

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

Instructions for use

REF R-401-1-C-CE (1 Test)

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

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

English	page	3- 12
Français	page	13- 22
Español	página	23 - 32



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

REF R-401-1-C-CE (1 Test)



PLEASE USE IN STRICT ACCORDANCE WITH THE INSTRUCTIONS FOR USE

Intended Use

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

It is intended for professional use in laboratory and at point-of-care.

Summary and Explanation of the Test

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

Principle of the Procedure

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

Materials Provided

• HIV (1+2) antibody test cassette with desiccant	1 cassette	Cassette			
• Sample diluent	0.5 ml × 1 bottle	Sample Diluent			
• Instructions for use	1 piece				
Accessories		Manufacturer	EC-Representative	CE mark	Classification
• Safety lancet	1 piece	Ningbo Medsun Medical Co., Ltd. No.55, Jinxi Road, Zhenhai, 315221, Ningbo, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany	CE ₀₁₂₃	MDD93/42/EEC, AnnexV, Class IIa
• Alcohol pad (70% Isopropyl)	1 piece	Lights Medical Manufacture Co., Ltd. No.19, Quanda Road, Wuqing	Welkang Ltd., t/a Welkang Tech Consulting Suite B, 29 Harley Street,	CE	MDD93/42/EEC, Annex VII, Class I

KHB [®] DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2			For <i>in vitro</i> diagnostic use EN		
alcohol)		Development Area, Tianjin, 301700, P.R.China	London W1G 9QR, England, United Kingdom		
		Zhejiang Sorfa Life Science Research Co., Ltd.	Sungo Certification Company Limited.		
• Disposable transfer pipette	1 piece	No.148 Longshan Road, Zhongguan Town, Deqing county, Huzhou City, 313220, Zhejiang, P.R.China	RM101, Maple House,118 High Street, Purley, London, England, United Kingdom	CE	98/79/EC, Annex III, Other Devices

Materials Required But Not Provided

- Specimen transfer device (graduated)
- Tips (Pipette)
- Protective gloves
- Specimen and test waste container
- Timer
- Collection tube (with or without anticoagulant, see Specimen Collection and Storage Requirements)



Warnings and Precautions

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

[Safety Precautions]

- Wear gloves during the entire testing process.
- Do not use the accessories if seal is broken or package is damaged.
- All the accessories are for single use. Do not reuse the accessories.
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat or smoke while handling specimens.
- Clean and disinfect all the areas that may be contaminated by spills of specimens or reagents with appropriate disinfectant.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reagents, accessories and other potentially contaminated materials as if they were infectious wastes, in a biohazard container.
- The gold HIV-1 gp160 conjugate is coated to the conjugate pad in advance. The gp160 antigen is prepared using a mammalian cell expression system. There is no analytical method that can assure that infectious agents in the reagents are completely absent. Therefore, handle reagents and specimens with extreme caution as if capable of transmitting infectious diseases.
- The sample diluent has not to be labelled due to the calculation procedure of Regulation 1272/2008/EC.

[Handling Precautions]

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

[Warning]

- For *in vitro* diagnosis of the infection of HIV only, this assay will not provide a diagnosis for any other disease.
- The cassette, individually enclosed in a foil pouch, is only for "single use".

- Do not use the test cassette if the pouch is damaged or the seal is broken. Contact the supplier when it happens as this is an important indicator for quality and performance of the IVD.
- The sample diluent in this kit contains Sodium Azide(<0.1%) as the preservative, be cautious while using with the kit. In case of contact with sample diluent to eyes and/or skin, flush affected area with copious amount of water. Do not dispose the sample diluent directly in drains.
- Care should be taken to avoid the contact between the sample area of the cassette and the diluent bottle to avoid the contamination of the diluent.

Storage Requirements

- The test cassettes and the sample diluent must be stored at 4-30°C until expiration date.
- Do not use expired devices.
- Test cassette should be used immediately upon opening the pouch.
- Sample diluent should be used within 3 months of opening and be stored at 4-30°C.

Specimen types

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

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

Specimen Collection and Storage Requirements

[Whole Blood]

- Collection by venipuncture

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

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

Whole blood specimens should be brought to room temperature(18-28 °C) prior to use. Haemolytic or turbid whole blood specimens should not be used.

- Collection by fingerstick⁽⁶⁾

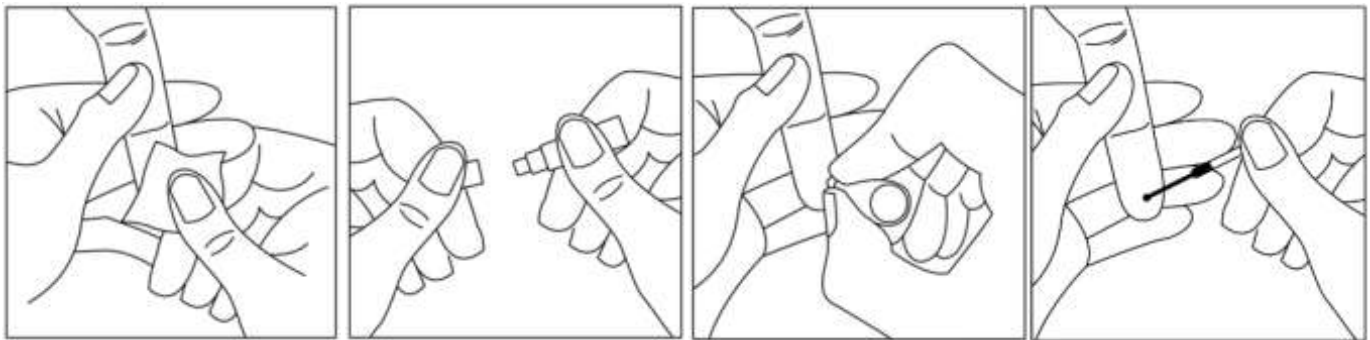


Figure a

Figure b

Figure c

Figure d

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

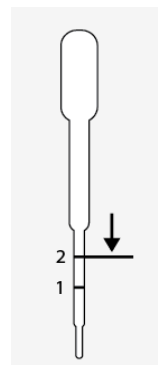


Figure e

[Plasma or Serum]

- Plasma

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

- Serum

Draw the whole blood into the collection tube by venipuncture, leave to settle for 2 hours for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum supernatant.

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

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

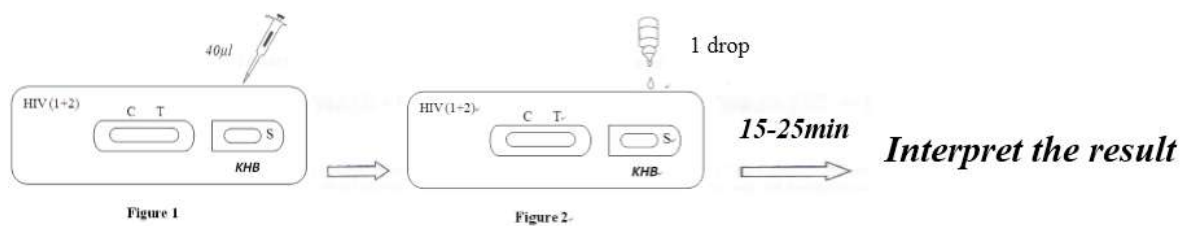
Plasma or serum specimens with visible bio-contamination should not be used.

Test Procedure

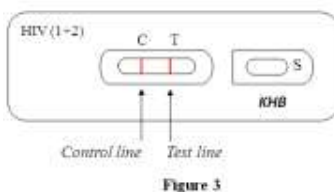
Equilibrate all specimens and the devices to room temperature (18-28 °C) before testing.

Sample diluent from different batches cannot be mixed.

