los derrames con un desinfectante adecuado.
6. Descontamine y deseche todas las muestras, los kits de reacción y los materiales que estén potencialmente contaminados en un recipiente para materiales con riesgo biológico como si se tratara de residuos infecciosos.
7. No mezcle ni intercambie muestras diferentes.
8. No ingiera el desecante de la bolsa de papel aluminio.
9. Evite salpicaduras y la formación de aerosol de la muestra y del diluyente del análisis.
10. No mezcle ni intercambie componentes entre lotes diferentes ni por otros productos.
11. No ingiera el diluyente del ensayo.
12. Se debe tener cuidado de que la boquilla de la botella no se contamine cuando se vierten gotas de diluyente del análisis en el pocillo para muestra.
13. El diluyente del ensayo contiene un agente antimicrobiano patentado, azida de sodio, que no presenta riesgos para el usuario si se siguen las precauciones de seguridad de laboratorio normales. Si el diluyente del análisis entra en contacto con los ojos o con la piel, lave el área afectada inmediatamente con agua y jabón. Si se producen signos de toxicidad, busque atención médica.
14. El diluyente del análisis contiene azida de sodio, que puede reaccionar con las cañerías de plomo o cobre para formar compuestos de azida metálica altamente explosivos. Cuando deseche estos reactivos a través de los accesorios de plomería, hágalo junto con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida en los drenajes.
15. La ficha de datos de seguridad está disponible para usuarios profesionales a pedido.

Obtención y manipulación de la muestra

1. Sangre
[Obtención por venopunción]
- Extraiga la sangre en un tubo de obtención de muestras (que contenga anticoagulantes, incluidos la heparina, el EDTA y el citrato de sodio) mediante venopunción.
- Si la muestra de sangre no se analiza inmediatamente, se debe refrigerar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Si la muestra de sangre se almacena a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, esta se debe analizar en un plazo de tres días desde la refrigeración.
- No utilice una muestra de sangre almacenada durante más de tres días, ya que puede provocar una reacción no específica.
- Lleve las muestras de sangre a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) antes de utilizarlas.

[Obtención mediante lanceta]
- Limpie el área desde donde se va a extraer la sangre con un hisopo con alcohol.
- Apriete la punta del dedo y, a continuación, realice una punción en la parte lateral del dedo con una lanceta proporcionada. Limpie la primera gota de sangre. Inmediatamente después, deseche la lanceta de forma segura.
- Sumerja el extremo abierto de una pipeta capilar nueva (20 µl) en la siguiente gota de sangre que aflore y libere la presión, para que entre sangre en la pipeta capilar hasta la línea de llenado.

2. Plasma o suero
- [Plasma] Extraiga la sangre en un tubo de obtención de muestras (que contenga anticoagulantes, incluidos la heparina, el EDTA y el citrato de sodio) mediante venopunción y, a continuación, centrifugue la sangre para obtener la muestra de plasma.
- [Suero] Extraiga la sangre en un tubo de obtención de muestras (que NO contenga anticoagulantes) mediante venopunción y, a continuación, deje reposar durante 30 minutos para que la sangre se coagule. Centrifugue el tubo para obtener una muestra de suero.
- Si las muestras de plasma o suero no se analizan inmediatamente, se deben refrigerar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Si se almacenarán durante más de dos semanas, se deben congelar (a menos de -20 °C). Lleve las muestras de plasma o suero a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) antes de utilizarlas.
- Las muestras de plasma o suero que contengan precipitado pueden producir resultados inconsistentes en las pruebas. Estas muestras se deben aclarar mediante centrifugación antes de continuar con el proceso de análisis.

3. Precauciones
- Los anticoagulantes, incluidos la heparina, el EDTA y el citrato de sodio, no afectan el resultado de la prueba. No se ha validado el uso de otros anticoagulantes. Su uso, por lo tanto, puede afectar el resultado de la prueba.
- Utilice boquillas para pipeta nuevas para cada muestra, con el fin de evitar la contaminación cruzada con otras muestras que pudiera provocar resultados erróneos.

Procedimiento de prueba (consulte la figura)

1. Antes de realizar la prueba, deje que todos los componentes y las muestras del kit alcancen una temperatura de entre 15 °C y 30 °C.
2. Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio y colóquelo sobre una superficie plana y seca. Etiquete el dispositivo de prueba con el identificador del paciente.
3. [Con una micropipeta]
Vierta 10 µl de plasma o suero o vierta 20 µl de sangre en el pocillo para muestras marcado con una "S".
O
[Con una pipeta capilar]
Vierta 20 µl de la muestra de sangre extraída en el pocillo para muestras marcado con una "S".
4. Vierta 4 gotas (aproximadamente 120 µl) de diluyente del análisis en el pocillo para prueba marcado con una "S".
⚠ **Precaución:** Tenga cuidado de que la boquilla de la botella no entre en contacto con el dispositivo para evitar la contaminación cruzada. Sostenga la botella en posición vertical mientras vierte. Si no sujeta la botella de forma vertical, se pueden producir resultados incorrectos. Se deben agregar, exactamente, 4 gotas. Si se agregan más de 4 gotas, puede hacer que el fondo adquiera un color rojizo o produzca un resultado no válido.
5. Cuando la prueba comience a funcionar, verá que el color morado se mueve por la ventana de resultados en el centro del dispositivo de prueba.
6. Interprete los resultados de la prueba de 10 a 20 minutos después de agregar el diluyente del análisis. No lea después de 20 minutos.
⚠ **Precaución:** Si el resultado de la prueba no es legible después de 10 minutos debido a que tiene un color de fondo intenso, vuelva a leerlo después, pero dentro de los 20 minutos posteriores a la incorporación del diluyente. La lectura fuera de este período (antes de 10 min o después de 20 min) puede arrojar resultados falsos.

Interpretación de la prueba (consulte la figura)

1. Cuando la prueba funciona correctamente, aparece una línea de control de color en la letra "C" de la ventana de resultados.
2. La sección "1" y "2" de la ventana de resultados indica el resultado de la prueba.
- **Resultado negativo:**
Si solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados, significa que el resultado de la prueba es negativo.
- **Resultado positivo:**
⚠ **Precaución:** Si aparece cualquier línea de prueba, sin importar lo tenue que sea, significa que el resultado de la prueba es positivo.

1) Resultado positivo para VIH-1:
- La presencia de las líneas de prueba 1 (1) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1.
- Si la intensidad del color de la línea de prueba 1 es más oscura que la de la línea de prueba 2 en la ventana de resultados, se puede interpretar como un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1.

2) Resultado positivo para VIH-2:
- La presencia de las líneas de prueba 2 (2) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-2.
- Si la intensidad del color de la línea de prueba 2 es más oscura que la de la línea de prueba 1 en la ventana de resultados, se puede interpretar como un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-2.

3) Resultado positivo para VIH 1 y 2: La presencia de las líneas de prueba 1 (1), de prueba 2 (2) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH 1 y 2.
⚠ **Precaución:** Si bien es poco común que un paciente presente un resultado positivo para ambos anticuerpos, anti-VIH 1 y 2, esto está dentro de las posibilidades, debido a que la secuencia de aminoácidos entre anticuerpos anti-VIH 1 y 2 es homóloga. Para determinar el tipo de virus o diagnosticar una coinfección con precisión, se debe realizar una prueba de confirmación, como Western Blot, etc.

- **Resultado no válido:**
Si no aparece la línea de control (C) o si aparece una mancha rosada o púrpura en la ventana de resultados, significa que el resultado de la prueba no es válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda que la muestra se vuelva a analizar con un nuevo dispositivo de prueba.

Limitaciones de la prueba

1. Un resultado positivo puede indicar una infección con VIH 1 o 2. Las pruebas inmunocromatográficas por sí solas no bastan para diagnosticar el SIDA. Un diagnóstico de SIDA solo se puede realizar en un entorno clínico, si una persona cumple con la definición de caso de SIDA establecida por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Las muestras positivas se deben confirmar mediante un análisis complementario, como las pruebas de ELISA o Western Blot.
2. Un resultado negativo no descarta la posibilidad de infección con VIH 1 o 2. La muestra puede contener bajos niveles de anticuerpos que el kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 no pueda detectar. Si el resultado de una prueba es negativo, pero los síntomas clínicos se mantienen, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante otros métodos clínicos.
3. Se ha demostrado que algunas personas infectadas con VIH que toman medicamentos antirretrovirales producen falsos resultados negativos cuando se someten a pruebas de diagnóstico rápido.
4. En los casos en que el cuadro clínico u otros datos indiquen un resultado incoherente, la persona se debe someter a una prueba con tecnologías de ácido nucleico (NAT, del inglés Nucleic Acid Testing) inmediatamente o se le deben volver a realizar pruebas para detectar anticuerpos contra el VIH después de más de 21 días desde la prueba original.

Control de calidad interno

El dispositivo de prueba Bioline™ HIV 1/2 3.0 tiene en su superficie una línea de prueba 1, una línea de prueba 2 y la línea de control C. Las líneas no son visibles antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento. Indica que el diluyente se aplicó correctamente y que los principios activos de los componentes principales de la tira funcionan. Sin embargo, no es una garantía de que la muestra se haya aplicado correctamente y no representa un control definitivo de la muestra.

Características de rendimiento

1. Sensibilidad y Especificidad
Se probaron 699 muestras con Bioline™ HIV 1/2 3.0 y con un kit de anticuerpos contra el VIH 1 o 2 de ELISA disponible comercialmente. El resultado demuestra que Bioline™ HIV 1/2 3.0 se correlaciona correctamente con otros kits de ELISA comerciales. Bioline™ HIV 1/2 3.0 demuestra una sensibilidad del 100 % (187/187) y una especificidad del 99,8 % (511/512).
2. Precisión
- INTERSERIAL: la reproducibilidad se determinó probando tres lotes diferentes de Bioline™ HIV 1/2 3.0 con siete muestras que contenían diferentes concentraciones de anticuerpos. Se determinó que la precisión era del 100 %.
- INTRASERIAL: la reproducibilidad se determinó repitiendo la prueba tres veces con siete muestras diferentes que contenían diferentes concentraciones de anticuerpos. Se determinó que la precisión era del 100 %.

Referencia		Bioline™ HIV 1/2 3.0		Resultados totales
Método	Resultado	Positivo	Negativo	
Prueba de ELISA comercial	Positivo	187	0	187
	Negativo	1	511	512
Sensibilidad (IC 95 %)		100 % (98,0 - 100 %)		
Especificidad (IC 95 %)		99,8 % (98,9 - 100 %)		

Descargo de responsabilidad del producto:
Si bien se tomaron todas las precauciones para garantizar la capacidad y la precisión del diagnóstico de este producto, se debe tener en cuenta que este se utiliza fuera del control del fabricante y el distribuidor y, por lo tanto, los resultados de las pruebas se pueden ver afectados por factores ambientales y por errores del usuario. El sujeto del diagnóstico debe consultar a un médico para obtener una confirmación adicional del resultado de la prueba.

Advertencia:
Los fabricantes y distribuidores de este producto no serán responsables de ninguna pérdida, responsabilidad civil, demanda, costo ni daños y perjuicios directos ni indirectos, que surjan de un diagnóstico positivo o negativo incorrecto o que se relacionen con este por el uso de este producto.

PORTUGUÊS

Sobre o teste

[Introdução] O VIH (vírus da imunodeficiência humana) é reconhecido como o agente etiológico da síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA). Este vírus é transmitido por contacto sexual, exposição a sangue infetado, determinados fluidos ou tecidos corporais e de mãe para feto ou criança durante o período perinatal. O VIH-1 foi isolado de pacientes com SIDA e complexo relacionado com SIDA e de pessoas saudáveis com elevado risco potencial de desenvolvimento da SIDA. Os pacientes com VIH-2 encontram-se, principalmente, em algumas zonas da África Ocidental. O seu percurso é marcado pelo aumento dos níveis de replicação viral e pelo aparecimento de estirpes virais mais virulentas. O VIH-1 e o VIH-2 são semelhantes em termos de morfologia, tropismo celular, interação com o hospedeiro e estrutura genérica. Os estudos serológicos determinaram que o VIH-1 e o VIH-2 apresentam vários epitopos comuns nos antigénios do núcleo, mas apresentam uma quantidade muito inferior nos antigénios do envelope. Este diagnóstico clínico do VIH pode incluir a deteção de anticorpos para o VIH 1/2 em plasma ou soro humanos através de imunoensaio. A presença de VIH pode ser identificada através da deteção de anticorpos para o VIH 1/2 em soro, plasma e sangue total humanos através de imunoensaio. Este ensaio avançado utiliza antigénios recombinantes direcionados contra as proteínas imunogénicas. Os principais antigénios imunorreativos destas proteínas são VIH-1 gp41, p24 e VIH-2 gp36.
[Princípio do teste] O teste Bioline™ HIV 1/2 3.0 contém uma tira de membrana, a qual é pré-revestida com antigénio de captura de VIH-1 recombinante (gp41, p24) na região da linha de teste 1 e com antigénio de captura de VIH-2 recombinante (gp36) na região da linha de teste 2, respetivamente. O conjugado de ouro coloidal de antigénio de VIH 1/2 recombinante (gp41, p24 e gp36) e a amostra deslocam-se cromatograficamente ao longo da membrana para a região de teste (T) e formam uma linha visível à medida que o complexo de partículas de ouro do antigénio-anticorpo-antigénio se forma com um elevado grau de sensibilidade e especificidade.
[Utilização prevista] O kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 é um teste qualitativo rápido para a deteção de anticorpos para todos os isotipos (IgG, IgM e IgA) específicos do VIH-1 e VIH-2, no soro, plasma ou sangue total humanos, de forma simultânea. O kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 destina-se apenas a utilização profissional e para utilização em diagnóstico *in vitro*. Este teste pode não ser adequado para o diagnóstico precoce de infeções ou rastreio para doação de sangue. As amostras positivas devem ser confirmadas através de um ensaio suplementar, como um ensaio ELISA ou um teste Western Blot. O desempenho do ensaio não foi estabelecido para populações de bebés, crianças ou adultos.

Materiais fornecidos e ingredientes ativos dos componentes principais

1. O kit de teste Bioline™ HIV 1/2 3.0 contém os seguintes itens para realizar o ensaio:
1-1. Bioline™ HIV 1/2 3.0 [30 testes/kit] N.º de cat. 03FK10:
- 30 dispositivos de teste com dessecante em bolsas de alumínio individuais
- Diluente de ensaio (1 x 4 ml/frasco)
- 1 Instruções de utilização

1-2. Bioline™ HIV 1/2 3.0 [25 testes/kit] N.º de cat. 03FK16:
- 25 dispositivos de teste com dessecante em bolsas de alumínio individuais
- Diluente de ensaio (1 x 4 ml/frasco)
- 25 pipetas capilares (20 µl), 25 lancetas estéreis, 25 zaragatoas com álcool
- 1 Instruções de utilização

2. Ingredientes ativos dos componentes principais
- 1 tira de teste inclui: conjugado de ouro: antigénio de VIH-1 gp41, p24, VIH-2 gp36 recombinante – ouro coloidal (1,0 ± 0,2 µg), linha de teste 1: antigénio de VIH-1 recombinante (gp41, p24) (0,625 ± 0,125 µg), linha de teste 2: antigénio de VIH-2 recombinante (gp36) (0,5 ± 0,1 µg), linha de controlo: soro anti-VIH de cabra (0,75 ± 0,15 µg)
- Diluente de ensaio: tampão Tris-HCl de 50 mM (4 ml), azida de sódio (q.b.)

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Micropipeta, luvas de proteção, temporizador, recipiente para materiais de risco biológico

Conservação e estabilidade do kit

1. O kit de teste deve ser conservado a uma temperatura entre 1 °C e 30 °C. Não congele o kit nem os seus componentes.
2. O diluente de ensaio pode ser aberto e selado novamente para cada ensaio. A tampa deve estar bem selada entre cada utilização. O diluente de ensaio permanece estável até à data de validade, se mantido a uma temperatura entre 1 °C e 30 °C.
3. O dispositivo de teste é sensível ao calor e à humidade. Realize o teste imediatamente depois de retirar o dispositivo de teste da bolsa de alumínio.
4. Não utilize o kit de teste depois de passada a sua data de validade. O prazo de validade do kit é o indicado na embalagem exterior.
5. Não utilize o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou o vedante estiver partido.

Avisos

1. Os dispositivos de teste destinam-se exclusivamente à utilização em diagnósticos *in vitro*. Não reutilize o dispositivo de teste.
2. As instruções devem ser rigorosamente seguidas para obter resultados precisos. Qualquer indivíduo que realize um ensaio com este produto tem de ter formação sobre a sua utilização e ser proficiente.
3. Não utilize a pipeta com a boca, fume, beba, aplique cosméticos nem manuseie lentes de contacto em áreas onde ocorra o manuseamento de amostras ou de componentes do kit.
4. Utilize luvas de proteção durante o manuseamento de amostras e lave as mãos cuidadosamente após o procedimento.
5. Limpe os derrames cuidadosamente com um desinfetante adequado.
6. Descontamine e elimine todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados num recipiente para materiais de risco biológico, como se fossem resíduos infeciosos.
7. Não misture nem troque amostras diferentes.
8. Não ingira o dessecante da bolsa de alumínio.
9. Evite salpicos ou a formação de aerossóis da amostra e do diluente de ensaio.
10. Não misture nem troque componentes entre lotes diferentes ou destinados a outros produtos.
11. Não beba diluente de ensaio.
12. Deve ter-se cuidado para evitar a contaminação do bocal do frasco ao deitar o diluente de ensaio no poço da amostra.
13. O diluente de ensaio contém um agente antimicrobiano patenteado, azida de sódio, que não representa perigo para o utilizador se forem seguidas as precauções normais de segurança do laboratório. Em caso de contacto do diluente de ensaio com os olhos e/ou a pele, lave imediatamente a área afetada com água e sabão. Em caso de irritação ou sinais de toxicidade, procure assistência médica.
14. O diluente de ensaio contém azida de sódio que pode reagir com canalizações em chumbo ou cobre ou formar compostos de azida metálicos altamente explosivos. Ao eliminar estes reagentes através de instalações de canalização, utilize um grande volume de água para evitar a acumulação de azida nos canos.
15. Folha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais mediante pedido.

Colheita e manuseamento de amostras

1. Sangue total
[Colheita por punção venosa]
- Recorrendo a punção venosa, colha o sangue total para o tubo de colheita (que contém anticoagulantes, incluindo heparina, EDTA e citrato de sódio).
- Se a amostra de sangue não for imediatamente testada, deve ser refrigerada entre 2 °C e 8 °C.
- Se for conservada entre 2 °C e 8 °C, a amostra de sangue deve ser testada no prazo de 3 dias após a refrigeração.
- Não utilize uma amostra de sangue conservada durante mais de 3 dias; pode provocar uma reação não específica.
- Coloque as amostras de sangue à temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) antes de as utilizar.

[Colheita com uma lanceta]
- Limpe a área a lancetar, utilizando uma zaragatoa com álcool.
- Aperte a ponta do dedo e, em seguida, pique a parte lateral do dedo com a lanceta fornecida. Limpe a primeira gota de sangue. Imediatamente depois, elimine a lanceta num recipiente apropriado.
- Mergulhe a extremidade aberta de uma nova pipeta capilar (20 µl) na próxima gota de sangue e liberte a pressão para colher o sangue para a pipeta capilar até à linha de enchimento.

2. Plasma ou soro
- [Plasma] Recorrendo a punção venosa, colha o sangue total para o tubo de colheita (que contém anticoagulantes, incluindo heparina, EDTA e citrato de sódio) e, em seguida, centrifugue o sangue para obter a amostra de plasma.
- [Soro] Recorrendo a punção venosa, colha o sangue total para o tubo de colheita (que NÃO contém anticoagulantes) e aguarde 30 minutos até o sangue coagular. Centrifugue o tubo para gerar uma amostra de soro.
- Se as amostras de plasma ou soro não forem testadas imediatamente, têm de ser refrigeradas entre 2 °C e 8 °C. Para períodos de conservação superiores a 2 semanas, é necessário congelá-las (abaixo de -20 °C). Coloque as amostras de plasma ou soro à temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) antes de as utilizar.
- As amostras de plasma ou soro que contenham um precipitado podem produzir resultados de teste inconsistentes. Estas amostras têm de ser clarificadas por centrifugação antes da realização do ensaio.

3. Precauções
- Anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio não afetam os resultados do teste. A utilização de outros anticoagulantes não foi validada. A sua utilização pode afetar o resultado do teste.
- Utilize novas pontas de pipeta para cada amostra, de modo a evitar a contaminação cruzada de outras amostras, o que poderia causar resultados erróneos.

Procedimento de teste (consulte a figura)

1. Coloque todos os componentes do kit e amostras a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C antes de efetuar o teste.
2. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o numa superfície plana e seca. Coloque uma etiqueta no dispositivo de teste com um identificador do paciente.
3. [Com uma micropipeta]
Coloque 10 µl da amostra de plasma ou soro ou coloque 20 µl de sangue total no poço de amostra "S".
OU
[Com uma pipeta capilar]
Coloque 20 µl da amostra de sangue total colhida no poço de amostra "S".
4. Coloque 4 gotas (aproximadamente, 120 µl) de diluente de ensaio no poço da amostra "S".
⚠ **Atenção:** não deixe que o bocal da garrafa toque no dispositivo para evitar a contaminação cruzada. Segure o frasco na vertical durante a colocação das gotas. Se não segurar o frasco na vertical, pode originar resultados imprecisos. Devem ser adicionadas, exatamente, 4 gotas. Adicionar mais de 4 gotas pode resultar num fundo de cor avermelhada ou num resultado inválido.
5. Quando o teste começa a funcionar, verá uma coloração roxa deslocar-se na janela de resultados no centro do dispositivo de teste.
6. Interprete os resultados do teste 10 a 20 minutos após adicionar o diluente de ensaio. Não leia os resultados após 20 minutos.
⚠ **Atenção:** se o resultado do teste não for legível após 10 minutos devido a uma cor de fundo forte, leia novamente mais tarde, mas no período de 20 minutos após a adição do diluente. A leitura fora deste intervalo de tempo (antes de 10 min ou após 20 min) pode fornecer resultados falsos.

Interpretação do teste (consulte a figura)

1. Aparece uma linha de controlo colorida na secção "C" da janela de resultados para mostrar que o teste está a funcionar corretamente.
2. As secções "1" e "2" da janela de resultados indicam o resultado do teste.
- **Resultado negativo:**
A presença de apenas a linha de controlo (C) na janela de resultados indica um resultado negativo.
- **Resultado positivo:**
⚠ **Atenção:** a presença de qualquer linha de teste, independentemente da intensidade desta, significa que o resultado é considerado positivo.

1) Positivo para VIH-1:
- A presença da linha de teste 1 (1) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anti-VIH-1.
- Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 1 for mais escura do que a da linha de teste 2, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-1.

2) Positivo para VIH-2:
- A presença da linha de teste 2 (2) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anti-VIH-2.
- Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 2 for mais escura do que a da linha de teste 1, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-2.

3) Positivo para VIH-1 e VIH-2: a presença da linha de teste 1 (1), da linha de teste 2 (2) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para o anti-VIH-1 e/ou o anti-VIH-2.
⚠ **Atenção:** apesar de ser um caso raro, é possível obter um resultado positivo para o anti-VIH-1 e o anti-VIH-2 num único paciente, pois existe homologia na sequência de aminoácidos entre o anti-VIH-1 e o anti-VIH-2. Para determinar o tipo de vírus ou diagnosticar uma coinfeção com precisão, é necessário realizar um teste de confirmação, tal como o Western Blot, etc.

- **Resultado inválido:**
A ausência da linha de controlo (C) e/ou a presença de um esfregaço rosa/roxo na janela de resultados indica um resultado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada com um novo dispositivo de teste.

Limitações do teste

1. Um resultado positivo pode indicar uma infeção com VIH 1/2. Os testes imunocromatográficos não podem ser utilizados isoladamente para diagnosticar a SIDA. Apenas é possível fazer um diagnóstico de SIDA num ambiente clínico e se um indivíduo cumprir a definição de caso para a SIDA, estabelecida pelos Centers for Disease Control (CDC, Centros de Controlo de Doença). As amostras positivas devem ser confirmadas através de um ensaio suplementar, como um ensaio ELISA ou um teste Western Blot.
2. Um resultado negativo não elimina a possibilidade de infeção com VIH-1 e/ou VIH-2. A amostra pode conter níveis baixos de anticorpos que o kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 não consegue detetar. Se um resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomendamos a realização de testes adicionais com outros métodos clínicos.
3. Foi demonstrado que algumas das pessoas que se sabe estarem infetadas com VIH e que tomam medicação antirretroviral produzem resultados falsos negativos quando são testadas com testes de diagnóstico rápidos.
4. Quando a apresentação clínica ou outros dados sugerem um resultado de teste inconsistente, o indivíduo deve ser testado, de imediato, com tecnologias de teste de ácidos nucleicos (NAT) e/ou testado novamente quanto a anticorpos para VIH depois de terem passado mais de 21 dias desde a realização do teste original.

Controlo de qualidade interno

O dispositivo de teste Bioline™ HIV 1/2 3.0 tem uma linha de teste 1, uma linha de teste 2 e a linha de controlo "C" na superfície do dispositivo. As linhas não são visíveis antes da aplicação de uma amostra. A linha de controlo é utilizada para o controlo do procedimento e mostra que o diluente foi aplicado com êxito e que os ingredientes ativos dos componentes principais da tira estão funcionais, mas não constitui uma garantia de que a amostra tenha sido corretamente aplicada e não representa um controlo positivo da amostra.

Características de desempenho

1. Sensibilidade e especificidade
Foram testadas 699 amostras com o Bioline™ HIV 1/2 3.0 e um kit ELISA Anti-HIV 1/2 líder disponível no mercado. O resultado demonstra que o Bioline™ HIV 1/2 3.0 está bem correlacionado com outros kits ELISA comerciais. O Bioline™ HIV 1/2 3.0 demonstra uma sensibilidade de 100% (187/187) e uma especificidade de 99,8% (511/512).
2. Precisão
- INTER DETERMINAÇÕES: a reprodutibilidade foi determinada ao testar 3 lotes diferentes de Bioline™ HIV 1/2 3.0 com 7 amostras diferentes que contêm concentrações diferentes de anticorpos. A precisão foi determinada como sendo 100%.
- INTRA DETERMINAÇÕES: a reprodutibilidade foi determinada ao repetir o teste 3 vezes com 7 amostras diferentes que contêm concentrações diferentes de anticorpos. A precisão foi determinada como sendo 100%.

Referência		Bioline™ HIV 1/2 3.0		Resultados totais
Método	Resultado	Positivo	Negativo	
ELISA comercial	Positivo	187	0	187
	Negativo	1	511	512
Sensibilidade (IC de 95%)		100% (98,0-100%)		
Especificidade (IC de 95%)		99,8% (98,9-100%)		

Limitação de responsabilidade do produto:
Embora tenham sido tomadas todas as precauções para garantir a capacidade e precisão de diagnóstico deste produto, o produto é utilizado fora do controlo do fabricante e do distribuidor, e os resultados do teste podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erros do utilizador. O indivíduo sujeito ao diagnóstico deve consultar um médico para confirmação adicional do resultado do teste.

Aviso:
Os fabricantes e distribuidores deste produto não serão responsabilizados por quaisquer perdas, responsabilidades, reclamações, custos ou danos diretos, indiretos ou consequentes, resultantes ou relacionados com um diagnóstico positivo ou negativo incorreto utilizando este produto.

Glossary of symbols / Glossaire des symboles / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos

Symbol	Meaning
(thermometer)	Temperature limitation Limitation de température Límite de temperatura Limite de temperatura
LOT	Lot Number Numéro de lot Número de lote Número de lote
(hourglass)	Use by : Exp Date de péremption : Utiliser avant le Fecha de vencimiento: Fecha Prazo de validade: Exp
IVD	*In vitro* diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic *in vitro* Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro* Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
REF	Catalog Number Référence catalogue Número de catálogo Número de catálogo
(book)	Consult instructions for use Consulter les instructions d'utilisation Consulte las instrucciones de uso Consultar as instruções de utilização
(2 crossed)	Do not reuse Ne pas réutiliser No volver a utilizar Não reutilizar
Σ n	Contains sufficient for <n> tests Contenu suffisant pour <n> tests Contiene la cantidad suficiente para realizar <n> pruebas Contém o suficiente para <n> testes
(sun)	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Mantener alejado de la luz solar Manter afastado da luz solar
(umbrella)	Keep dry Garder au sec Mantener seco Manter seco
(biohazard)	Biological Risks Risques biologiques Peligros biológicos Riscos biológicos
(damaged package)	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No lo utilice si el paquete está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada
(factory)	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante
(factory outline)	Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabrico
⚠	Caution Attention Precaución Atenção

Bibliography of suggested reading / Bibliographie des lectures suggérées /
Bibliografía de lectura sugerida / Bibliografia de leitura recomendada

1. Report of the WHO evaluation(Phase 1) of the SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 at WHO collaborating center for Transfusion Transmitted Infectious Department of Institute of Tropical Medicine in Antwerp, Belgium. (2002)
2. Zoltàn Györi, M.D., and Janos Minarovits, M.D. D.Sc. : Evaluation of the SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 rapid test for the detection of antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) in sera from European individuals (2008)
3. Dr. Heinrich Scheiblauer : EVALUATION OF SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 Rapid, MANUFACTURED BY STANDARD DIAGNOSTICS, INC., KOREA (2007)
4. Adrian Puren, Deputy Director, Virology : LABORATORY EVALUATION OF HIV RAPID ASSAY (2006)
5. Nolan Monica : Résultat de l'évaluation du test rapide SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 pour le dépistage du VIH (2005)
6. Mr Willie Porau : Summary:HIV Test Kit Evaluation/Validity Study 2006. (2006)
7. http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/hiv/en/

Date issued : 2020. 02
03FK10/03FK16-04-A0

Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
Tel : 82-31-899-2800 | Fax : 82-31-899-2840
abbott.com/poct

REF 03FK10, 03FK16

Bioline™

HIV 1/2 3.0

The 3rd Generation of antibodies to HIV-1/HIV-2 Test
Le test de 3e génération d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2
La tercera generación de anticuerpos para la prueba de VIH 1 o 2
A 3.ª geração de anticorpos do teste VIH-1/VIH-2

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

1 EN Now, open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Assay diluent
3. Instructions for use

Including only for Catalog No. 03FK16
4. Capillary pipette (20 µl)
5. Sterile lancet
6. Alcohol swab

FR Ouvrez l'emballage et vérifiez que les éléments suivants sont présents :
1. Dispositif de test avec agent déshydratant conditionné dans un emballage en aluminium individuel
2. Diluant du test
3. Mode d'emploi

Inclus uniquement pour le N° de cat. 03FK16
4. Pipette capillaire (20 µl)
5. Lancette stérile
6. Compresse d'alcool

ES Ahora, abra el paquete y busque lo siguiente:
1. Dispositivo de prueba con desecante en la bolsa de papel de aluminio individual
2. Diluyente del ensayo
3. Instrucciones de uso

Lo siguiente solo se incluye para el n.° de catálogo 03FK16
4. Pipeta capilar (20 µl)
5. Lanceta estéril
6. Hisopo con alcohol

PT Agora, abra a embalagem e procure o seguinte:
1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de aluminio individual
2. Diluente de ensaio
3. Instruções de utilização

Incluído apenas para o n.° de catálogo 03FK16
4. Pipeta capilar (20 µl)
5. Lanceta estéril
6. Zaragatoa com álcool

2 EN Carefully read the instructions on how to use the Bioline™ HIV 1/2 3.0 test kit.

FR Lisez attentivement les instructions d'utilisation du kit de test Bioline™ HIV 1/2 3.0.

ES Lea atentamente las instrucciones sobre cómo utilizar el kit de prueba Bioline™ HIV 1/2 3.0.

PT Leia atentamente as instruções sobre como utilizar o kit de teste Bioline™ HIV 1/2 3.0.

3 EN Look at the expiration date at the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another kit. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.

FR Vérifiez la date de péremption au dos de la pochette en aluminium. Si la date de péremption est dépassée, utilisez un autre kit. Pour éviter l'obtention de résultats erronés, assurez-vous que le diluant utilisé pour le dosage provient du même kit que le nouveau dispositif de test.

ES Revise la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de papel aluminio. Si el kit está vencido, utilice otro kit. Para evitar resultados falsos, asegúrese de que el diluyente del análisis que se utilice sea del mismo kit que el dispositivo de prueba nuevo.

PT Verifique a data de validade na parte posterior da bolsa de alumínio. Se a data de validade tiver expirado, utilize outro kit. Para evitar resultados falsos, certifique-se de que o diluente de ensaio utilizado é do mesmo kit que o novo dispositivo de teste.

4 EN Open the foil pouch and look for the following:
1. Test device
2. Desiccant

Then, label the device with the patient identifier.

FR Ouvrez la pochette en aluminium et vérifiez la présence des éléments suivants :
1. Dispositif de test
2. Dessiccant

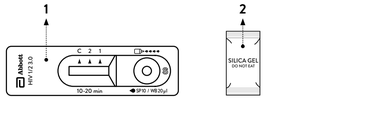
Apposez ensuite sur le dispositif une étiquette comportant l'identifiant du patient.