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

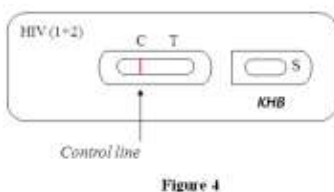


Interpretation of Results



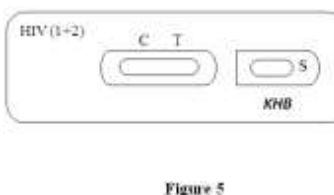
Reactive Result/Positive Result (Figure 3)

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



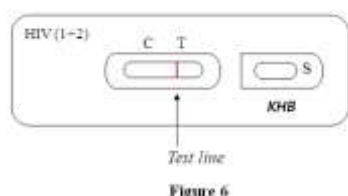
Non-reactive Result/Negative Result (Figure 4)

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



Invalid Result 1 (Figure 5)

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

**Invalid Result 2 (Figure 6)**

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

Limitations of the Procedure

- The kit is designed to detect antibodies against HIV-1 and HIV-2 in human serum, plasma, and whole blood. Specimens other than the specified ones may not supply accurate results.
 - The intensity of the T-line does not necessarily correlate to the titer of antibody in the specimen.
 - The presence of the control line (C-line) only means the flow of the conjugate.
 - The sensitivity on fingerstick whole blood specimen may be lower than the sensitivity on serum or plasma specimen.
 - When specimens contain high concentration of antibody against HIV-1 are tested on the device, the control line could be absent. In this case, please perform further analysis according to the instructions of Figure 6 in Interpretation of Results.
 - As this product is intended to detect antibodies against HIV (1+2) from individuals, clinical diagnosis on AIDS should not be made only based on the test results.
 - A non-reactive result should not exclude the possibility of infection caused by HIV-1 or HIV-2. A false negative result can occur in the following circumstances:
 - Negative result may not have detected recently acquired HIV infection.
 - Low levels of antibody (e.g., early seroconversion specimens) are below the detection limit of the test.
 - HIV antibodies in the patient that do not react with specific antigens utilized in the assay configuration, in exceptional cases this may lead to observation of false negative results.
 - Specimens are not properly stored.
 - False negative result due to very high concentration of antibody(ies) to HIV (which is known as 'hook effect').
- For these reasons, care should be taken in interpreting negative results. Other clinical data (e.g., symptoms or risk factors) should be used in conjunction with the test results.
- Positive specimens should be retested using another method and the results should be evaluated in light of the overall clinical evaluation before a diagnosis is made.
 - The product is not validated on specimens from infants, children.
 - The product is not specifically designed for detection of antibody to HIV-1 group O.
 - No interference of anti-retroviral treatment is observed on Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2.

Performance Characteristics

- Specificity

A total of 1900 specimens including serum/plasma and whole blood were tested by KHB[®] Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2. (Table 1)

Population	No. of specimens tested	KHB [®] Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2		Specificity
		Non-reactive	Reactive	
Blood donor	1000	1000	0	100%
Whole blood donation	500	500	0	100%
Hospitalized patient specimens	200	200	0	100%
Pregnant Women	200	200	0	100%
Total	1900	1900	0	100%

A total of 108 potentially cross-reacting specimens were tested, the results are presented in Table 2.

Table 2

Potentially cross-reacting specimens	No. of specimens tested	KHB [®] Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2	
		Non-reactive	Reactive
Rheumatoid factor	10	10	0
Cytomegalovirus	5	5	0
Epstein Barr Virus	13	11	2
Malaria	5	5	0
Syphilis	5	5	0
Herpes	5	5	0
HBsAg	15	15	0
Anti-HCV	15	15	0
Anti-HBc	15	15	0
Anti-HTLV1/2	15	15	0
Anti-HEV	5	5	0
Total	108	106	2

- Sensitivity

A total of 500 HIV-1 and HIV-2 antibody positive specimens were tested by KHB[®] Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2. (Table 3)

Table 3

Population	No. of specimens tested	KHB [®] Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2		Sensitivity
		Reactive	Non-reactive	
HIV-1Ab positive specimens	360	360	0	100%
non-B subtypes HIV-1 Ab positive specimens	40	40	0	100%
HIV-2 Ab positive specimens	100	100	0	100%
Total	500	500	0	100%

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

Table 4

HIV Subtype	No. of specimens tested	Reactive on KHB [®] Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2
A	1	1
A1	1	1
A2	1	1
C	3	3
CRF01_AE	3	3
CRF02_AG	3	3
CRF06_cpx	3	3
CRF36_cpx	3	3
D	3	3
F1	2	2
F2	1	1
G	3	3
H	3	3
J	3	3
K	3	3

KHB [®] DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2			For <i>in vitro</i> diagnostic use EN
Group O	3		3
Recombinant Form (recombination of subtype B, D, CRF19 and CRF21_A2D)	1		1
Total	40		40

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

Table 5				
Population	No. of specimens tested	KHB [®] Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2		Sensitivity
		Reactive	Non-reactive	
HIV-1Ab positive whole blood	100	100	0	100%
HIV-1 Ab positive plasma*	100	100	0	100%

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

Seroconversion panels

The sensitivity was evaluated on 30 commercially available seroconversion panels. The Diagnostic kit for HIV (1+2) Antibody (colloidal gold) V2 detected 115 specimen out of 246 seroconversion panel members and the two CE marked rapid HIV Ab tests detected 112 specimen in total, which is 3 samples more than the CE marked rapid HIV Ab tests among all 30 seroconversion panels.

Among the 18 seroconversion panels from SeraCare Life Sciences tested with the Diagnostic kit for HIV (1+2) Antibody (colloidal gold) V2 by the Institute of Tropical Medicine, there are 27 HIV seroconversion samples and 53 HIV early seroconversion samples. All the 27 seroconversion samples were detected by Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2. Among the 53 HIV early seroconversion samples, Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2 detected 6 samples and the CE marked rapid HIV Ab tests detected 5 samples.

A total of 30 commercially available seroconversion panels were tested by KHB[®] Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2. (Table 6)

Table 6					
	Panel	Panel manufacturer	KHB [®] Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2		Difference
			CE marked rapid HIV Ab test A	CE marked rapid HIV Ab test B	
Tested in Institute of Tropical Medicine (ITM)	PRB925	SeraCare Life Sciences	2/6	2/6	0
	PRB930		2/4	2/4	0
	PRB934		2/3	2/3	0
	PRB945		2/6	2/6	0
	PRB947		3/4	3/4	0
	PRB950		1/4	0/4	1
	PRB951		1/6	1/6	0
	PRB952		2/6	1/6	1
	PRB953		1/4	0/4	1
	PRB955		2/5	2/5	0
	PRB958		2/6	2/6	0
	PRB959		4/7	4/7	0
	PRB967		2/6	3/6	-1
	PRB968		3/10	3/10	0

KHB® DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2				For <i>in vitro</i> diagnostic use EN		
Tested in KHB	PRB969		3/10	3/10	0	
	PRB970		1/4	1/4	0	
	PRB973		1/4	1/4	0	
	PRB977		2/4	1/4	1	
	SCP-HIV-002	Biomex	10/20	9/20	1	
	SCP-HIV-003		2/7	2/7	0	
	SCP-HIV-004		3/7	3/7	0	
	SCP-HIV-005		19/25	19/25	0	
	SCP-HIV-006		15/17	15/17	0	
	SCP-HIV-007		3/9	4/9	-1	
	HIV9075	ZeptoMetrix	2/5	2/5	0	
	HIV9079		15/25	14/25	1	
	HIV9084		1/4	1/4	0	
	HIV9096		2/6	2/6	0	
	HIV12007		4/9	4/9	0	
	HIV12008		3/13	4/13	-1	
Total	30	—	115/246	107/225	5/21	3

Anti-retroviral treatment samples

30 anti HIV positive samples from individuals which are under anti-retroviral treatment (ART) were tested. The 30 samples are collected from individuals of different stages of HIV infection and different combinations of anti-retroviral drugs.

The combination of anti-retroviral drugs listed in table 7 are tested and no interference of anti-retroviral treatment is observed.