ES Abra la bolsa de papel aluminio y busque lo siguiente:
1. Dispositivo de prueba
2. Desecante

A continuación, etiquete el dispositivo con el identificador del paciente.

PT Abra a bolsa de alumínio e procure o seguinte:
1. Dispositivo de teste
2. Dessecante

Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.



◀ SP 10µl / WB 20µl : Serum 10 µl or Plasma 10 µl or Whole blood 20 µl / Sérum 10 µl ou plasma 10 µl ou sang total 20 µl / 10 µl de suero, 10 µl de plasma o 20 µl de sangre / 10 µl de soro, 10 µl de plasma ou 20 µl de sangue total

▭▶●●●●● : Assay diluent 4 drops / 4 gouttes de diluant de dosage / 4 gotas de diluyente del análisis / 4 gotas de diluente de ensaio

TEST PROCEDURE / DÉROULEMENT DU TEST / PROCEDIMIENTO DE PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

I. Blood (by venipuncture), Plasma or Serum specimen / Échantillon de sang (par ponction veineuse), de plasma ou de sérum / Muestra de sangre (por venopunción), plasma o suero / Amostra de sangue (por punção venosa), plasma ou soro

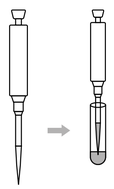
Specimen collection / Prélèvement d'un échantillon / Obtención de la muestra / Colheita de amostras

1 EN Using a micropipette draw
plasma or serum: 10 µl specimen
or
whole blood: 20 µl specimen

FR À l'aide d'une micropipette, prélevez du plasma ou du sérum : échantillon de 10 µl
ou
sang total : échantillon de 20 µl

ES Con una micropipeta, extraiga
plasma o suero: muestra de 10 µl
o
sangre: muestra de 20 µl

PT Utilizando uma micropipeta, colha
plasma ou soro: amostra de 10 µl
ou
sangue total: amostra de 20 µl

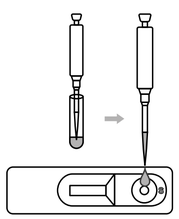


1 EN Dispense
10 µl of plasma or serum specimen
or
20 µl of whole blood specimen into the specimen well marked "S"

FR Versez 10 µl d'échantillon de plasma ou de sérum
ou
20 µl d'échantillon de sang total dans le puits d'échantillonnage marqué « S »

ES Vierta 10 µl de la muestra de plasma o de suero
o
20 µl de la muestra de sangre en el pocillo para muestra marcado con una "S"

PT Coloque 10 µl da amostra de plasma ou soro
ou
20 µl da amostra de sangue total no poço da amostra com a marca "S"

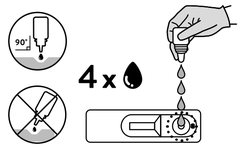


2 EN Dispense 4 drops (approximately 120 µl) of assay diluent into the specimen well "S". Hold bottle vertically while dispensing. Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination.

FR Versez 4 gouttes (environ 120 µl) de diluant de dosage dans le puits d'échantillonnage « S ». Tenez le flacon à la verticale pour verser l'échantillon. Veillez à ce que l'embout du flacon ne touche pas le dispositif afin d'éviter toute contamination croisée.

ES Vierta 4 gotas (aproximadamente 120 µl) de diluyente del análisis en el pocillo para prueba "S". Sostenga la botella en posición vertical mientras vierte. Tenga cuidado de que la boquilla de la botella no entre en contacto con el dispositivo para evitar la contaminación cruzada.

PT Coloque 4 gotas (aproximadamente, 120 µl) de diluente de ensaio no poço da amostra "S". Segure o frasco na vertical durante a colocação das gotas. Não deixe que o bocal do frasco toque no dispositivo para evitar a contaminação cruzada.



3 EN Interpret the result 10 - 20 minutes after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 10 min or after 20 min) may provide in false results.

FR Interprétez les résultats au bout de 10 à 20 minutes après l'ajout du diluant de dosage. Une lecture en dehors de cette période (avant 10 min ou après 20 min) peut donner lieu à des résultats erronés.

ES Interprete el resultado de 10 a 20 minutos después de agregar el diluyente del análisis. La lectura fuera de este marco de tiempo (antes de 10 min o después de 20 min) puede arrojar resultados falsos.

PT Interprete o resultado 10 a 20 minutos depois de adicionar o diluente de ensaio. A leitura fora deste intervalo de tempo (antes de 10 min ou após 20 min) pode fornecer resultados falsos.

II. Blood specimen (with a lancet) / Échantillon de sang (prélevé à l'aide d'une lancette) / Muestra de sangre (con lanceta) / Amostra de sangue (com uma lanceta)

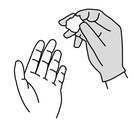
Specimen collection / Prélèvement d'un échantillon / Obtención de la muestra / Colheita de amostras

1 EN Clean the area to be lanced with an alcohol swab.

FR Nettoyez la zone de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool.

ES Limpie el área desde donde se va a extraer la sangre con un hisopo con alcohol.

PT Limpe a área a lancetar, utilizando uma zaragatoa com álcool.

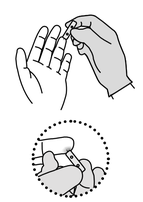


2 EN Squeeze the fingertip then prick the lateral side of the finger with a lancet provided. Wipe away the first blood drop. Then, safely dispose of the lancet immediately after.

FR Appuyez fermement sur le bout du doigt, puis piquez sur le côté du doigt avec la lancette fournie. Essuyez la première goutte de sang. Mettez immédiatement la lancette au rebut selon la procédure de sécurité prévue.

ES Apriete la punta del dedo y, a continuación, realice una punción en la parte lateral del dedo con una lanceta proporcionada. Limpie la primera gota de sangre. Inmediatamente después, deseche la lanceta de forma segura.

PT Aperte a ponta do dedo e, em seguida, pique a parte lateral do dedo com a lanceta fornecida. Limpe a primeira gota de sangue. Imediatamente depois, elimine a lanceta num recipiente apropriado.

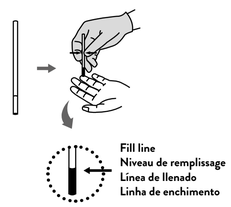


3 EN Immerse the open end of a new capillary pipette (20 µl) in the next blood drop and release the pressure to draw blood into the capillary pipette up to the fill line.

FR Plongez l'extrémité ouverte d'une nouvelle pipette capillaire (20 µl) dans la goutte de sang suivante et relâchez la pression pour que la pipette capillaire aspire le sang jusqu'à atteindre le niveau de remplissage.

ES Sumerja el extremo abierto de una pipeta capilar nueva (20 µl) en la siguiente gota de sangre que aflore y libere la presión, para que entre sangre en la pipeta capilar hasta la línea de llenado.

PT Mergulhe a extremidade aberta de uma nova pipeta capilar (20 µl) na próxima gota de sangue e liberte a pressão para colher o sangue para a pipeta capilar até à linha de enchimento.

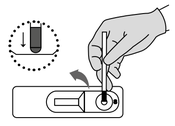


1 EN Dispense 20 µl of drawn whole blood specimen in the specimen well marked "S".

FR Versez 20 µl d'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillonnage marqué « S ».

ES Vierta 20 µl de la muestra de sangre extraída en el pocillo para muestra marcado con una "S".

PT Coloque 20 µl da amostra de sangue total colhido no poço da amostra com a marca "S".

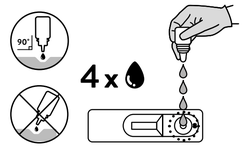


2 EN Dispense 4 drops (approximately 120 µl) of assay diluent into the specimen well "S". Hold bottle vertically while dispensing. Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination.

FR Versez 4 gouttes (environ 120 µl) de diluant de dosage dans le puits d'échantillonnage « S ». Tenez le flacon à la verticale pour verser l'échantillon. Veillez à ce que l'embout du flacon ne touche pas le dispositif afin d'éviter toute contamination croisée.

ES Vierta 4 gotas (aproximadamente 120 µl) de diluyente del análisis en el pocillo para prueba "S". Sostenga la botella en posición vertical mientras vierte. Tenga cuidado de que la boquilla de la botella no entre en contacto con el dispositivo para evitar la contaminación cruzada.

PT Coloque 4 gotas (aproximadamente, 120 µl) de diluente de ensaio no poço da amostra "S". Segure o frasco na vertical durante a colocação das gotas. Não deixe que o bocal do frasco toque no dispositivo para evitar a contaminação cruzada.



3 EN Interpret the result 10 - 20 minutes after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 10 min or after 20 min) may provide in false results.

FR Interprétez les résultats au bout de 10 à 20 minutes après l'ajout du diluant de dosage. Une lecture en dehors de cette période (avant 10 min ou après 20 min) peut donner lieu à des résultats erronés.

ES Interprete el resultado de 10 a 20 minutos después de agregar el diluyente del análisis. La lectura fuera de este marco de tiempo (antes de 10 min o después de 20 min) puede arrojar resultados falsos.

PT Interprete o resultado 10 a 20 minutos depois de adicionar o diluente de ensaio. A leitura fora deste intervalo de tempo (antes de 10 min ou após 20 min) pode fornecer resultados falsos.

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

Negative / Négatif / Negativo

EN The presence of only the control line (C) within the result window indicates a negative result.

FR La présence, dans la fenêtre de résultat, de la ligne de contrôle (C) uniquement indique un résultat négatif.

ES Si solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados, significa que el resultado de la prueba es negativo.

PT A presença de apenas a linha de controlo (C) na janela de resultados indica um resultado negativo.

Positive / Positif / Positivo

EN ⚠ **Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.

FR ⚠ **Attention :** la présence d'une ligne de test, quelle que soit l'intensité de la couleur, indique un résultat considéré comme positif.

ES ⚠ **Precaución:** Si aparece cualquier línea de prueba, sin importar lo tenue que sea, significa que el resultado de la prueba es positivo.

PT ⚠ **Atenção:** a presença de qualquer linha de teste, independentemente da intensidade desta, significa que o resultado é considerado positivo.

HIV-1 Positive / Positif / Positivo

2 LINES / 2 LIGNES / 2 LÍNEAS / 2 LINHAS

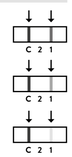
EN The presence of both test line 1 (1) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-1.

FR La présence simultanée de la ligne de test 1 (1) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1.

ES La presencia de las líneas de prueba 1 (1) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1.

PT A presença da linha de teste 1 (1) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anti-VIH-1.

Strong / Forts / Intensa / Forte
Medium / Moyens / Mediana / Médio
Weak / Faibles / Tenue / Ténue



3 LINES / 3 LIGNES / 3 LÍNEAS / 3 LINHAS

EN If the color intensity of the test line 1 is darker than one of test line 2 in the result window, you can interpret the result as anti-HIV-1 positive.
Faint line: By homology in the amino acid sequence of HIV Type-1 and HIV Type-2.

FR Si l'intensité de couleur de la ligne de test 1 est plus sombre que celle de la ligne de test 2 dans la fenêtre de résultat, vous pouvez interpréter le résultat comme étant positif aux anticorps anti-VIH-1.
Ligne pâle : par homologie dans la séquence d'acides aminés du VIH de type 1 et du VIH de type 2.

ES Si la intensidad del color de la línea de prueba 1 es más oscura que la de la línea de prueba 2 en la ventana de resultados, se puede interpretar como un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1.
Línea borrosa: por homología en la secuencia de aminoácidos de VIH Tipo 1 y 2.

PT Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 1 for mais escura do que a da linha de teste 2, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-1.
Linha ténue: por homologia na sequência de aminoácidos do VIH tipo 1 e VIH tipo 2.

HIV-2 Positive / Positif / Positivo

2 LINES / 2 LIGNES / 2 LÍNEAS / 2 LINHAS

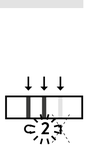
EN The presence of both test line 2 (2) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-2.

FR La présence simultanée de la ligne de test 2 (2) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-2.

ES La presencia de las líneas de prueba 2 (2) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-2.

PT A presença da linha de teste 2 (2) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anti-VIH-2.

Strong / Forts / Intensa / Forte
Medium / Moyens / Mediana / Médio
Weak / Faibles / Tenue / Ténue



3 LINES / 3 LIGNES / 3 LÍNEAS / 3 LINHAS

EN If the color intensity of the test line 2 is darker than one of test line 1 in the result window, you can interpret the result as anti-HIV-2 positive.
Faint line: By homology in the amino acid sequence of HIV Type-1 and HIV Type-2.

FR Si l'intensité de couleur de la ligne de test 2 est plus sombre que celle de la ligne de test 1 dans la fenêtre de résultat, vous pouvez interpréter le résultat comme étant positif aux anticorps anti-VIH-2.
Ligne pâle : par homologie dans la séquence d'acides aminés du VIH de type 1 et du VIH de type 2.

ES Si la intensidad del color de la línea de prueba 2 es más oscura que la de la línea de prueba 1 en la ventana de resultados, se puede interpretar como un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-2.
Línea borrosa: por homología en la secuencia de aminoácidos de VIH Tipo 1 y 2.

PT Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 2 for mais escura do que a da linha de teste 1, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-2.
Linha ténue: por homologia na sequência de aminoácidos do VIH tipo 1 e VIH tipo 2.

Remark / Remarque / Comentarios / Observação

EN **[Both HIV-1 and HIV-2 Positive]**
The presence of the test line 1 (1), the test line 2 (2) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-1 and/or anti-HIV-2.
⚠ **Caution:** Although a positive result for anti-HIV-1 and anti-HIV-2 in one patient is a rare case, it's possible as there is an homology in the amino acid sequence between anti-HIV-1 and anti-HIV-2. To determine the virus type or diagnose a co-infection accurately, you must perform a confirmatory test such as Western Blot etc.

ES **[Resultado positivo para VIH 1 y 2]**
La presencia de las líneas de prueba 1 (1), de prueba 2 (2) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH 1 y 2.
⚠ **Precaución:** Si bien es poco común que un paciente presente un resultado positivo para ambos anticuerpos, anti-VIH 1 y 2, esto está dentro de las posibilidades, debido a que la secuencia de aminoácidos entre anticuerpos anti-VIH 1 y 2 es homóloga. Para determinar el tipo de virus o diagnosticar una coinfección con precisión, se debe realizar una prueba de confirmación, como Western Blot, etc.

FR **[Positifs aux deux VIH-1 et VIH-2]**
La présence de la ligne de test 1 (1), de la ligne de test 2 (2) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2.
⚠ **Attention :** bien qu'un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 chez un patient soit un cas rare, il est possible qu'il existe une homologie dans la séquence d'acides aminés entre les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Pour déterminer le type de virus ou diagnostiquer une co-infection avec précision, vous devez effectuer un test de confirmation, tel que le test Western Blot, etc.

PT **[Positivo para VIH-1 e VIH-2]**
A presença da linha de teste 1 (1), da linha de teste 2 (2) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para o anti-VIH-1 e/ou o anti-VIH-2.
⚠ **Atenção:** apesar de ser um caso raro, é possível obter um resultado positivo para o anti-VIH-1 e o anti-VIH-2 num único paciente, pois existe homologia na sequência de aminoácidos entre o anti-VIH-1 e o anti-VIH-2. Para determinar o tipo de vírus ou diagnosticar uma coinfeção com precisão, é necessário realizar um teste de confirmação, tal como o Western Blot, etc.

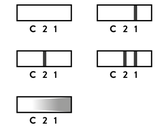
Invalid / Non valide / No válido / Inválido

EN Absence of the control line (C) and/or presence of a pink/purple smear in the result window indicates an invalid result. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.

FR L'absence de la ligne de contrôle (C) et/ou la présence d'un frottis rose/violet dans la fenêtre de résultat indiquent un résultat non valide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

ES Si no aparece la línea de control (C) o si apare una mancha rosada o púrpura en la ventana de resultados, significa que el resultado de la prueba no es válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda que la muestra se vuelva a analizar con un nuevo dispositivo de prueba.

PT A ausência da linha de controlo (C) e/ou a presença de um esfregaço rosa/roxo na janela de resultados indica um resultado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada com um novo dispositivo de teste.