Table 7

Combinations of anti-retroviral drugs	No. of specimens tested	KHB [®] Diagnostic Kit for HIV (1+2)Antibody (Colloidal Gold) V2	
		Reactive	Non-reactive
3TC + TDF + EFV	25	25	0
3TC + AZT + EFV	2	2	0
3TC + TDF+ LPV/r	2	2	0
AZT + 3TC + NVP	1	1	0

3TC - Lamivudine, TDF - Tenofovir disoproxil, EFV - Efavirenz, LPV/r - Lopinavir/ Ritonavir, AZT - Zidovudine, NVP – Nevirapine

Fingerstick whole blood

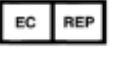
30 paired anti HIV positive fingerstick whole blood and EDTA plasma were tested by KHB[®] Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2 and all the results are reactive. However, 7 of the 30 fingerstick whole blood specimens give a weaker intensity of T-line than paired EDTA plasma. In the test of anti HIV positive fingerstick whole blood, bubbles were observed in 2 samples during the sample collection and sample addition to the sample well of the cassette, which led to non-reactive results. Fingerstick whole blood samples were collected again from the 2 patients and tested on both Diagnostic kit for HIV (1+2) Antibody (colloidal gold) V2 and reference assay. The test results are both reactive.

References

1. Gallo, R. C., S. Z. Salahuddin, M. Popovic, G. M. Shearer, M. Kaplan, B. F. Haynes, T. J. Palker, R. Redfield, J. Oleske, B. Safai, and et al. 1984. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science **224**:500-503

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

Key to symbols used

	Caution		Temperature limitation (4-30 °C)
	Batch code		Date of manufacture
	In vitro Diagnostic use Medical device		Consult instructions for use
	Catalogue number or order number		Do not use if package is damaged
	Use by		Sufficient for "n" use
	Do not reuse		Biological risks
	Manufacturer		Authorised representative in the European Community
	Identification of notified body		Sterilized using Ethylene Oxide
	Sterilized using irradiation		



Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.

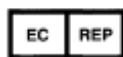
1189 North Qinzhou Road, 200233, Shanghai, P.R.China

Tel: +86-21-64950625

+86-8008203370

Fax: +86-21-64950975

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



DIAneering® Diagnostics Engineering & Research GmbH

Friedrichstrasse 26, D-69221 Heidelberg-Dshm, Germany

Tel: +49 (0) 6221 879 634

Fax: +49 (0) 6221 879 627



Revision date: 2018-02

KHB



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

REF R-401-1-C-CE (1 Test)



Utilisation dans la stricte conformité aux instructions

Destination

Le test rapide pour les anticorps VIH (1+2) V2 de KHB est un test à lecture visuelle pour la détermination qualitative *in vitro* des anticorps dirigés contre le VIH-1 et le VIH-2 dans le serum humain, le plasma ou le sang total veineux et capillaire. Ce produit est pour le usage de la détection des anticorps contre HIV des individus pour le but de la diagnostic de l'infection de HIV.

Il est destiné à usage professionnel en laboratoire et au point de soins.

Résumé et explication du test

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

Principe de procédure du test

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

Matériels fournis

• Cassettes de test VIH (1+2) d'anticorps avec dessicant	1 cassette	Cassette			
• Diluant d'échantillon	0.5ml × 1 flacon	Sample Diluent			
• Notice d'utilisation	1 pièce				
		Fabricant	CE Représentant	Marque CE	Classification
• Lancette de sécurité	1 pièce	Ningbo Medsun Medical Co., Ltd. No.55, Rue Jinxi, Zhenhai, 315221, Ningbo, P.R.Chine	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hambourg, Allemagne	CE ₀₁₂₃	MDD93/42/EEC, Annexe V, Classe IIa
• Pad d'alcool (70%)	1 pièce	Lights Medical Manufacture Co.,	Welkang Ltd., t/a Welkang Tech	CE	MDD93/42/EEC, Annexe VII, Classe I

d'alcool isopropylique)	Ltd.	Consulting		
	No.19, Rue	Suite B, 29 Harley		
	Quanda , Zone de	Street, Londres W1G		
	d'éveloppement	9QR, Angleterre,		
	Wuqing , Tianjin,	Royaume-Uni		
	301700, P.R.Chine			
	Zhejiang Sorfa Life			
	Science Research	Sungu Certification		
	Co., Ltd.	Company Limited.		
	No.148 Rue	RM101, Maple		98/79/EC, Annexe
• Pipette jetable	Longshan	House,118 High	CE	III, Autres
1 pièce	Zhongguan	Street, Purley,		Dispositifs
	Commune , Deqing	Londres, Angleterre,		
	Campagne, Huzhou	Royaume-Uni		
	Ville, 313220,			
	Zhejiang, P.R.Chine			

Matériels nécessaires mais non fournis

- Dispositif de transfert de spécimen (graduée)
- Embouts
- Gants de protection
- Récipient de recueil des déchets (échantillon, cassette ..)
- Minuterie
- Tube de collecte (Avec ou sans anticoagulant, voir Prélèvement de spécimens et Conditions de stockage)

Mises en garde et précautions

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

[Consignes de sécurité]

- Porter des gants pendant le processus de test complet.
- Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
- Toutes les annexes sont des usages uniques. Ne pas réutiliser les annexes.
- Ne pas pipeter à la bouche.
- Ne pas manger ou fumer pendant la manipulation des échantillons.
- Nettoyer et désinfecter toutes les zones qui peuvent être contaminées par des déversements d'échantillons avec désinfectant approprié
- Décontaminer et éliminer tous les échantillons, réactifs, annexes et autres matières potentiellement contaminées comme des déchets infectieux dans un récipient biohazard.
- Le conjugué gp160 de HIV-1 d'oreste nduitsur le tampon conjugué à l'avance. L'antigène gp160 est préparé en utilisant un système d'expression de cellules de mammifère. Il n'existe pas de méthode analytique permettant de s'assurer que les agents infectieux présents dans les réactifs sont complètement absents. Par conséquent, manipuler les réactifs et les spécimens avec une extrême prudence comme si capable de transmettre des maladies infectieuses.
- Le diluant de l'échantillon ne doit pas être étiqueté en raison de la procédure de calcul du Règlement 1272/2008 / EC.

[Précautions d'emploi]

- Le kit annexe est uniquement pour la collection des échantillons. Ne pas stocker l'échantillon dans la pipette.
- L'application d'un volume de 40 µL de spécimen est valide pour l'utilisation avec le kit. Ce volume est atteint lorsque le spécimen atteint la deuxième marque de graduation sur la pipette. L'utilisation de tout autre volume n'est pas validée et peut produire des résultats incorrects.
- Ne pas mélanger et échanger les différents échantillons.
- Le diluant est spécifique pour chaque lot de réactif. N'utilisez pas de diluant de différents lots.
- Ne pas réaliser le test dans un environnement pouvant conduire à une évaporation (température élevée et faible taux d'humidité courant d'air)

- L'utilisation d'échantillons hémolytiques, d'échantillons contenant des facteurs rhumatoïdes et d'échantillons ictériques ou lipémiques peut conduire à altérer le résultat du test.
- Les mélanges d'échantillons ou l'utilisation d'échantillons autres que ceux spécifiés (c'est à dire la salive, urine) est strictement interdite.
- S'assurer que le volume spécifique de spécimen est ajouté par pipette de précision ou pipette de prélèvement.
- L'introduction de la bulle d'air dans la pipette au cours de la collection de sang par pique du doigt pourrait des fausses résultats négative.

[Avertissement]

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

Conditions de stockage

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

Exigences de la prise et de stockage des échantillons

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

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

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

- Prise de sang par ponction veineuse

Récollection de sang dans le tube de collecte (contenant des anticoagulants tels que l'héparine, l'EDTA ou le citrate de sodium) par ponction veineuse. Des échantillons de sang veineux peuvent être stockés jusqu'à 8 heures à 18-24 °C ou jusqu'à 7 jours à 2-8 °C si le test n'est pas effectué le même jour de la collecte.