2.2 IFU for 03FK17

Abbott

REF 03FK17

Bioline™
HIV 1/2 3.0

The 3rd Generation of antibodies to HIV-1/HIV-2 Test
Le test de 3e génération d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2
La tercera generación de anticuerpos para la prueba de VIH 1 o 2
A 3.ª geração de anticorpos do teste VIH-1/VIH-2

ENGLISH

About the test
[Introduction] HIV (Human Immunodeficiency Virus) is recognized as the etiologic agent of Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). The virus is transmitted by sexual contact, exposure to infected blood, certain body fluids or tissues, and from mother to fetus or child during the perinatal period. HIV-1 has been isolated from patients with AIDS and AIDS related complex, and from healthy persons with high potential risk of developing AIDS. Patients with HIV-2 are found primarily in parts of West Africa. Its course is marked by increasing levels of viral replication and the emergence of more virulent viral strains. HIV-1 and HIV-2 are similar in their morphology, cell tropism, host interaction and generic structure. Serological studies have determined that HIV-1 and HIV-2 have multiple common epitopes in core antigens but much less so in the envelope antigens. This clinical diagnosis of HIV may include the detection of antibodies to HIV 1/2 in human plasma or serum by immunoassay. The presence of HIV can be identified by detection of antibodies to HIV 1/2 in human serum, plasma and whole blood by immunoassay. This advanced assay utilizes recombinant antigens targeted against immunogenic proteins. The major immunoreactive antigens of these proteins are HIV-1 gp41, p24 and HIV-2 gp36.
[Test principle] The Bioline™ HIV 1/2 3.0 test contains a membrane strip, which is precoated with recombinant HIV-1 capture antigen (gp41, p24) on test line 1 region and with recombinant HIV-2 capture antigen (gp36) on test line 2 region respectively. The recombinant HIV 1/2 antigen (gp41, p24 and gp36)-colloid gold conjugate and the sample move along the membrane chromatographically to the test region (T) and forms a visible line as the antigen-antibody-antigen gold particle complex forms with high degree of sensitivity and specificity.
[Intended use] The Bioline™ HIV 1/2 3.0 kit is a rapid, qualitative test for the detection of antibodies to all isotypes(IgG, IgM, IgA) specific to HIV-1 and HIV-2 simultaneously in human serum, plasma or whole blood. The Bioline™ HIV 1/2 3.0 kit is intended only for professional use and for *in vitro* diagnostic use. This test may not be suitable for diagnosis of early infection or blood donation screening. Positive samples should be confirmed by a supplemental assay such as ELISA or Western Blot test. The performance of the assay has not been established for populations of infants, children or adults.

Materials provided and active ingredients of main components
1. The Bioline™ HIV 1/2 3.0 test kit contains the following items to perform the assay:
- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouches
- Assay diluent (1 x 4 ml/vial)
- 25 Capillary pipettes (20 μl), 25 Safety lancets, 25 Alcohol swabs
- 1 Instructions for use
2. Active ingredients of main components
- 1 test strip included: Gold conjugate: Recombinant HIV-1 gp41, p24, HIV-2 gp36 antigen – gold colloid (1.0±0.2 μg), Test line 1: Recombinant HIV -1 antigen (gp41, p24) (0.625±0.125 μg), Test line 2: Recombinant HIV -2 antigen (gp36) (0.5±0.1 μg), Control line: Goat anti-HIV serum (0.75±0.15 μg)
- Assay diluent: 50mM Tris-HCl Buffer (4 ml), Sodium azide (q.s.)

Materials required but not provided
- Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability
1. The test kit should be stored at a temperature between 1 °C and 30 °C. Do not freeze the kit or its components.
2. Assay diluent may be opened and resealed for each assay. Cap should be firmly sealed between each use. Assay diluent is stable until expiration date if kept at 1 - 30 °C.
3. The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from foil pouch.
4. Do not use the test kit beyond its expiration date. The shelf life of the kit is as indicated on the outer package.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

Warnings
1. The test devices are for *in vitro* diagnostic use only. Do not reuse the test device.
2. The instructions must be followed exactly to achieve accurate results. Any individual performing an assay with this product must be trained in its use and must be proficient.
3. Do not use the pipette by mouth, smoke, drink, eat, apply cosmetics, or handle contact lenses in areas where specimens or kit components are being handled.
4. Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
5. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
6. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials in a biohazard container as if they were infectious waste.
7. Do not mix or interchange different specimens.
8. Do not eat the desiccant from the foil pouch.
9. Avoid splashing or aerosol formation of specimen and assay diluent.
10. Do not mix or interchange components among different lots or those for other products.
11. Do not drink assay diluent.
12. Care should be taken to avoid contamination of the bottle nozzle when dropping assay diluent into the specimen well.
13. The assay diluent contains a proprietary antimicrobial agent, sodium azide, which presents no hazard to the user if normal laboratory safety precautions are followed. If contact with assay diluent to the eyes and/or skin, wash affected area with soap and water immediately. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
14. The assay diluent contains sodium azide, which may react with lead or copper plumbing to form highly explosive metal azide compounds. When disposing of these reagents through plumbing fixtures, flush with a large volume of water to prevent azide build-up in drains.
15. Safety data sheet available for professional user on request.

Specimen collection and handling
1. Whole blood
[Collection by venipuncture]
- Using venipuncture, collect whole blood into the collection tube (containing anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate).
- If the blood specimen is not immediately tested, it must be refrigerated at 2 - 8 °C.
- If stored at 2 - 8 °C, the blood specimen must be tested within 3 days of refrigeration.
- Do not use a blood specimen stored for more than 3 days; it can cause a nonspecific reaction.
- Bring blood specimens to room temperature (15 - 30 °C) prior to use.

[Collection using a lancet]
- Clean the area to be lanced with an alcohol swab.
- Squeeze the fingertip then prick the lateral side of the finger with a lancet provided. Wipe away the first blood drop. Then, safely dispose of the lancet immediately after.
- Immerse the open end of a new capillary pipette (20 μl) in the next blood drop and release the pressure to draw blood into the capillary pipette up to the fill line.

2. Plasma or serum
- [Plasma] Using venipuncture, draw the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate) and then centrifuge blood to obtain the plasma specimen.
- [Serum] Using venipuncture, draw the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants) then leave for 30 minutes to allow blood coagulation to occur. Centrifuge the tube to generate a serum specimen.
- If plasma or serum specimens are not tested immediately, they must be refrigerated at 2 - 8 °C. For storage period longer than 2 weeks, freezing (below -20 °C) is required. Bring plasma or serum specimens to room temperature (15 - 30 °C) prior to use.
- Plasma or serum specimens containing a precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified by centrifugation prior to assaying.

3. Precautions
- Anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate do not affect the test result. Use of other anticoagulants has not been validated. Their use may affect the test result.
- Use new pipette tips for each specimen in order to avoid cross-contamination of other specimens which could cause erroneous results.

Test procedure (Refer to figure)
1. Bring all kit components and specimens to reach a temperature between 15 °C and 30 °C prior to testing.
2. Remove the test device from foil pouch and place it on a flat, dry surface. Label the test device with a patient identifier.
3. [Using a micropipette]
Dispense 10 μl of plasma or serum specimen or dispense 20 μl of whole blood specimen into the specimen well "S".
OR,
[Using a capillary pipette]
Dispense 20 μl of drawn whole blood specimen into the specimen well "S".
4. Dispense 4 drops (approximately 120 μl) of assay diluent into the specimen well "S".
⚠ **Caution:** Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination. Hold bottle vertically while dispensing. If you do not hold the bottle vertically, it can lead to inaccurate results. Exactly, 4 drops should be added. Adding more than 4 drops may result in reddish color background or an invalid result.
5. As the test begins to work, you will see purple color move across the result window in the center of the test device.
6. Interpret test results 10 - 20 minutes after adding assay diluent. Do not read after 20 minutes.
⚠ **Caution:** If the test result is not legible after 10 minutes due to high background color, read again later but within 20 minutes of adding the diluent. Reading outside of this time frame (before 10 min or after 20 min) may provide in false results.

Test interpretation (Refer to figure)
1. A colored control line will appear at "C" in the result window to show that the test is working properly.
2. The "1" and "2" section of the result window indicates the test result.
- **Negative result:**
The presence of only the control line (C) within the result window indicates a negative result.
- **Positive result:**
⚠ **Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.

1) HIV-1 positive:
- The presence of both test line 1 (1) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-1.
- If the color intensity of the test line 1 is darker than one of test line 2 in the result window, you can interpret the result as anti-HIV-1 positive.

2) HIV-2 positive:
- The presence of both test line 2 (2) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-2.
- If the color intensity of the test line 2 is darker than one of test line 1 in the result window, you can interpret the result as anti-HIV-2 positive.

3) Both HIV-1 and HIV-2 Positive: The presence of the test line 1 (1), the test line 2 (2) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-1 and/or anti-HIV-2.
⚠ **Caution :** Although a positive result for anti-HIV-1 and anti-HIV-2 in one patient is a rare case, it's possible as there is an homology in the amino acid sequence between anti-HIV-1 and anti-HIV-2. To determine the virus type or diagnose a co-infection accurately, you must perform a confirmatory test such as Western Blot etc.
- **Invalid result:**
Absence of the control line (C) and/or presence of a pink/purple smear in the result window indicates an invalid result. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.

Test limitations
1. A positive result may indicate infection with HIV 1/2. Immunochromatographic testing alone cannot be used to diagnose AIDS. An AIDS diagnosis can only be made in a clinical setting if an individual meets the case definition for AIDS established by the Centers for Disease Control (CDC). Positive specimens should be confirmed by a supplemental assay such as ELISA or Western Blot test.
2. A negative result does not eliminate the possibility of infection with HIV-1 and/or HIV-2. The specimen may contain low levels of antibodies that cannot be detected by Bioline™ HIV 1/2 3.0 kit. If a test result is negative and clinical symptoms persist, additional testing using other clinical methods is recommended.
3. Some known HIV-infected persons taking antiretroviral medication have been shown to produce false negative results when tested by rapid diagnostic tests.
4. Where clinical presentation or other data would suggest an inconsistent test result then the individual should be tested by nucleic acid testing (NAT) technologies immediately and/or retested for antibodies to HIV after more than 21 days since the original testing.

Internal quality control
The Bioline™ HIV 1/2 3.0 test device has test line 1, test line 2 and the control line C on the surface of the device. The lines are not visible before applying a specimen. The control line is used for procedural control and shows that the diluent has been applied successfully and that the active ingredients of main components on the strip are functional, but is not a guarantee that the specimen has been properly applied and does not represent a positive specimen control.

Performance characteristics
1. Sensitivity and Specificity
699 specimens were tested by Bioline™ HIV 1/2 3.0 and a leading commercially available Anti-HIV 1/2 ELISA kit. The result shows that Bioline™ HIV 1/2 3.0 is well correlated to other commercial ELISA kits. Bioline™ HIV 1/2 3.0 demonstrates a sensitivity of 100% (187/187) and a specificity of 99.8% (511/512).
2. Precision
- INTER RUN : the reproducibility was determined by testing 3 different lots of Bioline™ HIV 1/2 3.0 with 7 different specimens containing different concentrations of antibody. The precision was determined to be 100%.
- INTRA RUN : the reproducibility was determined by repeating test 3 times with 7 different specimens containing different concentrations of antibody. The precision was determined to be 100%.

Reference		Bioline™ HIV 1/2 3.0		Total Results
Method	Result	Positive	Negative	
Commercial ELISA	Positive	187	0	187
	Negative	1	511	512
Sensitivity (95 % CI)		100 % (98.0 - 100 %)		
Specificity (95 % CI)		99.8 % (98.9 - 100 %)		

Product. Disclaimer:
While every precaution has been taken to ensure the diagnostic ability and accuracy of this product, the product is used outside of the control of the manufacturer and distributor and test results may accordingly be affected by environmental factors and/or user error. The subject of the diagnosis should consult a doctor for further confirmation of the test result.

Warning:
The manufacturers and distributors of this product shall not be liable for any direct, indirect, or consequential losses, liability, claims, costs or damages arising from or related to an incorrect positive or negative diagnosis using this product.

FRANÇAIS

À propos du test
[Introduction] Le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) est reconnu comme l'agent étiologique du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA). Le virus se transmet par relations sexuelles, exposition à du sang infecté, à certains liquides ou tissus corporels, et de la mère au fœtus ou à l'enfant pendant la période périnatale. Le VIH-1 a été isolé à partir de patients atteints du SIDA et du complexe lié au SIDA, et de personnes en bonne santé ayant un potentiel élevé de risque de développer le SIDA. Les patients infectés par le VIH-2 se trouvent principalement dans des régions d'Afrique de l'Ouest. Son évolution est marquée par des niveaux croissants de réplication virale et l'émergence de souches virales plus virulentes. Le VIH-1 et le VIH-2 sont semblables en ce qui concerne leur morphologie, tropisme cellulaire, interaction avec l'hôte et structure générique. Des études sérologiques ont déterminé que le VIH-1 et le VIH-2 ont plusieurs épitopes communs dans les antigènes core, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH 1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodosage. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps anti-VIH 1/2 dans le sérum, le plasma et le sang total humain par immunodosage. Ce dosage avancé utilise des antigènes recombinants ciblés contre les protéines immunogènes. Les principaux antigènes immunoréactifs de ces protéines sont gp41, p24 du VIH-1 et gp36 du VIH-2.
[Principe du test] Le test Bioline™ HIV 1/2 3.0 contient une bandelette membraneuse, pré-enduite de l'antigène de capture recombinant du VIH-1 (gp41, p24) sur la zone de test 1 et de l'antigène de capture recombinant du VIH-2 (gp36) sur la zone de test 2, respectivement. Le conjugué or colloïdal-antigènes recombinants VIH 1/2 (gp41, p24 et gp36) et l'échantillon migrent le long de la membrane par chromatographie vers la zone de test (T) et forment une ligne visible lorsque le complexe de particules d'or antigène-anticorps-antigène se forme avec un degré élevé de sensibilité et de spécificité.
[Utilisation prévue] Le kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 est un test qualitatif rapide pour la détection d'anticorps de tous les isotypes (IgG, IgM et IgA) spécifiques au VIH-1 et au VIH-2 simultanément dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Le kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 est destiné uniquement à un usage professionnel et au diagnostic *in vitro*. Ce test peut ne pas convenir au diagnostic d'infection précoce ni au dépistage lors d'un don de sang. Les échantillons positifs doivent être confirmés par un dosage supplémentaire tel que le test ELISA ou le test Western Blot. Les performances du dosage n'ont pas été établies pour les populations de nourrissons, d'enfants ou d'adultes.

Matériel fourni et substances actives des principaux composants
1. Le kit de test Bioline™ HIV 1/2 3.0 comporte les éléments suivants pour la réalisation du dosage :
- 25 dispositifs de test avec agent déshydratant conditionnés dans des emballages individuels en aluminium
- Diluant du test (1 x 4 ml/flacon)
- 25 pipettes capillaires (20 μl), 25 lancettes de sécurité, 25 compresses d'alcool
- 1 mode d'emploi
2. Substances actives des principaux composants
- 1 bandelette de test incluse : conjugué d'or : antigènes recombinants gp41, p24 du VIH-1, gp36 du VIH-2 – or colloïdal (1,0 ± 0,2 μg), ligne de test 1 : antigène recombinant du VIH-1 (gp41, p24) (0,625 ± 0,125 μg), ligne de test 2 : antigène recombinant du VIH-2 (gp36) (0,5 ± 0,1 μg), ligne de contrôle : sérum de chèvre anti-VIH (0,75 ± 0,15 μg)
- Diluant de dosage : un tampon Tris-HCl de 50 mM (4 ml), de l'azoture de sodium (q.s.p.)

Matériel requis, mais non fourni
- Micropipette, gants de protection, minuteur, poubelle pour déchets présentant un risque biologique

Conservation et stabilité du kit
1. Le kit de test doit être conservé à une température comprise entre 1 et 30 °C. Ne congelez pas le kit ou ses composants.
2. Le diluant de dosage doit être ouvert et refermé à chaque dosage. Veillez à bien refermer le flacon à l'aide du bouchon entre chaque utilisation. S'il est conservé à une température comprise entre 1 et 30 °C, le diluant de dosage est stable jusqu'à la date de péremption.
3. Le dispositif de test est sensible à la chaleur et à l'humidité. Effectuez le test immédiatement après avoir retiré le dispositif de test de la pochette en aluminium.
4. N'utilisez pas le kit de test au-delà de sa date de péremption. La durée de conservation du kit est indiquée sur l'emballage extérieur.
5. N'utilisez pas le kit de test si la pochette est endommagée ou si le sceau est rompu.

Avertissements
1. Les dispositifs de test sont uniquement destinés au diagnostic *in vitro*. Ne réutilisez pas le dispositif de test.
2. Pour obtenir des résultats exacts et précis, il est impératif de suivre scrupuleusement les instructions fournies. Toute personne réalisant un dosage à l'aide de ce produit doit avoir été formée à son utilisation et être compétente en la matière.
3. N'utilisez pas la pipette avec la bouche, ne fumez pas, ne buvez pas, ne mangez pas, n'appliquez pas de cosmétiques ou ne touchez pas vos lentilles de contact dans la pièce dans laquelle les échantillons et les composants du kit sont manipulés.
4. Portez des gants de protection lorsque vous manipulez les échantillons et lavez-vous soigneusement les mains ensuite.
5. Si du liquide est renversé, nettoyez soigneusement les surfaces concernées à l'aide d'un désinfectant approprié.
6. Décontaminez et mettez au rebut tous les échantillons, les kits de réactifs et le matériel potentiellement contaminé dans une poubelle pour déchets présentant un risque biologique comme s'il s'agissait de déchets infectieux.
7. Ne mélangez ou n'échangez pas les échantillons.
8. Ne mangez pas le dessiccant contenu dans la pochette en aluminium.
9. Évitez les éclaboussures ou les pulvérisations d'échantillon et de diluant de dosage.
10. Ne mélangez ou n'échangez pas les composants provenant de différents lots ou d'autres produits.
11. Ne buvez pas le diluant de dosage.
12. Évitez toute contamination de l'embout du flacon lors du dépôt du diluant de dosage dans le puits d'échantillonnage.
13. Le diluant de dosage contient un agent antimicrobien exclusif, de l'azoture de sodium, qui ne présente aucun danger pour l'utilisateur si les consignes standard de sécurité en laboratoire sont respectées. En cas de contact avec les yeux et/ou la peau, lavez immédiatement la zone concernée avec de l'eau et du savon. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consultez un médecin.
14. Le diluant de dosage contient de l'azoture de sodium, susceptible de réagir avec les tuyauteries en plomb ou en cuivre et de former ainsi des composés azotures hautement explosifs. Lors de l'élimination de ces réactifs via la tuyauterie, rincez abondamment à l'eau pour éviter l'accumulation d'azotures dans les canalisations.
15. Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Prélèvement et manipulation des échantillons
1. Sang total
[Prélèvement par ponction veineuse]
- Par ponction veineuse, prélevez du sang total dans le tube de prélèvement (qui contient des anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA et le citrate de sodium).
- Si l'échantillon de sang n'est pas immédiatement testé, il doit être réfrigéré à une température comprise entre 2 et 8 °C.
- S'il est conservé à une température comprise entre 2 et 8 °C, l'échantillon de sang doit être testé dans les 3 jours suivant la réfrigération.
- N'utilisez pas un échantillon de sang conservé pendant plus de 3 jours ; il risquerait de provoquer une réaction non spécifique.
- Ramenez les échantillons sanguins à température ambiante (15 - 30 °C) avant utilisation.

[Prélèvement à l'aide d'une lancette]
- Nettoyez la zone de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool.
- Appuyez fermement sur le bout du doigt, puis piquez sur le côté du doigt avec la lancette fournie. Essuyez la première goutte de sang. Mettez immédiatement la lancette au rebut selon la procédure de sécurité prévue.
- Plongez l'extrémité ouverte d'une nouvelle pipette capillaire (20 μl) dans la goutte de sang suivante et relâchez la pression pour que la pipette capillaire aspire le sang jusqu'à atteindre le niveau de remplissage.

2. Plasma ou sérum
- [Plasma] Par ponction veineuse, prélevez du sang total dans le tube de prélèvement (qui contient des anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA et le citrate de sodium), puis centrifugez le sang pour obtenir l'échantillon de plasma.
- [Sérum] Par ponction veineuse, prélevez le sang total dans le tube de prélèvement (qui ne contient PAS d'anticoagulants), puis laissez le sang coaguler pendant 30 minutes. Centrifugez le tube pour obtenir un échantillon de sérum.
- Si les échantillons de plasma ou de sérum ne sont pas testés immédiatement, ils doivent être réfrigérés à une température comprise entre 2 et 8 °C. Si la période de conservation est supérieure à 2 semaines, il est recommandé de congeler les échantillons (à une température inférieure à -20 °C). Ramenez les échantillons de plasma ou de sérum à température ambiante (15 - 30 °C) avant utilisation.
- Les échantillons de plasma ou de sérum contenant un précipité peuvent produire des résultats de test incohérents. Ces échantillons doivent être clarifiés par centrifugation avant le dosage.

3. Précautions
- Les anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA et le citrate de sodium n'influent pas sur le résultat du test. L'utilisation d'autres anticoagulants n'a pas été validée. Leur utilisation peut avoir une incidence sur les résultats des tests.
- Utilisez un nouvel embout de pipette pour chaque échantillon afin d'éviter toute contamination croisée d'autres échantillons qui pourrait entraîner des résultats erronés.

Déroulement du test (voir les illustrations)
1. Amenez tous les composants du kit et les échantillons à une température comprise entre 15 et 30 °C avant d'effectuer le test.
2. Retirez le dispositif de test de la pochette en aluminium et placez-le sur une surface plane et sèche. Apposez sur le dispositif de test une étiquette comportant l'identifiant du patient.
3. [À l'aide d'une micropipette]
Versez 10 μl d'échantillon de plasma ou de sérum ou 20 μl d'échantillon de sang total dans le puits d'échantillonnage « S ».
OU,
[À l'aide d'une pipette capillaire]
Versez 20 μl d'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillonnage « S ».
4. Versez 4 gouttes (environ 120 μl) de diluant de dosage dans le puits d'échantillonnage « S ».
⚠ **Attention :** veillez à ce que l'embout du flacon ne touche pas le dispositif afin d'éviter toute contamination croisée. Tenez le flacon à la verticale pour verser l'échantillon. si vous ne tenez pas le flacon à la verticale, des résultats inexacts risquent d'être obtenus. Vous devez ajouter 4 gouttes exactement. L'ajout de plus de 4 gouttes peut donner lieu à un arrière-plan de couleur rougeâtre ou à un résultat non valide.
5. Lorsque le test commence à faire effet, une couleur violette se déplace à travers la fenêtre de résultat au centre du dispositif de test.
6. Interprétez les résultats du test au bout de 10 à 20 minutes après l'ajout du diluant de dosage. Ne lisez pas le résultat après 20 minutes.
⚠ **Attention :** si le résultat du test n'est pas lisible au bout de 10 minutes en raison d'une couleur d'arrière-plan intense, lisez-le à nouveau plus tard, mais au maximum dans les 20 minutes suivant l'ajout du diluant. Une lecture en dehors de cette période (avant 10 min ou après 20 min) peut donner lieu à des résultats erronés.

Interprétation du test (voir les illustrations)
1. Une ligne de contrôle colorée apparaît au niveau de la lettre « C », dans la fenêtre de résultat, pour indiquer que le test fonctionne correctement.
2. La partie « 1 » et « 2 » de la fenêtre de résultat indique le résultat du test.
- **Résultat négatif :**
La présence, dans la fenêtre de résultat, de la ligne de contrôle (C) uniquement indique un résultat négatif.
- **Résultat positif :**
⚠ **Attention :** la présence d'une ligne de test, quelle que soit l'intensité de la couleur, indique un résultat considéré comme positif.

1) Positif au VIH-1 :
- La présence simultanée de la ligne de test 1 (1) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1.
- Si l'intensité de couleur de la ligne de test 1 est plus sombre que celle de la ligne de test 2 dans la fenêtre de résultat, vous pouvez interpréter le résultat comme étant positif aux anticorps anti-VIH-1.

2) Positif au VIH-2 :
- La présence simultanée de la ligne de test 2 (2) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-2.
- Si l'intensité de couleur de la ligne de test 2 est plus sombre que celle de la ligne de test 1 dans la fenêtre de résultat, vous pouvez interpréter le résultat comme étant positif aux anticorps anti-VIH-2.

3) Positifs aux deux VIH-1 et VIH-2 : la présence de la ligne de test 1 (1), de la ligne de test 2 (2) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2.
⚠ **Attention** : bien qu'un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 chez un patient soit un cas rare, il est possible qu'il existe une homologie dans la séquence d'acides aminés entre les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Pour déterminer le type de virus ou diagnostiquer une co-infection avec précision, vous devez effectuer un test de confirmation, par exemple le test Western Blot, etc.
- **Résultat non valide :**
L'absence de la ligne de contrôle (C) et/ou la présence d'un frottis rose/violet dans la fenêtre de résultat indiquent un résultat non valide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

Limites du test
1. Un résultat positif peut indiquer une infection par le VIH 1/2. Les tests immunochromatographiques ne peuvent pas être utilisés seuls pour diagnostiquer le SIDA. Un diagnostic de SIDA ne peut être posé que dans un contexte clinique si une personne répond à la définition de cas pour le SIDA établie par les Centres pour le contrôle des maladies (Centers for Disease Control, CDC). Les échantillons positifs doivent être confirmés par un dosage supplémentaire tel que le test ELISA ou le test Western Blot.
2. Un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'infection par le VIH-1 et/ou le VIH-2. L'échantillon peut contenir de faibles taux d'anticorps qui ne peuvent pas être détectés par le kit Bioline™ HIV 1/2 3.0. Si le résultat d'un test est négatif et que les symptômes cliniques persistent, il est recommandé de réaliser des tests supplémentaires en utilisant d'autres méthodes cliniques.
3. Il a été démontré que certaines personnes infectées par le VIH sous traitement antirétroviral produisent de faux négatifs lorsqu'elles sont testées par des tests de diagnostic rapides.
4. Lorsque la présentation clinique ou d'autres données suggèrent un résultat de test incohérent, la personne doit alors être immédiatement testée par les technologies de test d'acides nucléiques et/ou testée à nouveau pour détecter les anticorps anti-VIH après plus de 21 jours depuis le test initial.

Contrôle qualité interne
Le dispositif de test Bioline™ HIV 1/2 3.0 comporte une ligne de test 1, une ligne de test 2 et la ligne de contrôle « C » sur la surface du dispositif. Les lignes ne sont pas visibles avant l'application d'un échantillon. La ligne de contrôle est utilisée à titre de contrôle de la procédure. Elle indique que le diluant a été appliqué correctement et que les substances actives des principaux composants de la bandelette sont fonctionnelles. Elle ne garantit en aucun cas que l'échantillon a été appliqué correctement et ne constitue aucun contrôle positif de l'échantillon.

Caractéristiques de performances
1. Sensibilité et spécificité
699 échantillons ont été testés par le kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 et un kit ELISA anti-VIH 1/2 disponible et leader sur le marché. Le résultat montre que le test Bioline™ HIV 1/2 3.0 est bien corrélé avec d'autres kits ELISA disponibles dans le commerce. Le test Bioline™ HIV 1/2 3.0 démontre une sensibilité de 100 % (187/187) et une spécificité de 99,8 % (511/512).
2. Précision
- INTER-CYCLES : la reproductibilité a été déterminée en testant 3 lots différents de Bioline™ HIV 1/2 3.0 avec 7 échantillons différents contenant différentes concentrations d'anticorps. La précision a été déterminée à 100 %.
- INTRA-CYCLES : la reproductibilité a été déterminée en répétant le test 3 fois avec 7 échantillons différents contenant différentes concentrations d'anticorps. La précision a été déterminée à 100 %.

Référence		Bioline™ HIV 1/2 3.0		Total
Méthode	Résultat	Positif	Négatif	
ELISA disponible dans le commerce	Positif	187	0	187
	Négatif	1	511	512
Sensibilité (IC à 95 %)		100 % (98,0 à 100 %)		
Spécificité (IC à 95 %)		99,8 % (98,9 à 100 %)		

Clause de non-responsabilité :
Bien que toutes les précautions aient été prises pour garantir les performances, l'exactitude et la précision diagnostiques de ce produit, ce dernier étant utilisé en dehors du contrôle du fabricant et du distributeur, les résultats des tests peuvent en conséquence être affectés par des facteurs environnementaux et/ou des erreurs commises par l'utilisateur. Le patient présentant ce diagnostic doit consulter un médecin afin que celui-ci soit en mesure de confirmer le résultat du test.

Avertissement :
Les fabricants et distributeurs de ce produit ne pourront pas être tenus responsables des pertes, responsabilités, réclamations, frais ou dommages directs, indirects ou consécutifs dus ou liés à un diagnostic positif ou négatif incorrect établi à l'aide de ce produit.

ESPAÑOL

Acerca de la prueba
[Introducción] El VIH (virus de la inmunodeficiencia humana) se reconoce como el agente etiológico del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El virus se transmite por contacto sexual, exposición a sangre infectada, ciertos líquidos o tejidos corporales y de la madre al feto o hijo durante el período perinatal. El VIH-1 se aisló en pacientes con SIDA y complejo relacionado con el SIDA y en personas sanas con alto riesgo de desarrollar SIDA. Los pacientes con VIH-2 se encuentran principalmente en partes de África Occidental. Su evolución está marcada por el aumento de los niveles de multiplicación vírica y la aparición de cepas víricas más virulentas. El VIH-1 y el VIH-2 son similares en su morfología, tropismo celular, interacción con el huésped y estructura genérica. Los estudios serológicos han determinado que el VIH-1 y el VIH-2 tienen varios epítopos comunes en los antígenos nucleares, pero no así en los antígenos de membrana. Este diagnóstico clínico del VIH puede incluir la detección de anticuerpos contra el VIH 1 o 2 en plasma o suero humanos mediante inmunoanálisis. La presencia del VIH se puede identificar mediante la detección de anticuerpos contra el VIH 1 o 2 en suero, plasma y sangre humanos mediante inmunoanálisis. En este análisis avanzado se utilizan antígenos recombinados dirigidos a proteínas inmunógenas. Los principales antígenos inmunorreactivos de estas proteínas son el gp41 y el p24 del VIH-1, y el gp36 del VIH-2.
[Principio de la prueba] La prueba Bioline™ HIV 1/2 3.0 contiene una tira de membrana que viene recubierta con antígeno de captura de VIH-1 recombinado (gp41, p24) en la región de la línea 1 de la prueba; y con antígeno de captura de VIH-2 recombinado (gp36) en la región de la línea 2 de la prueba. El conjugado de antígeno recombinado de VIH 1 o 2 (gp41, p24 y gp36) con oro coloidal y la muestra se mueven por la membrana cromatográficamente a la región de la prueba (T) y dan origen a una línea visible, a medida que se forma el complejo de antígeno-anticuerpo-antígeno y partícula de oro, con un alto grado de sensibilidad y especificidad.
[Uso previsto] El kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 es una prueba rápida y cualitativa para la detección de anticuerpos de todos los isotipos (IgG, IgM, IgA) específicos del VIH-1 y VIH-2 simultáneamente en suero, plasma o sangre humanos. El kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 está destinado solo para uso profesional y para diagnóstico *in vitro*. Esta prueba no puede ser adecuada para el diagnóstico de infección temprana o selección de donación de sangre. Las muestras positivas se deben confirmar mediante un análisis complementario, como las pruebas de ELISA o Western Blot. El desempeño del análisis no está establecido para poblaciones de lactantes, niños o adultos.

Materiales proporcionados y principios activos de los componentes principales
1. El kit de prueba Bioline™ HIV 1/2 3.0 contiene los siguientes artículos para realizar el análisis:
- 25 dispositivos de prueba con desecante en bolsas de papel de aluminio individuales
- Diluyente del ensayo (1 x 4 ml/vial)
- 25 pipetas capilares (20 μl), 25 lancetas de seguridad, 25 hisopos con alcohol
- 1 instrucciones de uso
2. Principios activos de los componentes principales
- 1 tira de prueba incluye lo siguiente: Conjugado de oro: Antígeno recombinado gp41 y p24 de VIH-1, y gp36 de VIH-2, con oro coloidal (1,0 ± 0,2 μg); línea de prueba 1: Antígeno recombinado de VIH-1 (gp41, p24) (0,625 ± 0,125 μg); línea de prueba 2: Antígeno recombinado de VIH-2 (gp36) (0,5 ± 0,1 μg); línea de control: Suero anti-VIH de cabra (0,75 ± 0,15 μg)
- Diluyente del análisis: Tampón de Tris-HCl de 50 mM (4 ml), azida de sodio (qs)

Materiales necesarios no proporcionados
- Micropipeta, guantes protectores, temporizador, recipiente de riesgo biológico

Almacenamiento y estabilidad del kit
1. El kit de prueba se debe almacenar a una temperatura entre 1 °C y 30 °C. No congele el kit ni sus componentes.
2. El diluyente del análisis se puede abrir y volver a sellar para cada análisis. La tapa se debe sellar herméticamente entre cada uso. El diluyente del ensayo es estable hasta la fecha de vencimiento si se mantiene a entre 1 °C y 30 °C.
3. El dispositivo de prueba es sensible tanto al calor como a la humedad. Realice la prueba inmediatamente después de sacar el dispositivo de prueba de la bolsa de papel aluminio.
4. No utilice el kit de prueba después de la fecha de vencimiento. La vida útil del kit es la que se indica en el envase exterior.
5. No utilice el kit de prueba si la bolsa está dañada o si el sello está roto.