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

- Prise de sang par piqûre du doigt⁽⁶⁾



Figure a

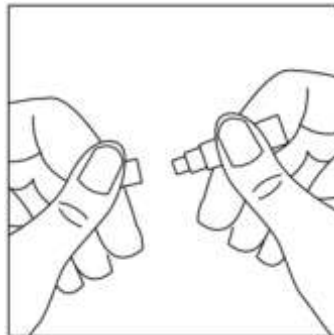


Figure b



Figure c

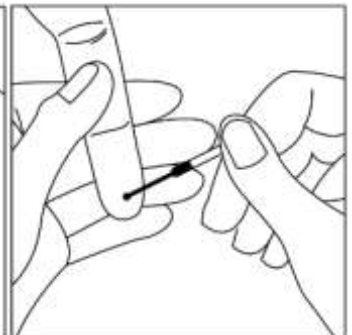


Figure d

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

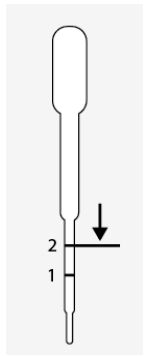


Figure e

[Plasma ou sérum]

- Plasma

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

- Sérum

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

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

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

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

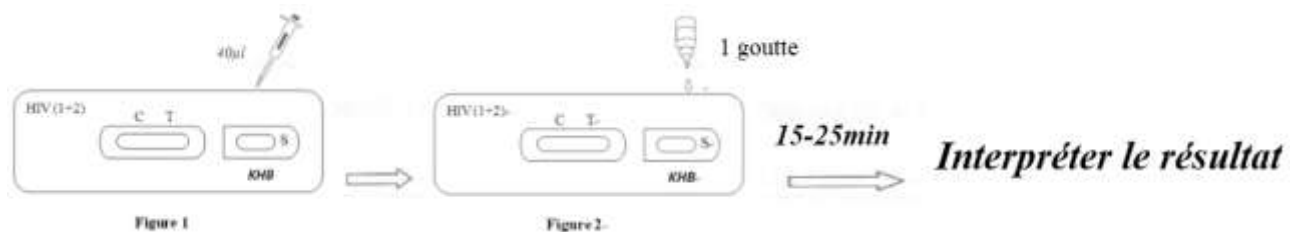
Les échantillons de plasma ou de sérum présentant une bio-contamination visible ne doivent pas être utilisés.

Procédure de test

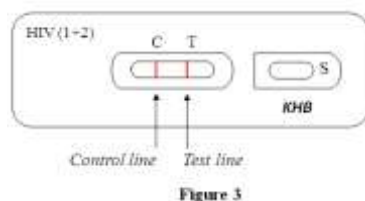
Amener tous les échantillons et le dispositif à la température ambiante (18-28 °C)avant l'essai.

Différents lots de diluant échantillon ne peuvent être mélangés.

1. Sortir une cassette de test de son sachet en aluminium, et placez-la sur une surface horizontale.
2. Utiliser l'échantillon, soit de sérum / plasma ou de sang total: Tout d'abord mettre 40 µL de l'échantillon dans le puit échantillon (S)(figure 1), puis ajouter lentement et verticalement une goutte du diluant dans le même puit(figure 2). Eviter tout contact direct entre le flacon du diluant et le puit échantillon.
3. Incuber la cassette à température ambiante (18-28 °C) et lire le résultat après 15 minutes, mais pas plus de 25 minutes. Lire avant 15 minutes ou après 25 minutes peut causer les faux résultats.

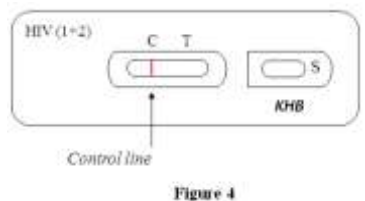


Interprétation du résultat



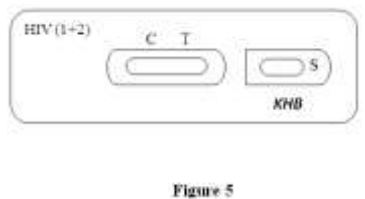
Résultat réactif/ Résultat positif (Figure 3)

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



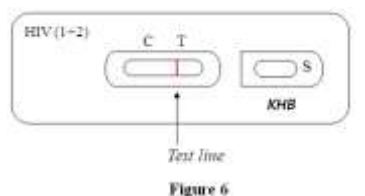
Résultat non-réactif/ Résultat négatif (Figure 4)

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



Résultat invalide 1 (Figure 5)

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



Résultat invalide 2 (Figure 6)

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

Limites de la procédure

- Le kit est conçu pour détecter les anticorps contre VIH-1 et VIH-2 dans le sérum humain, le plasma et le sang total. Les échantillons autres que ceux spécifiés ne peuvent pas présenter de résultats précis.
- L'intensité de la ligne-T ne correspond pas nécessairement au titre des anticorps dans l'échantillon.
- La présence de la ligne de contrôle (C-line) ne signifie que la migration du conjugué
- La sensibilité avec l'échantillon du sang de la pique du doigt pourrait inférieure aux sensibilités avec les échantillons du sérum ou du plasma.
- Lorsque les échantillons qui contiennent une concentration élevée d'anticorps anti VIH- 1 sont testés avec ce dispositif, la ligne de contrôle pourrait être absente. Dans ce cas, effectuer une analyse complémentaire selon les instructions de la figure 6 dans l'interprétation des résultats
- Ce produit étant destiné à détecter les anticorps dirigés contre le VIH (1 +2) de personnes , le diagnostic clinique sur le SIDA ne doit pas être posé uniquement en fonction des résultats du tests,
- Un résultat négatif ne doit pas exclure la possibilité d'une infection causée par le VIH - 1 ou le VIH - 2 .Il peut se produire dans les circonstances suivantes:
 - Le test peut ne pas avoir détecté l'infection à VIH récemment acquise.
 - Les faibles niveaux d' anticorps (par exemple, des échantillons de séroconversion précoce) sont en dessous de la limite de détection du test.
 - Anticorps VIH du patient ne réagissent pas aux antigènes spécifiques utilisés dans la configuration d'essai .Dans ces cas exceptionnels, cela peut conduire à l'observation des résultats faussement négatifs.
 - Les échantillons ne sont pas stockés dans des conditions appropriées
 - Résultats faussement négatifs sont liés à de très forte concentration d'anticorps dirigés contre le VIH (ce qui est connu sous le nom d'effet de crochet).

Pour ces raisons, il convient de veiller à l'interprétation des résultats négatifs. D'autres données cliniques (symptômes ou facteurs de risque) doivent être utilisés en liaison avec les résultats de test.

KHB[®] DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2 For *in vitro* diagnostic use **FR**

- Les échantillons positifs doivent être testés à nouveau en utilisant une autre méthode et les résultats doivent être évalués compte tenu de l'évaluation globale clinique avant le diagnostic.
- Le produit ne est pas valide pour des échantillons des nouveau-nés, des enfants.
- Le produit ne est pas spécifiquement conçu pour la détection des anticorps anti-VIH-1 groupe O.
- Aucune interférence du traitement antirétroviral n'est observée avec le kit de diagnostic pour le VIH (1 + 2) Antibody (Colloidal Gold) V2.

Caractéristiques de performance

- Spécificité

Un total de 1900 échantillons a été testé avec le kit KHB[®] DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2. (Tableau 1).

Tableau 1

Population	Nombre d'échantillons testés	KHB [®] DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2		Spécificité
		Non-réactif	Réactif	
Donneurs de sang	1000	1000	0	100%
Sang total	500	500	0	100%
Patients hospitalisés	200	200	0	100%
Femmes enceintes	200	200	0	100%
Total	1900	1900	0	100%

Un total de 108 échantillons avec substances interférentes potentielles a été testé les résultats sont présentés dans le Tableau 2.