Advertencias
1. Los dispositivos de prueba son solo para diagnóstico *in vitro*. No reutilice el dispositivo de prueba.
2. Las instrucciones se deben seguir estrictamente para obtener resultados exactos. Toda persona que realice un análisis con este producto debe estar capacitada en su uso y debe ser competente.
3. No utilice la pipeta por la boca, no fume, no beba, no coma, no aplique cosméticos ni manipule lentes de contacto en áreas donde se manipulan muestras o componentes del kit.
4. Utilice guantes protectores mientras manipula las muestras y lávese minuciosamente las manos después.
5. Limpie minuciosamente los derrames con un desinfectante adecuado.
6. Descontamine y deseche todas las muestras, los kits de reacción y los materiales que estén potencialmente contaminados en un recipiente para materiales con riesgo biológico como si se tratara de residuos infecciosos.
7. No mezcle ni intercambie muestras diferentes.
8. No ingiera el desecante de la bolsa de papel aluminio.
9. Evite salpicaduras y la formación de aerosol de la muestra y del diluyente del análisis.
10. No mezcle ni intercambie componentes entre lotes diferentes ni por otros productos.
11. No ingiera el diluyente del ensayo.
12. Se debe tener cuidado de que la boquilla de la botella no se contamine cuando se vierten gotas de diluyente del análisis en el pocillo para muestra.
13. El diluyente del ensayo contiene un agente antimicrobiano patentado, azida de sodio, que no presenta riesgos para el usuario si se siguen las precauciones de seguridad de laboratorio normales. Si el diluyente del análisis entra en contacto con los ojos o con la piel, lave el área afectada inmediatamente con agua y jabón. Si se producen signos de toxicidad, busque atención médica.
14. El diluyente del análisis contiene azida de sodio, que puede reaccionar con las cañerías de plomo o cobre para formar compuestos de azida metálica altamente explosivos. Cuando deseche estos reactivos a través de los accesorios de plomería, hágalo junto con un gran volumen de agua para evitar la acumulación de azida en los drenajes.
15. La ficha de datos de seguridad está disponible para usuarios profesionales a pedido.

Obtención y manipulación de la muestra
1. Sangre
[Obtención por venopunción]
- Extraiga la sangre en un tubo de obtención de muestras (que contenga anticoagulantes, incluidos la heparina, el EDTA y el citrato de sodio) mediante venopunción.
- Si la muestra de sangre no se analiza inmediatamente, se debe refrigerar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C.
- Si la muestra de sangre se almacena a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C, esta se debe analizar en un plazo de tres días desde la refrigeración.
- No utilice una muestra de sangre almacenada durante más de tres días, ya que puede provocar una reacción no específica.
- Lleve las muestras de sangre a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) antes de utilizarlas.

[Obtención mediante lanceta]
- Limpie el área desde donde se va a extraer la sangre con un hisopo con alcohol.
- Apriete la punta del dedo y, a continuación, realice una punción en la parte lateral del dedo con una lanceta proporcionada. Limpie la primera gota de sangre. Inmediatamente después, deseche la lanceta de forma segura.
- Sumerja el extremo abierto de una pipeta capilar nueva (20 μl) en la siguiente gota de sangre que aflore y libere la presión, para que entre sangre en la pipeta capilar hasta la línea de llenado.

2. Plasma o suero
- [Plasma] Extraiga la sangre en un tubo de obtención de muestras (que contenga anticoagulantes, incluidos la heparina, el EDTA y el citrato de sodio) mediante venopunción y, a continuación, centrifugue la sangre para obtener la muestra de plasma.
- [Suero] Extraiga la sangre en un tubo de obtención de muestras (que NO contenga anticoagulantes) mediante venopunción y, a continuación, deje reposar durante 30 minutos para que la sangre se coagule. Centrifugue el tubo para obtener una muestra de suero.
- Si las muestras de plasma o suero no se analizan inmediatamente, se deben refrigerar a una temperatura de entre 2 °C y 8 °C. Si se almacenarán durante más de dos semanas, se deben congelar (a menos de -20 °C). Lleve las muestras de plasma o suero a temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) antes de utilizarlas.
- Las muestras de plasma o suero que contengan precipitado pueden producir resultados inconsistentes en las pruebas. Estas muestras se deben aclarar mediante centrifugación antes de continuar con el proceso de análisis.

3. Precauciones
- Los anticoagulantes, incluidos la heparina, el EDTA y el citrato de sodio, no afectan el resultado de la prueba. No se ha validado el uso de otros anticoagulantes. Su uso, por lo tanto, puede afectar el resultado de la prueba.
- Utilice boquillas para pipeta nuevas para cada muestra, con el fin de evitar la contaminación cruzada con otras muestras que pudiera provocar resultados erróneos.

Procedimiento de prueba (consulte la figura)
1. Antes de realizar la prueba, deje que todos los componentes y las muestras del kit alcancen una temperatura de entre 15 °C y 30 °C.
2. Saque el dispositivo de prueba de la bolsa de papel de aluminio y colóquelo sobre una superficie plana y seca. Etiquete el dispositivo de prueba con el identificador del paciente.
3. [Con una micropipeta]
Vierta 10 μl de plasma o suero o vierta 20 μl de sangre en el pocillo para muestras marcado con una "S".
O
[Con una pipeta capilar]
Vierta 20 μl de la muestra de sangre extraída en el pocillo para muestras marcado con una "S".
4. Vierta 4 gotas (aproximadamente 120 μl) de diluyente del análisis en el pocillo para prueba marcado con una "S".
⚠ **Precaución:** Tenga cuidado de que la boquilla de la botella no entre en contacto con el dispositivo para evitar la contaminación cruzada. Sostenga la botella en posición vertical mientras vierte. Si no sujeta la botella de forma vertical, se pueden producir resultados incorrectos. Se deben agregar, exactamente, 4 gotas. Si se agregan más de 4 gotas, puede hacer que el fondo adquiera un color rojizo o produzca un resultado no válido.
5. Cuando la prueba comience a funcionar, verá que el color morado se mueve por la ventana de resultados en el centro del dispositivo de prueba.
6. Interprete los resultados de la prueba de 10 a 20 minutos después de agregar el diluyente del análisis. No lea después de 20 minutos.
⚠ **Precaución:** Si el resultado de la prueba no es legible después de 10 minutos debido a que tiene un color de fondo intenso, vuelva a leerlo después, pero dentro de los 20 minutos posteriores a la incorporación del diluyente. La lectura fuera de este período (antes de 10 min o después de 20 min) puede arrojar resultados falsos.

Interpretación de la prueba (consulte la figura)
1. Cuando la prueba funciona correctamente, aparece una línea de control de color en la letra "C" de la ventana de resultados.
2. La sección "1" y "2" de la ventana de resultados indica el resultado de la prueba.
- **Resultado negativo:**
Si solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados, significa que el resultado de la prueba es negativo.
- **Resultado positivo:**
⚠ **Precaución:** Si aparece cualquier línea de prueba, sin importar lo tenue que sea, significa que el resultado de la prueba es positivo.

1) Resultado positivo para VIH-1:
- La presencia de las líneas de prueba 1 (1) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1.
- Si la intensidad del color de la línea de prueba 1 es más oscura que la de la línea de prueba 2 en la ventana de resultados, se puede interpretar como un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1.

2) Resultado positivo para VIH-2:
- La presencia de las líneas de prueba 2 (2) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-2.
- Si la intensidad del color de la línea de prueba 2 es más oscura que la de la línea de prueba 1 en la ventana de resultados, se puede interpretar como un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-2.

3) Resultado positivo para VIH 1 y 2: La presencia de las líneas de prueba 1 (1), de prueba 2 (2) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH 1 y 2.
⚠ **Precaución:** Si bien es poco común que un paciente presente un resultado positivo para ambos anticuerpos, anti-VIH 1 y 2, esto está dentro de las posibilidades, debido a que la secuencia de aminoácidos entre anticuerpos anti-VIH 1 y 2 es homóloga. Para determinar el tipo de virus o diagnosticar una coinfección con precisión, se debe realizar una prueba de confirmación, como Western Blot, etc.
- **Resultado no válido:**
Si no aparece la línea de control (C) o si apare una mancha rosada o púrpura en la ventana de resultados, significa que el resultado de la prueba no es válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda que la muestra se vuelva a analizar con un nuevo dispositivo de prueba.

Limitaciones de la prueba
1. Un resultado positivo puede indicar una infección con VIH 1 o 2. Las pruebas inmunocromatográficas por sí solas no bastan para diagnosticar el SIDA. Un diagnóstico de SIDA solo se puede realizar en un entorno clínico, si una persona cumple con la definición de caso de SIDA establecida por los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (CDC). Las muestras positivas se deben confirmar mediante un análisis complementario, como las pruebas de ELISA o Western Blot.
2. Un resultado negativo no descarta la posibilidad de infección con VIH 1 o 2. La muestra puede contener bajos niveles de anticuerpos que el kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 no pueda detectar. Si el resultado de una prueba es negativo, pero los síntomas clínicos se mantienen, se recomienda realizar pruebas adicionales mediante otros métodos clínicos.
3. Se ha demostrado que algunas personas infectadas con VIH que toman medicamentos antirretrovirales producen falsos resultados negativos cuando se someten a pruebas de diagnóstico rápido.
4. En los casos en que el cuadro clínico u otros datos indiquen un resultado incoherente, la persona se debe someter a una prueba con tecnologías de ácido nucleico (NAT, del inglés Nucleic Acid Testing) inmediatamente o se le deben volver a realizar pruebas para detectar anticuerpos contra el VIH después de más de 21 días desde la prueba original.

Control de calidad interno
El dispositivo de prueba Bioline™ HIV 1/2 3.0 tiene en su superficie una línea de prueba 1, una línea de prueba 2 y la línea de control C. Las líneas no son visibles antes de aplicar una muestra. La línea de control se utiliza para el control del procedimiento. Indica que el diluyente se aplicó correctamente y que los principios activos de los componentes principales de la tira funcionan. Sin embargo, no es una garantía de que la muestra se haya aplicado correctamente y no representa un control definitivo de la muestra.

Características de rendimiento
1. Sensibilidad y Especificidad
Se probaron 699 muestras con Bioline™ HIV 1/2 3.0 y con un kit de anticuerpos contra el VIH 1 o 2 de ELISA disponible comercialmente. El resultado demuestra que Bioline™ HIV 1/2 3.0 se correlaciona correctamente con otros kits de ELISA comerciales. Bioline™ HIV 1/2 3.0 demuestra una sensibilidad del 100 % (187/187) y una especificidad del 99,8 % (511/512).
2. Precisión
- INTERSERIAL: la reproducibilidad se determinó probando tres lotes diferentes de Bioline™ HIV 1/2 3.0 con siete muestras que contenían diferentes concentraciones de anticuerpos. Se determinó que la precisión era del 100 %.
- INTRASERIAL: la reproducibilidad se determinó repitiendo la prueba tres veces con siete muestras diferentes que contenían diferentes concentraciones de anticuerpos. Se determinó que la precisión era del 100 %.

Referencia		Bioline™ HIV 1/2 3.0		Resultados totales
Método	Resultado	Positivo	Negativo	
Prueba de ELISA comercial	Positivo	187	0	187
	Negativo	1	511	512
Sensibilidad (IC 95 %)		100 % (98,0 - 100 %)		
Especificidad (IC 95 %)		99,8 % (98,9 - 100 %)		

Descargo de responsabilidad del producto:
Si bien se tomaron todas las precauciones para garantizar la capacidad y la precisión del diagnóstico de este producto, se debe tener en cuenta que este se utiliza fuera del control del fabricante y el distribuidor y, por lo tanto, los resultados de las pruebas se pueden ver afectados por factores ambientales y por errores del usuario. El sujeto del diagnóstico debe consultar a un médico para obtener una confirmación adicional del resultado de la prueba.

Advertencia:
Los fabricantes y distribuidores de este producto no serán responsables de ninguna pérdida, responsabilidad civil, demanda, costo ni daños y perjuicios directos ni indirectos, que surjan de un diagnóstico positivo o negativo incorrecto o que se relacionen con este por el uso de este producto.

PORTUGUÊS

Sobre o teste
[Introdução] O VIH (vírus da imunodeficiência humana) é reconhecido como o agente etiológico da síndrome de imunodeficiência adquirida (SIDA). Este vírus é transmitido por contacto sexual, exposição a sangue infetado, determinados fluidos ou tecidos corporais e de mãe para feto ou criança durante o período perinatal. O VIH-1 foi isolado de pacientes com SIDA e complexo relacionado com SIDA e de pessoas saudáveis com elevado risco potencial de desenvolvimento da SIDA. Os pacientes com VIH-2 encontram-se, principalmente, em algumas zonas da África Ocidental. O seu percurso é marcado pelo aumento dos níveis de replicação viral e pelo aparecimento de estirpes virais mais virulentas. O VIH-1 e o VIH-2 são semelhantes em termos de morfologia, tropismo celular, interação com o hospedeiro e estrutura genérica. Os estudos serológicos determinaram que o VIH-1 e o VIH-2 apresentam vários epitopos comuns nos antigénios do núcleo, mas apresentam uma quantidade muito inferior nos antigénios do envelope. Este diagnóstico clínico do VIH pode incluir a deteção de anticorpos para o VIH 1/2 em plasma ou soro humanos através de imunoensaio. A presença de VIH pode ser identificada através da deteção de anticorpos para o VIH 1/2 em soro, plasma e sangue total humanos através de imunoensaio. Este ensaio avançado utiliza antigénios recombinantes direcionados contra as proteínas imunogénicas. Os principais antigénios imunorreativos destas proteínas são VIH-1 gp41, p24 e VIH-2 gp36.
[Princípio do teste] O teste Bioline™ HIV 1/2 3.0 contém uma tira de membrana, a qual é pré-revestida com antigénio de captura de VIH-1 recombinante (gp41, p24) na região da linha de teste 1 e com antigénio de captura de VIH-2 recombinante (gp36) na região da linha de teste 2, respetivamente. O conjugado de ouro coloidal de antigénio de VIH 1/2 recombinante (gp41, p24 e gp36) e a amostra deslocam-se cromatograficamente ao longo da membrana para a região de teste (T) e formam uma linha visível à medida que o complexo de partículas de ouro do antigénio-anticorpo-antigénio se forma com um elevado grau de sensibilidade e especificidade.
[Utilização prevista] O kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 é um teste qualitativo rápido para a deteção de anticorpos para todos os isotipos (IgG, IgM e IgA) específicos do VIH-1 e VIH-2, no soro, plasma ou sangue total humanos, de forma simultânea. O kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 destina-se apenas a utilização profissional e para utilização em diagnóstico *in vitro*. Este teste pode não ser adequado para o diagnóstico precoce de infeções ou rastreio para doação de sangue. As amostras positivas devem ser confirmadas através de um ensaio suplementar, como um ensaio ELISA ou um teste Western Blot. O desempenho do ensaio não foi estabelecido para populações de bebés, crianças ou adultos.

Materiais fornecidos e ingredientes ativos dos componentes principais
1. O kit de teste Bioline™ HIV 1/2 3.0 contém os seguintes itens para realizar o ensaio:
- 25 dispositivos de teste com dessecante em bolsas de alumínio individuais
- Diluente de ensaio (1 x 4 ml/frasco)
- 25 pipetas capilares (20 μl), 25 lancetas de segurança, 25 zaragatoas com álcool
- 1 Instruções de utilização
2. Ingredientes ativos dos componentes principais
- 1 tira de teste inclui: conjugado de ouro: antigénio de VIH-1 gp41, p24, VIH-2 gp36 recombinante – ouro coloidal (1,0 ± 0,2 μg), linha de teste 1: antigénio de VIH-1 recombinante (gp41, p24) (0,625 ± 0,125 μg), linha de teste 2: antigénio de VIH-2 recombinante (gp36) (0,5 ± 0,1 μg), linha de controlo: soro anti-VIH de cabra (0,75 ± 0,15 μg)
- Diluente de ensaio: tampão Tris-HCl de 50 mM (4 ml), azida de sódio (q.b.)

Materiais necessários, mas não fornecidos
- Micropipeta, luvas de proteção, temporizador, recipiente para materiais de risco biológico

Conservação e estabilidade do kit
1. O kit de teste deve ser conservado a uma temperatura entre 1 °C e 30 °C. Não congele o kit nem os seus componentes.
2. O diluente de ensaio pode ser aberto e selado novamente para cada ensaio. A tampa deve estar bem selada entre cada utilização. O diluente de ensaio permanece estável até à data de validade, se mantido a uma temperatura entre 1 °C e 30 °C.
3. O dispositivo de teste é sensível ao calor e à humidade. Realize o teste imediatamente depois de retirar o dispositivo de teste da bolsa de alumínio.
4. Não utilize o kit de teste depois de passada a sua data de validade. O prazo de validade do kit é o indicado na embalagem exterior.
5. Não utilize o kit de teste se a bolsa estiver danificada ou o vedante estiver partido.

Avisos
1. Os dispositivos de teste destinam-se exclusivamente à utilização em diagnósticos *in vitro*. Não reutilize o dispositivo de teste.
2. As instruções devem ser rigorosamente seguidas para obter resultados precisos. Qualquer indivíduo que realize um ensaio com este produto tem de ter formação sobre a sua utilização e ser proficiente.
3. Não utilize a pipeta com a boca, fume, beba, aplique cosméticos nem manuseie lentes de contacto em áreas onde ocorra o manuseamento de amostras ou de componentes do kit.
4. Utilize luvas de proteção durante o manuseamento de amostras e lave as mãos cuidadosamente após o procedimento.
5. Limpe os derrames cuidadosamente com um desinfetante adequado.
6. Descontamine e elimine todas as amostras, kits de reação e materiais potencialmente contaminados num recipiente para materiais de risco biológico, como se fossem resíduos infeciosos.
7. Não misture nem troque amostras diferentes.
8. Não ingira o dessecante da bolsa de alumínio.
9. Evite salpicos ou a formação de aerossóis da amostra e do diluente de ensaio.
10. Não misture nem troque componentes entre lotes diferentes ou destinados a outros produtos.
11. Não beba diluente de ensaio.
12. Deve ter-se cuidado para evitar a contaminação do bocal do frasco ao deitar o diluente de ensaio no poço da amostra.
13. O diluente de ensaio contém um agente antimicrobiano patenteado, azida de sódio, que não representa perigo para o utilizador se forem seguidas as precauções normais de segurança do laboratório. Em caso de contacto do diluente de ensaio com os olhos e/ou a pele, lave imediatamente a área afetada com água e sabão. Em caso de irritação ou sinais de toxicidade, procure assistência médica.
14. O diluente de ensaio contém azida de sódio que pode reagir com canalizações em chumbo ou cobre ou formar compostos de azida metálicos altamente explosivos. Ao eliminar estes reagentes através de instalações de canalização, utilize um grande volume de água para evitar a acumulação de azida nos canos.
15. Folha de dados de segurança disponível para utilizadores profissionais mediante pedido.

Colheita e manuseamento de amostras
1. Sangue total
[Colheita por punção venosa]
- Recorrendo a punção venosa, colha o sangue total para o tubo de colheita (que contém anticoagulantes, incluindo heparina, EDTA e citrato de sódio).
- Se a amostra de sangue não for imediatamente testada, deve ser refrigerada entre 2 °C e 8 °C.
- Se for conservada entre 2 °C e 8 °C, a amostra de sangue deve ser testada no prazo de 3 dias após a refrigeração.
- Não utilize uma amostra de sangue conservada durante mais de 3 dias; pode provocar uma reação não específica.
- Coloque as amostras de sangue à temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) antes de as utilizar.

[Colheita com uma lanceta]
- Limpe a área a lancetar, utilizando uma zaragatoa com álcool.
- Aperte a ponta do dedo e, em seguida, pique a parte lateral do dedo com a lanceta fornecida. Limpe a primeira gota de sangue. Imediatamente depois, elimine a lanceta num recipiente apropriado.
- Mergulhe a extremidade aberta de uma nova pipeta capilar (20 μl) na próxima gota de sangue e liberte a pressão para colher o sangue para a pipeta capilar até à linha de enchimento.

2. Plasma ou soro
- [Plasma] Recorrendo a punção venosa, colha o sangue total para o tubo de colheita (que contém anticoagulantes, incluindo heparina, EDTA e citrato de sódio) e, em seguida, centrifugue o sangue para obter a amostra de plasma.
- [Soro] Recorrendo a punção venosa, colha o sangue total para o tubo de colheita (que NÃO contém anticoagulantes) e aguarde 30 minutos até o sangue coagular. Centrifugue o tubo para gerar uma amostra de soro.
- Se as amostras de plasma ou soro não forem testadas imediatamente, têm de ser refrigeradas entre 2 °C e 8 °C. Para períodos de conservação superiores a 2 semanas, é necessário congelá-las (abaixo de -20 °C). Coloque as amostras de plasma ou soro à temperatura ambiente (entre 15 °C e 30 °C) antes de as utilizar.
- As amostras de plasma ou soro que contenham um precipitado podem produzir resultados de teste inconsistentes. Estas amostras têm de ser clarificadas por centrifugação antes da realização do ensaio.

3. Precauções
- Anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio não afetam os resultados do teste. A utilização de outros anticoagulantes não foi validada. A sua utilização pode afetar o resultado do teste.
- Utilize novas pontas de pipeta para cada amostra, de modo a evitar a contaminação cruzada de outras amostras, o que poderia causar resultados erróneos.

Procedimento de teste (consulte a figura)
1. Coloque todos os componentes do kit e amostras a uma temperatura entre 15 °C e 30 °C antes de efetuar o teste.
2. Retire o dispositivo de teste da bolsa de alumínio e coloque-o numa superfície plana e seca. Coloque uma etiqueta no dispositivo de teste com um identificador do paciente.
3. [Com uma micropipeta]
Coloque 10 μl da amostra de plasma ou soro ou coloque 20 μl de sangue total no poço de amostra "S".
OU
[Com uma pipeta capilar]
Coloque 20 μl da amostra de sangue total colhida no poço de amostra "S".
4. Coloque 4 gotas (aproximadamente, 120 μl) de diluente de ensaio no poço da amostra "S".
⚠ **Atenção:** não deixe que o bocal da garrafa toque no dispositivo para evitar a contaminação cruzada. Segure o frasco na vertical durante a colocação das gotas. Se não segurar o frasco na vertical, pode originar resultados imprecisos. Devem ser adicionadas, exatamente, 4 gotas. Adicionar mais de 4 gotas pode resultar num fundo de cor avermelhada ou num resultado inválido.
5. Quando o teste começa a funcionar, verá uma coloração roxa deslocar-se na janela de resultados no centro do dispositivo de teste.
6. Interprete os resultados do teste 10 a 20 minutos após adicionar o diluente de ensaio. Não leia os resultados após 20 minutos.
⚠ **Atenção:** se o resultado do teste não for legível após 10 minutos devido a uma cor de fundo forte, leia novamente mais tarde, mas no período de 20 minutos após a adição do diluente. A leitura fora deste intervalo de tempo (antes de 10 min ou após 20 min) pode fornecer resultados falsos.

Interpretação do teste (consulte a figura)
1. Aparece uma linha de controlo colorida na secção "C" da janela de resultados para mostrar que o teste está a funcionar corretamente.
2. As secções "1" e "2" da janela de resultados indicam o resultado do teste.
- **Resultado negativo:**
A presença de apenas a linha de controlo (C) na janela de resultados indica um resultado negativo.
- **Resultado positivo:**
⚠ **Atenção:** a presença de qualquer linha de teste, independentemente da intensidade desta, significa que o resultado é considerado positivo.

1) Positivo para VIH-1:
- A presença da linha de teste 1 (1) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anti-VIH-1.
- Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 1 for mais escura do que a da linha de teste 2, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-1.

2) Positivo para VIH-2:
- A presença da linha de teste 2 (2) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anti-VIH-2.
- Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 2 for mais escura do que a da linha de teste 1, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-2.

3) Positivo para VIH-1 e VIH-2: a presença da linha de teste 1 (1), da linha de teste 2 (2) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para o anti-VIH-1 e/ou o anti-VIH-2.
⚠ **Atenção:** apesar de ser um caso raro, é possível obter um resultado positivo para o anti-VIH-1 e o anti-VIH-2 num único paciente, pois existe homologia na sequência de aminoácidos entre o anti-VIH-1 e o anti-VIH-2. Para determinar o tipo de vírus ou diagnosticar uma coinfeção com precisão, é necessário realizar um teste de confirmação, tal como o Western Blot, etc.
- **Resultado inválido:**
A ausência da linha de controlo (C) e/ou a presença de um esfregaço rosa/roxo na janela de resultados indica um resultado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada com um novo dispositivo de teste.

Limitações do teste
1. Um resultado positivo pode indicar uma infeção com VIH 1/2. Os testes imunocromatográficos não podem ser utilizados isoladamente para diagnosticar a SIDA. Apenas é possível fazer um diagnóstico de SIDA num ambiente clínico e se um indivíduo cumprir a definição de caso para a SIDA, estabelecida pelos Centers for Disease Control (CDC, Centros de Controlo de Doença). As amostras positivas devem ser confirmadas através de um ensaio suplementar, como um ensaio ELISA ou um teste Western Blot.
2. Um resultado negativo não elimina a possibilidade de infeção com VIH-1 e/ou VIH-2. A amostra pode conter níveis baixos de anticorpos que o kit Bioline™ HIV 1/2 3.0 não consegue detetar. Se um resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomendamos a realização de testes adicionais com outros métodos clínicos.
3. Foi demonstrado que algumas das pessoas que se sabe estarem infetadas com VIH e que tomam medicação antirretroviral produzem resultados falsos negativos quando são testadas com testes de diagnóstico rápidos.
4. Quando a apresentação clínica ou outros dados sugerem um resultado de teste inconsistente, o indivíduo deve ser testado, de imediato, com tecnologias de teste de ácidos nucleicos (NAT) e/ou testado novamente quanto a anticorpos para VIH depois de terem passado mais de 21 dias desde a realização do teste original.

Controlo de qualidade interno
O dispositivo de teste Bioline™ HIV 1/2 3.0 tem uma linha de teste 1, uma linha de teste 2 e a linha de controlo "C" na superfície do dispositivo. As linhas não são visíveis antes da aplicação de uma amostra. A linha de controlo é utilizada para o controlo do procedimento e mostra que o diluente foi aplicado com êxito e que os ingredientes ativos dos componentes principais da tira estão funcionais, mas não constitui uma garantia de que a amostra tenha sido corretamente aplicada e não representa um controlo positivo da amostra.

Características de desempenho
1. Sensibilidade e especificidade
Foram testadas 699 amostras com o Bioline™ HIV 1/2 3.0 e um kit ELISA Anti-HIV 1/2 líder disponível no mercado. O resultado demonstra que o Bioline™ HIV 1/2 3.0 está bem correlacionado com outros kits ELISA comerciais. O Bioline™ HIV 1/2 3.0 demonstra uma sensibilidade de 100% (187/187) e uma especificidade de 99,8% (511/512).
2. Precisão
- INTER DETERMINAÇÕES: a reprodutibilidade foi determinada ao testar 3 lotes diferentes de Bioline™ HIV 1/2 3.0 com 7 amostras diferentes que contêm concentrações diferentes de anticorpos. A precisão foi determinada como sendo 100%.
- INTRA DETERMINAÇÕES: a reprodutibilidade foi determinada ao repetir o teste 3 vezes com 7 amostras diferentes que contêm concentrações diferentes de anticorpos. A precisão foi determinada como sendo 100%.

Referência		Bioline™ HIV 1/2 3.0		Resultados totais
Método	Resultado	Positivo	Negativo	
ELISA comercial	Positivo	187	0	187
	Negativo	1	511	512
Sensibilidade (IC de 95%)		100% (98,0-100%)		
Especificidade (IC de 95%)		99,8% (98,9-100%)		

Limitação de responsabilidade do produto:
Embora tenham sido tomadas todas as precauções para garantir a capacidade e precisão de diagnóstico deste produto, o produto é utilizado fora do controlo do fabricante e do distribuidor, e os resultados do teste podem ser afetados por fatores ambientais e/ou erros do utilizador. O indivíduo sujeito ao diagnóstico deve consultar um médico para confirmação adicional do resultado do teste.

Aviso:
Os fabricantes e distribuidores deste produto não serão responsabilizados por quaisquer perdas, responsabilidades, reclamações, custos ou danos diretos, indiretos ou consequentes, resultantes ou relacionados com um diagnóstico positivo ou negativo incorreto utilizando este produto.

Glossary of symbols / Glossaire des symboles / Glosario de símbolos / Glossário de símbolos

Temperature limitation
Limitation de température
Límite de temperatura
Limite de temperatura

LOT — Lot Number
Numéro de lot
Número de lote
Número de lote

Use by : Exp
Date de péremption : Utiliser avant le
Fecha de vencimiento: Fecha
Prazo de validade: Exp

IVD — *In vitro* diagnostic medical device
Dispositif médical de diagnostic *in vitro*
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*

REF — Catalog Number
Référence catalogue
Número de catálogo
Número de catálogo

Consult instructions for use
Consulter les instructions d'utilisation
Consulte las instrucciones de uso
Consultar as instruções de utilização

Do not reuse
Ne pas réutiliser
No volver a utilizar
Não reutilizar

Σ n — Contains sufficient for <n> tests
Contenu suffisant pour <n> tests
Contiene la cantidad suficiente para realizar <n> pruebas
Contém o suficiente para <n> testes

Keep away from sunlight
Conserver à l'abri de la lumière du soleil
Mantener alejado de la luz solar
Manter afastado da luz solar

Keep dry
Garder au sec
Mantener seco
Manter seco

Biological Risks
Risques biologiques
Peligros biológicos
Riscos biológicos

Do not use if package is damaged
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
No lo utilice si el paquete está dañado
Não utilizar se a embalagem estiver danificada

Manufacturer
Fabricant
Fabricante
Fabricante

Date of manufacture
Date de fabrication
Fecha de fabricación
Data de fabrico

Caution
Attention
Precaución
Atenção

Bibliography of suggested reading / Bibliographie des lectures suggérées /
Bibliografía de lectura sugerida / Bibliografia de leitura recomendada
1. Report of the WHO evaluation(Phase 1) of the SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 at WHO collaborating center for Transfusion Transmitted Infectious Department of Institute of Tropical Medicine in Antwerp, Belgium. (2002)
2. Zoltàn Györi, M.D., and Janos Minarovits, M.D. D.Sc. : Evaluation of the SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 rapid test for the detection of antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) in sera from European individuals (2008)
3. Dr. Heinrich Scheiblauer : EVALUATION OF SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 Rapid, MANUFACTURED BY STANDARD DIAGNOSTICS, INC., KOREA (2007)
4. Adrian Puren, Deputy Director, Virology : LABORATORY EVALUATION OF HIV RAPID ASSAY (2006)
5. Nolan Monica : Résultat de l'évaluation du test rapide SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 pour le dépistage du VIH (2005)
6. Mr Willie Porau : Summary:HIV Test Kit Evaluation/Validity Study 2006. (2006)
7. http://www.who.int/diagnostics_laboratory/evaluations/hiv/en/

Date issued : 2020. 02
03FK17-04-A0

Abbott Diagnostics Korea Inc.
65, Borahagal-ro, Giheung-gu, Yongin-si, Gyeonggi-do, 17099, Republic of Korea
Tel : 82-31-899-2800 | Fax : 82-31-899-2840
abbott.com/poct

REF 03FK17

Bioline™

HIV 1/2 3.0

The 3rd Generation of antibodies to HIV-1/HIV-2 Test
Le test de 3e génération d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2
La tercera generación de anticuerpos para la prueba de VIH 1 o 2
A 3.ª geração de anticorpos do teste VIH-1/VIH-2

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

1 **EN** Now, open the package and look for the following:
1. Test device with desiccant in individual foil pouch
2. Assay diluent
3. Instructions for use
4. Capillary pipette (20 µl)
5. Safety lancet
6. Alcohol swab

FR Ouvrez l'emballage et vérifiez que les éléments suivants sont présents :
1. Dispositif de test avec agent déshydratant conditionné dans un emballage en aluminium individuel
2. Diluant du test
3. Mode d'emploi
4. Pipette capillaire (20 µl)
5. Lancettes de sécurité
6. Compresse d'alcool

ES Ahora, abra el paquete y busque lo siguiente:
1. Dispositivo de prueba con desecante en la bolsa de papel de aluminio individual
2. Diluyente del ensayo
3. Instrucciones de uso
4. Pipeta capilar (20 µl)
5. Lancetas de seguridad
6. Hisopo con alcohol

PT Agora, abra a embalagem e procure o seguinte:
1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de aluminio individual
2. Diluente de ensaio
3. Instruções de utilização
4. Pipeta capilar (20 µl)
5. Lancetas de segurança
6. Zaragatoa com álcool

2 **EN** Carefully read the instructions on how to use the Bioline™ HIV 1/2 3.0 test kit.

FR Lisez attentivement les instructions d'utilisation du kit de test Bioline™ HIV 1/2 3.0.

ES Lea atentamente las instrucciones sobre cómo utilizar el kit de prueba Bioline™ HIV 1/2 3.0.

PT Leia atentamente as instruções sobre como utilizar o kit de teste Bioline™ HIV 1/2 3.0.

3 **EN** Look at the expiration date at the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another kit. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.

FR Vérifiez la date de péremption au dos de la pochette en aluminium. Si la date de péremption est dépassée, utilisez un autre kit. Pour éviter l'obtention de résultats erronés, assurez-vous que le diluant utilisé pour le dosage provient du même kit que le nouveau dispositif de test.