Tableau 2

Echantillons avec substances interférentes potentielles	Nombre d'échantillons testés	KHB [®] DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2	
		Non-réactif	Réactif
Facteur rhumatoïde	10	10	0
Cytomégalovirus	5	5	0
Virus d'Epstein-Barr	13	11	2
Malaria	5	5	0
Syphilis	5	5	0
Herpès	5	5	0
HBsAg	15	15	0
Anti-HCV	15	15	0
Anti-HBc	15	15	0
Anti-HTLV1/2	15	15	0
Anti-HEV	5	5	0
Total	108	106	2

- Sensibilité

Un total de 500 échantillons positifs en anticorps anti -HIV-1 et anti-HIV-2 ont été testés avec le kit KHB[®] DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2. (Tableau 3)

Tableau 3

Population	Nombre d'échantillons testés	KHB [®] DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2		Sensibilité
		Réactif	Non-réactif	

KHB[®] DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2 For <i>in vitro</i> diagnostic use FR				
Echantillons positifs anticorps anti -HIV-1	360	360	0	100%
Echantillons positifs anticorps anti HIV-1 sous type non-B	40	40	0	100%
Echantillons positifs anticorps anti HIV-2	100	100	0	100%
Total	500	500	0	100%

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

Tableau 4		
Sous-type de HIV	Nombre d'échantillons testés	Réactif avec KHB [®] DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2
A	1	1
A1	1	1
A2	1	1
C	3	3
CRF01_AE	3	3
CRF02_AG	3	3
CRF06_cpx	3	3
CRF36_cpx	3	3
D	3	3
F1	2	2
F2	1	1
G	3	3
H	3	3
J	3	3
K	3	3
Group O	3	3
Forme recombinante (recombinaison du sous-type B, D, CRF19 et CRF21_A2D)	1	1
Total	40	40

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

Tableau 5				
Population	Nombre d'échantillons testés	KHB [®] DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2		Sensibilité
		Réactif	Non-réactif	
Echantillons positifs anticorps anti -HIV-1 sang total	100	100	0	100%
Echantillons positifs anticorps anti -HIV-1 plasma*	100	100	0	100%

*Les 100 échantillons positifs anticorps anti-HIV-1 plasma sont les mêmes dans le tableau 3.

Panels de séroconversion

La sensibilité a été évaluée sur 30 panels de séroconversion disponibles sur le marché. Le kit de diagnostic pour les anticorps VIH (1+2) (or colloïdal) v2 a détecté 115 spécimens sur 246 membres du panel de séroconversion et les deux CE marqués tests de dépistage rapide des anticorps VIH ont détecté 112 spécimens au total. Ce qui est 3 échantillons de plus parmi les 30 panels de séroconversion que les CE marqués rapide anticorps HIV tests.

Parmi les 18 panels de séroconversion de SeraCare Life Sciences testés avec le kit de diagnostic pour les anticorps VIH (1+2) (or colloïdal) v2 par l'Institut de médecine tropicale, il y a 27 échantillons de séroconversion du VIH et 53 échantillons de séroconversion précoce du VIH. Tous

KHB[®] DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2 For *in vitro* diagnostic use **FR**

les 27 échantillons de séroconversion sont détectés par kit diagnostique pour le anticorps VIH (1 2) (or colloïdal) v2. Parmi les 53 échantillons de séroconversion précoce du VIH, le kit de diagnostic pour les anticorps VIH (1 2) (or colloïdal) v2 a détecté 6 échantillons et le CE marqué VIH AB rapide test a détecté 5 échantillons.

Un total de 30 pannels de séroconversion disponibles sur le marché ont été testés par khb[®] le kit de diagnostic pour les anticorps VIH (1 2) (or colloïdal) v2. (tableau 6)

Tableau 6

	Panel	Fabricant du Panel	KHB [®] kit de diagnostic pour les anticorps VIH (1 2) (or colloïdal) v2	CE marqué rapid anticorps HIV test A	CE marqué rapid anticorps HIV test B	difference
Test éon l'Institut de médecine tropicale (ITM)	PRB925	SeraCare Life Sciences	2/6	2/6		0
	PRB930		2/4	2/4		0
	PRB934		2/3	2/3		0
	PRB945		2/6	2/6		0
	PRB947		3/4	3/4		0
	PRB950		1/4		0/4	1
	PRB951		1/6	1/6		0
	PRB952		2/6		1/6	1
	PRB953		1/4		0/4	1
	PRB955		2/5	2/5		0
	PRB958		2/6	2/6		0
	PRB959		4/7		4/7	0
	PRB967		2/6	3/6		-1
	PRB968		3/10	3/10		0
	PRB969		3/10	3/10		0
	PRB970		1/4	1/4		0
	PRB973		1/4	1/4		0
	PRB977		2/4	1/4		1
Test éon KHB	SCP-HIV-002	Biomex	10/20	9/20		1
	SCP-HIV-003		2/7	2/7		0
	SCP-HIV-004		3/7	3/7		0
	SCP-HIV-005		19/25	19/25		0
	SCP-HIV-006		15/17	15/17		0
	SCP-HIV-007		3/9	4/9		-1
	HIV9075	ZeptoMetrix	2/5	2/5		0
	HIV9079		15/25	14/25		1
	HIV9084		1/4	1/4		0
	HIV9096		2/6	2/6		0
	HIV12007		4/9	4/9		0
	HIV12008		3/13	4/13		-1
Total	30	—	115/246	107/225	5/21	3

Échantillons sous traitement antirétroviral

KHB[®] DIAGNOSTIC KIT FOR HIV (1+2) ANTIBODY (COLLOIDAL GOLD) V2 For *in vitro* diagnostic use **FR**

30 échantillons anti-VIH positifs provenant de individus sous un traitement antirétroviral (art) ont été testés. Les 30 échantillons sont collectés auprès des individus de différentes étapes de l'infection de VIH et sous différentes combinaisons de médicaments antirétroviraux. Les combinaisons de médicaments antirétroviraux listées au tableau 7 sont testées et aucune interférence dans le traitement antirétroviral n'est observée.

Tableau 7

Combinaisons de médicaments antirétroviraux	No. des échantillons testés	KHB [®] kit de diagnostic pour les anticorps VIH (1 2) (or colloïdal) v2	
		Réactif	Non-réactif
3TC + TDF + EFV	25	25	0
3TC + AZT + EFV	2	2	0
3TC + TDF+ LPV/r	2	2	0
AZT + 3TC + NVP	1	1	0

3TC - Lamivudine, TDF - Tenofoviridisoproxil, EFV - Efavirenz, LPV/r - Lopinavir/ Ritonavir, AZT - Zidovudine, NVP –Nevirapine

Sang du piqure du doigt

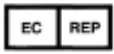
30 paires échantillons du sang du piqure du doigt et de EDTA plasma avec anti-VIH positifs appariés ont été testés par le KHB[®] kit de diagnostic pour les anticorps VIH (1 2) (or colloïdal) v2, et tous les résultats sont réactifs. Cependant, 7 des 30 échantillons de sang du piqure donnent une intensité plus faible de T-line que l'échantillons d'EDTA plasma apparié. Dans le test du sang total au doigt anti-VIH positif, des bulles sont observées dans 2 échantillons pendant la collecte d'échantillon et l'addition d'échantillon au puits d'échantillon de la cassette, qui conduit à un résultat non réactif. Les échantillons de sang total au doigt sont collectés à nouveau à partir des 2 patients et sont testés par le kit de diagnostic pour les anticorps VIH (1 2) (or colloïdal) v2 et par le test de référence. Les résultats des tests sont réactifs pour les deux.

Références

1. Gallo, R. C., S. Z. Salahuddin, M. Popovic, G. M. Shearer, M. Kaplan, B. F. Haynes, T. J. Palker, R. Redfield, J. Oleske, B. Safai, and et al. 1984. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* **224**:500-503
2. Viscidi, R., E. Ellerbeck, L. Garrison, K. Midthun, M. L. Clements, B. Clayman, B. Fernie, and G. Smith. 1990. Characterization of serum antibody responses to recombinant HIV-1 gp160 vaccine by enzyme immunoassay. NIAID AIDS Vaccine Clinical Trials Network. *AIDS research and human retroviruses* **6**:1251-1256.
3. Chen, Y. H., Y. Xiao, W. Wu, Q. Wang, G. Luo, and M. P. Dierich. 2000. HIV-2 transmembrane protein gp36 binds to the putative cellular receptor proteins P45 and P62. *Immunobiology* **201**:317-322..
4. Brandt, J., L. O. Andersson, and J. Porath. 1975. Covalent attachment of proteins to polysaccharide carriers by means of benzoquinone. *Biochimica et biophysica acta* **386**:196-202.
5. Osikowicz, G., M. Beggs, P. Brookhart, D. Caplan, S. Ching, P. Eck, J. Gordon, R. Richerson, S. Sampedro, D. Stimpson, and et al. 1990. One-step chromatographic immunoassay for qualitative determination of choriogonadotropin in urine. *Clinical chemistry* **36**:1586.
6. Spielberg, F., C. M. Kabeya, R. W. Ryder, N. K. Kifuani, J. Harris, T. R. Bender, W. L. Heyward, and T. C. Quinn. 1989. Field testing and comparative evaluation of rapid, visually read screening assays for antibody to human immunodeficiency virus. *Lancet* **1**:580-584.

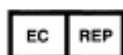
Table des symboles

	Attention		Température limitée (4-30°C)
---	-----------	---	---------------------------------

	Numéro de lot		Date de fabrication
	Pièces médecine pour l'utilisation diagnostique in vitro		Instruction d'utilisation
	Numéro de catalogue ou numéro de commande		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Utilisationjus par		Suffisante pour utilisations "n"
	Usage unique		Risques biologiques
	Fabricant		Représentant autorisé dans la Communauté
	Identification de l'organisme notifié		Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Stérilisé par irradiation		



Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.
 1189 North Qinzhou Road, 200233, Shanghai, P.R.China
 Tel: +86-21-64950625
 +86-8008203370
 Fax: +86-21-64950975
 Website: <http://www.skhb.com>



DIAneering® Diagnostics Engineering & Research GmbH
 Friedrichstrasse 26, D-69221 Heidelberg-Dshm, Germany
 Tel: +49 (0) 6221 879 634
 Fax: +49 (0) 6221 879 627



Revision date: 2018-02

KHB



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

REF R-401-1-C-CE (1prueba)



USE Estrictamente de acuerdo con las instrucciones de uso

Uso previsto

La prueba rápida para anticuerpos VIH (1+2) de KHB es una prueba de lectura visual *in vitro* para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma o sangre total en vena o capilar. Este producto está diseñado para la detección de anticuerpos contra el VIH de individuos para ayudar en el diagnóstico de la infección por VIH.
Destinado para uso profesional en laboratorio y en punto de atención.

Resumen y explicación de la prueba

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

Principio del procedimiento

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

Materiales suministrados

• Cartucho de prueba de anticuerpos VIH (1+2)	1 cartucho	Cassette
• Diluyente de muestra	0.5ml ×1 botella	Sample Diluent
• Instrucciones de uso	1 unidad	

		Manufacturer	EC-Representative	CE marking	Classification
• Lanceta de protección	1pieza	Ningbo Medsun Medical Co., Ltd. No.55, Jinxi Road, Zhenhai, 315221, Ningbo, P.R.China	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe) Eiffestraße 80 20537 Hamburg, Germany	CE ₀₁₂₃	MDD93/42/EEC, AnexoV, Clase IIa
• Almohadilla con	1pieza	Lights Medical	Welkang Ltd., t/a	CE	MDD93/42/EEC,

KHB® KIT DE DIAGNÓSTICO PARA ANTICUERPOS VIH (1 +2) (ORO COLOIDAL) V2				Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> ES	
alcohol(alcohol isopropil 70%)		Manufacture Co., Ltd. No.19, Quanda Road, Wuqing Development Area, Tianjin, 301700, P.R.China	Welkang Tech Consulting Suite B, 29 Harley Street, London W1G 9QR, England, United Kingdom		Anexo VII, Clase I
• Pipeta desechable.	1pieza	Zhejiang Sorfa Life Science Research Co., Ltd. No.148 Longshan Road, Zhongguan Town, Deqing country, Huzhou City, 313220, Zhejiang, P.R.China	Sungu Certification Company Limited. RM101, Maple House, 118 High Street, Purley, London, England, United Kingdom	CE	98/79/EC, Anexo III, Otros Dispositivos

Materiales necesarios pero no suministrados

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

Advertencias y precauciones

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

[Precauciones de seguridad]

- Utilizar guantes durante todo el proceso de prueba
- No utilice el kit de accesorios si el sello está roto.
- Siempre utilice una lanceta nueva. Las lancetas deben utilizarse sólo una vez.
- No usar la pipeta con la boca.
- No comer o fumar mientras manipula muestras.
- Limpie y desinfecte con un desinfectante apropiado todas las áreas que puedan estar contaminadas por derrames de muestras o reagentes.
- Descontamine y deseche todas las muestras, reagentes, accesorios y otros materiales potencialmente contaminados como si fueran desperdicios infecciosos, en un contenedor de riesgo biológico.
- El complejo gp160(2) VIH-1 oro está recubierto con una sección de conjugado por adelantado. El gp160 antígeno se prepara con un sistema de expresión celular de los mamíferos. No existe ningún método analítico que pueda asegurar que los agentes infecciosos en los reactivos estén completamente ausentes. Por lo tanto, manipule reactivos y especímenes con extrema precaución como si fueran capaces de transmitir agentes infecciosos.
- No obligatorio identificar el producto según el procedimiento de cálculo de Reglamento 1272/2008 / CE

[Precauciones de manipulación]

- Los accesorios son para realizar extracción de muestra de sangre únicamente. No es apropiado que conserve la sangre en la pipeta.
- Solo 40ul (cuando la muestra de sangre alcance la segunda graduación de la pipeta) es válida y el resto no sirve.
- No mezclar e intercambiar diferentes muestras.

- No usar diluyente de muestras de diferentes lotes en una sola prueba. El diluyente de muestra es específico para cada lote de reactivo. No utilice diluyentes de diferentes lotes.
- No realizar el test en un ambiente que conduzca a una evaporación rápida (p.ej. altas temperaturas y baja humedad, rápida afluencia de aire)
- La utilización de muestras hemolíticas, muestras que contienen factores reumatoideos y lipídicos, muestras ictericas pueden menoscabar el resultado de la prueba.
- Está estrictamente prohibido probar muestras combinadas o muestras distintas a lo especificado (es decir, saliva, orina).
- Asegurese que el volume de muestra especificado es transferido con pipeta de precision o pipeta de transferencia de muestra.
- La aspiración de burbujas de aire en la pipeta durante la recolección de sangre entera punción digital puede causar un resultado negativo falso.

[Advertencia]

- Para el diagnóstico *in vitro* de la infección de VIH únicamente, este ensayo no proporciona diagnóstico de otras enfermedades.
- El cartucho, encerrado individualmente en una bolsa de aluminio, es sólo de "un solo uso".
- No utilice el cartucho de prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto. Póngase en contacto con el proveedor cuando ello suceda, debido a que este es un importante indicador de calidad y funcionalidad en Diagnostico In Vitro.
- El diluyente de muestra en este kit contiene azida de sodio (<0.1%) como conservante, tenga cuidado mientras esté operando con el kit. Desheche y gestione el resto de diluyente de muestra según la Regulación 1272/2008/EC.
- Se debe tener cuidado evitando el contacto entre el área de la muestra del cartucho y la botella de diluyente para evitar la contaminación del diluyente.

Requisitos de almacenamiento

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

Tipos de especímenes

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

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

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

- Recolección por punción venosa

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

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

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

- Recolección por punción digital ⁽⁶⁾

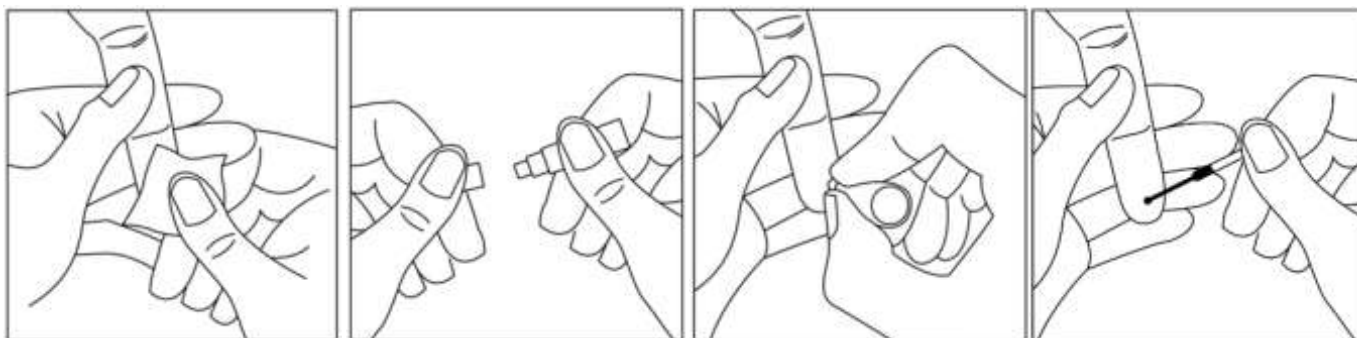


Figure a

Figure b

Figure c

Figure d

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

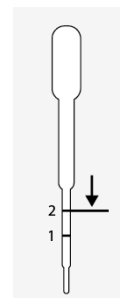


Figure e

[Plasma o suero]

- Plasma

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

- Suero

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

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

Las muestras de plasma o suero deben estar a temperatura ambiente antes de usarlas.