ES Revise la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de papel aluminio. Si el kit está vencido, utilice otro kit. Para evitar resultados falsos, asegúrese de que el diluyente del análisis que se utilice sea del mismo kit que el dispositivo de prueba nuevo.

PT Verifique a data de validade na parte posterior da bolsa de alumínio. Se a data de validade tiver expirado, utilize outro kit. Para evitar resultados falsos, certifique-se de que o diluente de ensaio utilizado é do mesmo kit que o novo dispositivo de teste.

4 **EN** Open the foil pouch and look for the following:
1. Test device
2. Desiccant

Then, label the device with the patient identifier.

FR Ouvrez la pochette en aluminium et vérifiez la présence des éléments suivants :
1. Dispositif de test
2. Dessiccant

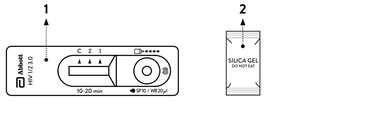
Apposez ensuite sur le dispositif une étiquette comportant l'identifiant du patient.

ES Abra la bolsa de papel aluminio y busque lo siguiente:
1. Dispositivo de prueba
2. Desecante

A continuación, etiquete el dispositivo con el identificador del paciente.

PT Abra a bolsa de alumínio e procure o seguinte:
1. Dispositivo de teste
2. Dessecante

Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.



SP 10µl / WB 20µl : Serum 10 µl or Plasma 10 µl or Whole blood 20 µl / Sérum 10 µl ou plasma 10 µl ou sang total 20 µl / 10 µl de suero, 10 µl de plasma o 20 µl de sangre / 10 µl de soro, 10 µl de plasma ou 20 µl de sangue total

: Assay diluent 4 drops / 4 gouttes de diluant de dosage / 4 gotas de diluyente del análisis / 4 gotas de diluente de ensaio

TEST PROCEDURE / DÉROULEMENT DU TEST / PROCEDIMIENTO DE PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

I. Blood (by venipuncture), Plasma or Serum specimen / Échantillon de sang (par ponction veineuse), de plasma ou de sérum / Muestra de sangre (por venopunción), plasma o suero / Amostra de sangue (por punção venosa), plasma ou soro

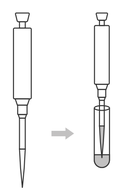
Specimen collection / Prélèvement d'un échantillon / Obtención de la muestra / Colheita de amostras

1 **EN** Using a micropipette draw
plasma or serum: 10 µl specimen
or
whole blood: 20 µl specimen

FR À l'aide d'une micropipette, prélevez du
plasma ou du sérum : échantillon de 10 µl
ou
sang total : échantillon de 20 µl

ES Con una micropipeta, extraiga
plasma o suero: muestra de 10 µl
o
sangre: muestra de 20 µl

PT Utilizando uma micropipeta, colha
plasma ou soro: amostra de 10 µl
ou
sangue total: amostra de 20 µl

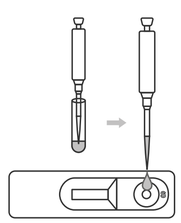


1 **EN** Dispense
10 µl of plasma or serum specimen
or
20 µl of whole blood specimen into the specimen well marked "S"

FR Versez 10 µl d'échantillon de plasma ou de sérum
ou
20 µl d'échantillon de sang total dans le puits d'échantillonnage marqué « S »

ES Vierta 10 µl de la muestra de plasma o de suero
o
20 µl de la muestra de sangre en el pocillo para muestra marcado con una "S"

PT Coloque 10 µl da amostra de plasma ou soro
ou
20 µl da amostra de sangue total no poço da amostra com a marca "S"

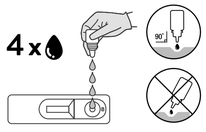


2 **EN** Dispense 4 drops (approximately 120 µl) of assay diluent into the specimen well "S". Hold bottle vertically while dispensing. Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination.

FR Versez 4 gouttes (environ 120 µl) de diluant de dosage dans le puits d'échantillonnage « S ». Tenez le flacon à la verticale pour verser l'échantillon. Veillez à ce que l'embout du flacon ne touche pas le dispositif afin d'éviter toute contamination croisée.

ES Vierta 4 gotas (aproximadamente 120 µl) de diluyente del análisis en el pocillo para prueba "S". Sostenga la botella en posición vertical mientras vierte. Tenga cuidado de que la boquilla de la botella no entre en contacto con el dispositivo para evitar la contaminación cruzada.

PT Coloque 4 gotas (aproximadamente, 120 µl) de diluente de ensaio no poço da amostra "S". Segure o frasco na vertical durante a colocação das gotas. Não deixe que o bocal do frasco toque no dispositivo para evitar a contaminação cruzada.



3 **EN** Interpret the result 10 - 20 minutes after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 10 min or after 20 min) may provide in false results.

FR Interprétez les résultats au bout de 10 à 20 minutes après l'ajout du diluant de dosage. Une lecture en dehors de cette période (avant 10 min ou après 20 min) peut donner lieu à des résultats erronés.

ES Interprete el resultado de 10 a 20 minutos después de agregar el diluyente del análisis. La lectura fuera de este marco de tiempo (antes de 10 min o después de 20 min) puede arrojar resultados falsos.

PT Interprete o resultado 10 a 20 minutos depois de adicionar o diluente de ensaio. A leitura fora deste intervalo de tempo (antes de 10 min ou após 20 min) pode fornecer resultados falsos.

II. Blood specimen (with a lancet) / Échantillon de sang (prélevé à l'aide d'une lancette) / Muestra de sangre (con lanceta) / Amostra de sangue (com uma lanceta)

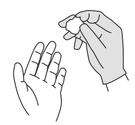
Specimen collection / Prélèvement d'un échantillon / Obtención de la muestra / Colheita de amostras

1 **EN** Clean the area to be lanced with an alcohol swab.

FR Nettoyez la zone de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool.

ES Limpie el área desde donde se va a extraer la sangre con un hisopo con alcohol.

PT Limpe a área a lancetar, utilizando uma zaragatoa com álcool.

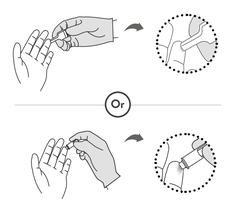


2 **EN** Squeeze the fingertip then prick the lateral side of the finger with a lancet provided. Wipe away the first blood drop. Then, safely dispose of the lancet immediately after.

FR Appuyez fermement sur le bout du doigt, puis piquez sur le côté du doigt avec la lancette fournie. Essuyez la première goutte de sang. Mettez immédiatement la lancette au rebut selon la procédure de sécurité prévue.

ES Apriete la punta del dedo y, a continuación, realice una punción en la parte lateral del dedo con una lanceta proporcionada. Limpie la primera gota de sangre. Inmediatamente después, deseche la lanceta de forma segura.

PT Aperte a ponta do dedo e, em seguida, pique a parte lateral do dedo com a lanceta fornecida. Limpe a primeira gota de sangue. Imediatamente depois, elimine a lanceta num recipiente apropriado.

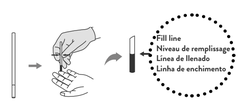


3 **EN** Immerse the open end of a new capillary pipette (20 µl) in the next blood drop and release the pressure to draw blood into the capillary pipette up to the fill line.

FR Plongez l'extrémité ouverte d'une nouvelle pipette capillaire (20 µl) dans la goutte de sang suivante et relâchez la pression pour que la pipette capillaire aspire le sang jusqu'à atteindre le niveau de remplissage.

ES Sumerja el extremo abierto de una pipeta capilar nueva (20 µl) en la siguiente gota de sangre que aflore y libere la presión, para que entre sangre en la pipeta capilar hasta la línea de llenado.

PT Mergulhe a extremidade aberta de uma nova pipeta capilar (20 µl) na próxima gota de sangue e liberte a pressão para colher o sangue para a pipeta capilar até à linha de enchimento.

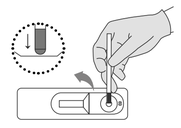


1 **EN** Dispense 20 µl of drawn whole blood specimen in the specimen well marked "S".

FR Versez 20 µl d'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillonnage marqué « S ».

ES Vierta 20 µl de la muestra de sangre extraída en el pocillo para muestra marcado con una "S".

PT Coloque 20 µl da amostra de sangue total colhido no poço da amostra com a marca "S".

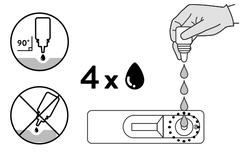


2 **EN** Dispense 4 drops (approximately 120 µl) of assay diluent into the specimen well "S". Hold bottle vertically while dispensing. Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination.

FR Versez 4 gouttes (environ 120 µl) de diluant de dosage dans le puits d'échantillonnage « S ». Tenez le flacon à la verticale pour verser l'échantillon. Veillez à ce que l'embout du flacon ne touche pas le dispositif afin d'éviter toute contamination croisée.

ES Vierta 4 gotas (aproximadamente 120 µl) de diluyente del análisis en el pocillo para prueba "S". Sostenga la botella en posición vertical mientras vierte. Tenga cuidado de que la boquilla de la botella no entre en contacto con el dispositivo para evitar la contaminación cruzada.

PT Coloque 4 gotas (aproximadamente, 120 µl) de diluente de ensaio no poço da amostra "S". Segure o frasco na vertical durante a colocação das gotas. Não deixe que o bocal do frasco toque no dispositivo para evitar a contaminação cruzada.



3 **EN** Interpret the result 10 - 20 minutes after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 10 min or after 20 min) may provide in false results.

FR Interprétez les résultats au bout de 10 à 20 minutes après l'ajout du diluant de dosage. Une lecture en dehors de cette période (avant 10 min ou après 20 min) peut donner lieu à des résultats erronés.

ES Interprete el resultado de 10 a 20 minutos después de agregar el diluyente del análisis. La lectura fuera de este marco de tiempo (antes de 10 min o después de 20 min) puede arrojar resultados falsos.

PT Interprete o resultado 10 a 20 minutos depois de adicionar o diluente de ensaio. A leitura fora deste intervalo de tempo (antes de 10 min ou após 20 min) pode fornecer resultados falsos.

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

Negative / Négatif / Negativo

EN The presence of only the control line (C) within the result window indicates a negative result.

FR La présence, dans la fenêtre de résultat, de la ligne de contrôle (C) uniquement indique un résultat négatif.

ES Si solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados, significa que el resultado de la prueba es negativo.

PT A presença de apenas a linha de controlo (C) na janela de resultados indica um resultado negativo.

Positive / Positif / Positivo

EN ⚠ **Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.

FR ⚠ **Attention :** la présence d'une ligne de test, quelle que soit l'intensité de la couleur, indique un résultat considéré comme positif.

ES ⚠ **Precaución:** Si aparece cualquier línea de prueba, sin importar lo tenue que sea, significa que el resultado de la prueba es positivo.

PT ⚠ **Atenção:** a presença de qualquer linha de teste, independentemente da intensidade desta, significa que o resultado é considerado positivo.

HIV-1 Positive / Positif / Positivo

2 LINES / 2 LIGNES / 2 LÍNEAS / 2 LINHAS

EN The presence of both test line 1 (1) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-1.

FR La présence simultanée de la ligne de test 1 (1) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1.

ES La presencia de las líneas de prueba 1 (1) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1.

PT A presença da linha de teste 1 (1) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anti-VIH-1.

Strong / Forts / Intensa / Forte

Medium / Moyens / Mediana / Médio

Weak / Faibles / Tenue / Ténue

3 LINES / 3 LIGNES / 3 LÍNEAS / 3 LINHAS

EN If the color intensity of the test line 1 is darker than one of test line 2 in the result window, you can interpret the result as anti-HIV-1 positive.
Faint line: By homology in the amino acid sequence of HIV Type-1 and HIV Type-2.

FR Si l'intensité de couleur de la ligne de test 1 est plus sombre que celle de la ligne de test 2 dans la fenêtre de résultat, vous pouvez interpréter le résultat comme étant positif aux anticorps anti-VIH-1.
Ligne pâle : par homologie dans la séquence d'acides aminés du VIH de type 1 et du VIH de type 2.

ES Si la intensidad del color de la línea de prueba 1 es más oscura que la de la línea de prueba 2 en la ventana de resultados, se puede interpretar como un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1.
Línea borrosa: por homología en la secuencia de aminoácidos de VIH Tipo 1 y 2.

PT Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 1 for mais escura do que a da linha de teste 2, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-1.
Linha ténue: por homologia na sequência de aminoácidos do VIH tipo 1 e VIH tipo 2.

HIV-2 Positive / Positif / Positivo

2 LINES / 2 LIGNES / 2 LÍNEAS / 2 LINHAS

EN The presence of both test line 2 (2) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-2.

FR La présence simultanée de la ligne de test 2 (2) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-2.

Strong / Forts / Intensa / Forte

Medium / Moyens / Mediana / Médio

Weak / Faibles / Tenue / Ténue

3 LINES / 3 LIGNES / 3 LÍNEAS / 3 LINHAS

EN If the color intensity of the test line 2 is darker than one of test line 1 in the result window, you can interpret the result as anti-HIV-2 positive.
Faint line: By homology in the amino acid sequence of HIV Type-1 and HIV Type-2.

FR Si l'intensité de couleur de la ligne de test 2 est plus sombre que celle de la ligne de test 1 dans la fenêtre de résultat, vous pouvez interpréter le résultat comme étant positif aux anticorps anti-VIH-2.
Ligne pâle : par homologie dans la séquence d'acides aminés du VIH de type 1 et du VIH de type 2.

ES Si la intensidad del color de la línea de prueba 2 es más oscura que la de la línea de prueba 1 en la ventana de resultados, se puede interpretar como un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-2.
Línea borrosa: por homología en la secuencia de aminoácidos de VIH Tipo 1 y 2.

PT Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 2 for mais escura do que a da linha de teste 1, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-2.
Linha ténue: por homologia na sequência de aminoácidos do VIH tipo 1 e VIH tipo 2.

Remark / Remarque / Comentarios / Observação

EN **[Both HIV-1 and HIV-2 Positive]**
The presence of the test line 1 (1), the test line 2 (2) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-1 and/or anti-HIV-2.
⚠ **Caution:** Although a positive result for anti-HIV-1 and anti-HIV-2 in one patient is a rare case, it's possible as there is an homology in the amino acid sequence between anti-HIV-1 and anti-HIV-2. To determine the virus type or diagnose a co-infection accurately, you must perform a confirmatory test such as Western Blot etc.

ES **[Resultado positivo para VIH 1 y 2]**
La presencia de las líneas de prueba 1 (1), de prueba 2 (2) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH 1 y 2.
⚠ **Precaución:** Si bien es poco común que un paciente presente un resultado positivo para ambos anticuerpos, anti-VIH 1 y 2, esto está dentro de las posibilidades, debido a que la secuencia de aminoácidos entre anticuerpos anti-VIH 1 y 2 es homóloga. Para determinar el tipo de virus o diagnosticar una coinfección con precisión, se debe realizar una prueba de confirmación, como Western Blot, etc.

FR **[Positifs aux deux VIH-1 et VIH-2]**
La présence de la ligne de test 1 (1), de la ligne de test 2 (2) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2.
⚠ **Attention :** bien qu'un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 chez un patient soit un cas rare, il est possible qu'il existe une homologie dans la séquence d'acides aminés entre les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Pour déterminer le type de virus ou diagnostiquer une co-infection avec précision, vous devez effectuer un test de confirmation, tel que le test Western Blot, etc.

PT **[Positivo para VIH-1 e VIH-2]**
A presença da linha de teste 1 (1), da linha de teste 2 (2) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para o anti-VIH-1 e/ou o anti-VIH-2.
⚠ **Atenção:** apesar de ser um caso raro, é possível obter um resultado positivo para o anti-VIH-1 e o anti-VIH-2 num único paciente, pois existe homologia na sequência de aminoácidos entre o anti-VIH-1 e o anti-VIH-2. Para determinar o tipo de vírus ou diagnosticar uma coinfeção com precisão, é necessário realizar um teste de confirmação, tal como o Western Blot, etc.

Invalid / Non valide / No válido / Inválido

EN Absence of the control line (C) and/or presence of a pink/purple smear in the result window indicates an invalid result. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.

FR L'absence de la ligne de contrôle (C) et/ou la présence d'un frottis rose/violet dans la fenêtre de résultat indiquent un résultat non valide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

ES Si no aparece la línea de control (C) o si aparе una mancha rosada o púrpura en la ventana de resultados, significa que el resultado de la prueba no es válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda que la muestra se vuelva a analizar con un nuevo dispositivo de prueba.

PT A ausência da linha de controlo (C) e/ou a presença de um esfregaço rosa/roxo na janela de resultados indica um resultado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada com um novo dispositivo de teste.