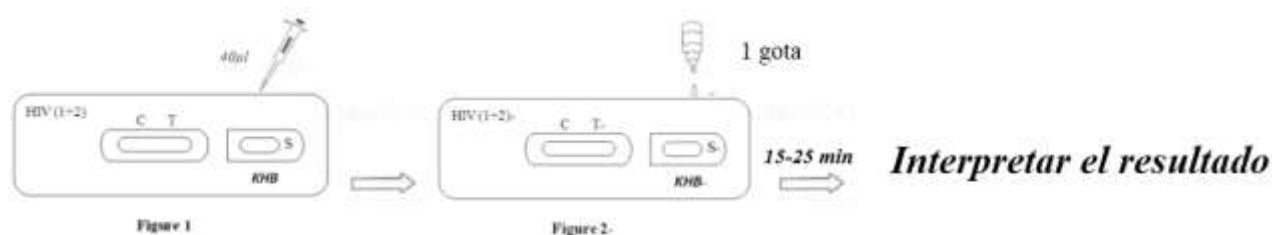
No se deben utilizar muestras de plasma o suero con bio-contaminación visible.

Procedimiento de la prueba

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

No se pueden mezclar diluyentes de muestra de diferentes lotes.

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



Interpretación de los resultados

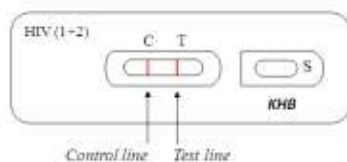


Figure 3

Resultado Reactivo/Resultado positivo (Figura 3)

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

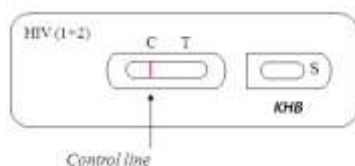


Figure 4

Resultado No Reactivo/Resultado negativo (Figura 4)

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



Figure 5

Resultado no válido 1 (Figura 5)

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

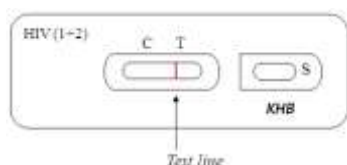


Figure 6

Resultado no válido 2 (Figura 6)

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

Limitaciones del procedimiento

- El kit está diseñado para detectar anticuerpos contra el VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma y sangre humana completa. Las muestras que no sean las especificadas pueden no proporcionar resultados precisos y el dispositivo no puede notificar este tipo de error de operación al usuario.
- La intensidad de la línea T no necesariamente se correlaciona con el contenido del anticuerpo en la muestra.
- La presencia de la línea de control (C-line) sólo significa el flujo del conjugado.
- La sensibilidad en la muestra de sangre entera de punción digital puede ser más baja que la sensibilidad en el espécimen del suero o plasma.
- Cuando muestras que contienen una alta concentración de anticuerpos contra el VIH-1 se ponen a prueba en el dispositivo, la línea control podrá estar ausente debido al principio de la prueba.

En este caso, realizar un análisis más detallado de acuerdo con las instrucciones de la Figura 6 en la Interpretación de Resultados

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

Por estas razones, se debe tener cuidado en la interpretación de resultados negativos. Se deben utilizar otros datos clínicos (por ejemplo, síntomas o factores de riesgo) en combinación con los resultados de la prueba.

- Las muestras positivas deben ser reexaminadas con otro método y los resultados deben ser evaluados a la luz de la evaluación clínica totalantes de hacer un diagnóstico.

KHB® KIT DE DIAGNÓSTICO PARA ANTICUERPOS VIH (1 +2) (ORO COLOIDAL) V2 Para uso diagnóstico *in vitro* **ES**

- El producto no ha sido validado con las muestras de los recién nacidos, los niños.
- El producto no es diseñado específicamente para la detección de anticuerpos contra el VIH – 1 de grupo O.
- No se ha observado interferencia con tratamiento anti-retroviral en el Kit de Diagnóstico para VIH (1+2) Anticuerpo (Oro Coloidal) V2.

Características de la prueba

- Especificidad

Un total de 1900 muestras fueron probadas por KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA ANTICUERPOS VIH (1+2) (ORO COLOIDAL) V2. (Tabla 1).

Tabla 1

Población	Número de muestras analizadas	KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA ANTICUERPOS (ORO COLOIDAL) V2		Especificidad
		No Reactivo	Reactivo	
Donante de sangre	1000	1000	0	100%
Sangre completa de donante	500	500	0	100%
Muestras de pacientes hospitalizados	200	200	0	100%
Mujeres embarazadas	200	200	0	100%
Total	1900	1900	0	100%

Un total de 108 muestras potenciales de reacción cruzada fueron probadas, se presentan los resultados en tabla 2.

Tabla 2

Muestras potenciales de reacción cruzada	Número de muestras analizadas	KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA ANTICUERPOS (ORO COLOIDAL) V2	
		No Reactivo	Reactivo
Factor reumatoide	10	10	0
Cytomegalovirus	5	5	0
Epstein-Barr Virus	13	11	2
Malaria	5	5	0
Syphilis	5	5	0
Herpes	5	5	0
HBsAg	15	15	0
Anti-HCV	15	15	0
Anti-HBc	15	15	0
Anti-HTLV1/2	15	15	0
Anti-HEV	5	5	0
Total	108	106	2

- Sensibilidad

Un total de 500 muestras positivas para anticuerpos VIH-1 y VIH-2 fueron probadas por KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA ANTICUERPOS VIH (1 +2) (ORO COLOIDAL) V2 (Tabla 3).

Tabla 3

Población	Número de muestras analizadas	KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA VIH (1+2) ANTICUERPOS (ORO COLOIDAL) V2		Sensibilidad
		Reactivo	No Reactivo	
Muestras positivas anticuerpo VIH-1	360	360	0	100%

KHB® KIT DE DIAGNÓSTICO PARA ANTICUERPOS VIH (1 +2) (ORO COLOIDAL) V2			Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> ES	
Muestras subtipo no-Bpositivas anticuerpo VIH-1	40	40	0	100%
Muestra spositivas anticuerpo VIH-2	100	100	0	100%
Total	500	500	0	100%

Un total de 40 muestras positivas para subtipo de VIH-1 Non-B (en Tabla 3) fueron probadas por KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA ANTICUERPOS VIH (1 +2) (ORO COLOIDAL) V2, se presentan los resultados en Tabla4.

Tabla 4		
Subtipo del VIH	Número de muestras analizadas	Reactivo KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA VIH (1+2)ANTICUERPOS (ORO COLOIDAL) V2
A	1	1
A1	1	1
A2	1	1
C	3	3
CRF01_AE	3	3
CRF02_AG	3	3
CRF06_cpx	3	3
CRF36_cpx	3	3
D	3	3
F1	2	2
F2	1	1
G	3	3
H	3	3
J	3	3
K	3	3
Grupo O	3	3
Forma recombinante (recombinación de subtipo B, D, CRF19 y CRF21_A2D	1	1
Total	40	40

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

Tabla5				
Población	Número de muestras analizadas	KHB® KIT DE DIAGNOSTICO PARA VIH (1+2)ANTICUERPOS (ORO COLOIDAL) V2		Sensibilidad
		Reactivo	No Reactivo	
Muestras positivas anticuerpo VIH-1 sangre completa	100	100	0	100%
Muestras positivas anticuerpo VIH-1 plasma*	100	100	0	100%

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

Panel de seroconversión

La sensibilidad se evaluó en 30 paneles de seroconversión disponibles en el mercado. El kit diagnóstico para el VIH (1 + 2) anticuerpo (oro coloidal) V2 detectó 115 espécimen fuera de 246 miembros del panel de la seroconversión y las dos ensayos rápidos del VIH Ab marcados CE detectaron 112 espécimen en total, que es 3 muestras más que el ensayo rapido del VIH Ab marcado CE entre los 30 paneles de seroconversion.

KHB® KIT DE DIAGNÓSTICO PARA ANTICUERPOS VIH (1 + 2) (ORO COLOIDAL) V2 Para uso diagnóstico *in vitro* **ES**

Entre los 18 paneles de seroconversión de SeraCare Life Sciences ensayado con el kit diagnóstico para el VIH (1 + 2) anticuerpo (oro coloidal) V2 por el Instituto de Medicina Tropical, hay 27 muestras de la seroconversión del VIH y 53 muestras tempranas de la seroconversión del VIH. Todas las 27 muestras de la seroconversión son detectadas por el kit diagnóstico para el anticuerpo del VIH (1 + 2) (oro coloidal) V2. Entre las 53 muestras tempranas de la seroconversión del VIH, el kit diagnóstico para el anticuerpo del VIH (1 + 2) (oro coloidal) V2 detectó 6 muestras y el kit rápido del VIH Ab marcado CE detectó 5 muestras.

Un total de 30 paneles de seroconversión disponibles comercialmente fueron probados por el kit de diagnóstico de KHB® para el anticuerpo del VIH (1 + 2) (oro coloidal) v2. (Cuadro 6)

Cuadro 6						
	Panel	Panel manufacturer	KHB® Diagnostic Kit for HIV (1+2) Antibody (Colloidal Gold) V2	CE marked rapid HIV Ab test A	CE marked rapid HIV Ab test B	difference
Tested in Institute of Tropical Medicine (ITM)	PRB925	SeraCare Life Sciences	2/6	2/6		0
	PRB930		2/4	2/4		0
	PRB934		2/3	2/3		0
	PRB945		2/6	2/6		0
	PRB947		3/4	3/4		0
	PRB950		1/4		0/4	1
	PRB951		1/6	1/6		0
	PRB952		2/6		1/6	1
	PRB953		1/4		0/4	1
	PRB955		2/5	2/5		0
	PRB958		2/6	2/6		0
	PRB959		4/7		4/7	0
	PRB967		2/6	3/6		-1
	PRB968		3/10	3/10		0
	PRB969		3/10	3/10		0
	PRB970		1/4	1/4		0
	PRB973		1/4	1/4		0
	PRB977		2/4	1/4		1
Tested in KHB	SCP-HIV-002	Biomex	10/20	9/20		1
	SCP-HIV-003		2/7	2/7		0
	SCP-HIV-004		3/7	3/7		0
	SCP-HIV-005		19/25	19/25		0
	SCP-HIV-006		15/17	15/17		0
	SCP-HIV-007		3/9	4/9		-1
	HIV9075	ZeptoMetrix	2/5	2/5		0
	HIV9079		15/25	14/25		1
	HIV9084		1/4	1/4		0
	HIV9096		2/6	2/6		0
	HIV12007		4/9	4/9		0
	HIV12008		3/13	4/13		-1
Total	30	—	115/246	107/225	5/21	3

Muestras de tratamiento anti-retrovirales

Se probaron 30 muestras positivas anti-VIH de individuos sometido a tratamiento antirretroviral (ART). Las 30 muestras se recolectan de individuos de diferentes etapas de la infección por VIH y de diferentes combinaciones de fármacos antirretrovirales.

Se ha probado la combinación de fármacos antirretrovirales enumerados en el cuadro 7 y no se observa ninguna interferencia del tratamiento antirretroviral

Cuadro 7

Combinación de fármacos antirretrovirales	Combinación de fármacos antirretrovirales	KHB ® Kit Diagnóstico para VIH (1+2) Anticuerpo (Oro coloidal) V2	
		Positivo	Negativo
3TC + TDF + EFV	25	25	0
3TC + AZT + EFV	2	2	0
3TC + TDF+ LPV/r	2	2	0
AZT + 3TC + NVP	1	1	0

3TC - Lamivudine, TDF - Tenofovir disoproxil, EFV - Efavirenz, LPV/r - Lopinavir/ Ritonavir, AZT - Zidovudine, NVP –Nevirapine

Punción digital sangre entera

Se probaron 30 muestras positivo anti VIH emparejada de punción de sangre entera y plasma EDTA por el kit diagnóstico KHB ® para el anticuerpo VIH (1 + 2) (oro coloidal) V2 y todos los resultados son reactivos. Sin embargo, 7 de las 30 muestras de sangre entera de punción dan una intensidad más débil de la línea que el plasma emparejado del EDTA. En el test positivo de anti HIV punción de dedo en sangre total, se pueden observar burbujas en 2 muestras durante la recolección y la dispensación de muestra en el pocillo de muestra del cassette, que podría llevar a resultados no reactivos. Recolectar de nuevo muestras de sangre total de punción de dedo de los 2 pacientes y testear ambas con el kit de diagnóstico para HIV (1+2) Anticuerpo (oro coloidal) V2 y el ensayo de referencia. Los resultados del test para ambos es reactivo.

Referencias

1. Gallo, R. C., S. Z. Salahuddin, M. Popovic, G. M. Shearer, M. Kaplan, B. F. Haynes, T. J. Palker, R. Redfield, J. Oleske, B. Safai, and et al. 1984. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* **224**:500-503
2. Viscidi, R., E. Ellerbeck, L. Garrison, K. Midthun, M. L. Clements, B. Clayman, B. Fernie, and G. Smith. 1990. Characterization of serum antibody responses to recombinant HIV-1 gp160 vaccine by enzyme immunoassay. NIAID AIDS Vaccine Clinical Trials Network. *AIDS research and human retroviruses* **6**:1251-1256.
3. Chen, Y. H., Y. Xiao, W. Wu, Q. Wang, G. Luo, and M. P. Dierich. 2000. HIV-2 transmembrane protein gp36 binds to the putative cellular receptor proteins P45 and P62. *Immunobiology* **201**:317-322..
4. Brandt, J., L. O. Andersson, and J. Porath. 1975. Covalent attachment of proteins to polysaccharide carriers by means of benzoquinone. *Biochimica et biophysica acta* **386**:196-202.
5. Osikowicz, G., M. Beggs, P. Brookhart, D. Caplan, S. Ching, P. Eck, J. Gordon, R. Richerson, S. Sampedro, D. Stimpson, and et al. 1990. One-step chromatographic immunoassay for qualitative determination of choriogonadotropin in urine. *Clinical chemistry* **36**:1586.
6. Spielberg, F., C. M. Kabeya, R. W. Ryder, N. K. Kifuani, J. Harris, T. R. Bender, W. L. Heyward, and T. C. Quinn. 1989. Field testing and comparative evaluation of rapid, visually read screening assays for antibody to human immunodeficiency virus. *Lancet* **1**:580-584.

Explicación de los símbolos utilizados

	Precauciones		Límite de temperatura (4-30 °C)
	Código de lote		Fecha de Fabricación
	Dispositivo médico de uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Consultar las instrucciones de uso
	Número de catálogo o número de pedido		No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de caducidad		Suficiente para "n" usos
	No reutilizar		Riesgos biológicos
	Fabricante		Representante Autorizado en la Comunidad Europea
	Identificación del organismo notificado		Esterilizado usando Óxido de Etileno
	Esterilizado usando irradiación		



Shanghai Kehua Bio-engineering Co., Ltd.

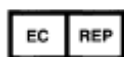
1189 North Qinzhou Road, 200233, Shanghai, P.R.China

Tel: +86-21-64950625

+86-8008203370

Fax: +86-21-64950975

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



DIAnceering® Diagnostics Engineering & Research GmbH

Friedrichstrasse 26, D-69221 Heidelberg-DshM, Germany

Tel: +49 (0) 6221 879 634

Fax: +49 (0) 6221 879 627



Fecha de Revisión: 2018-02

KHB