Abbott

REF 03FK11

Bioline™

HIV 1/2 3.0

The 3rd Generation of antibodies to HIV-1/HIV-2 Test
Test de 3e generation pour la detection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2
La 3.ª generacion de la prueba para la deteccion de anticuerpos para VIH-1/VIH-2
A 3ª geracao de anticorpos para o teste VIH-1/VIH-2

ENGLISH

Explanation of the test

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 including subtype-O and HIV-2 simultaneously in human serum, plasma or whole blood. This test may not be suitable for diagnosis of early infection or blood donation screening.
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 band 1 region and with recombinant HIV-2 capture antigen (gp36) on test band 2 region, respectively. The recombinant HIV-1/2 antigen (gp41, p24 and gp36) - colloid gold conjugate and the specimen sample move along the membrane chromatographically to the test region (T) and form a visible line as the antigen-antibody-antigen gold particle complex forms with high degree of sensitivity and specificity.
This test device has a letter of 1, 2 and C as test line 1 (HIV-1), test line 2 (HIV-2) and control line on the surface of the device. Neither the test lines nor the control line is visible in the result window prior to applying a sample. The control line is used for procedural control. Control line should always appear if the test procedure is performed properly and the test reagents of control line are working.

Materials provided and active ingredients of main components

1. Bioline™ HIV 1/2 3.0 test kit contains the following items to perform the assay.
- 10 Multi-device tests with desiccant in individual foil pouch x 10
- Assay diluent (2 x 8.5 ml/vial)
- 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 (8.5 ml), Sodium azide (q.s.)

Materials required but not provided

- Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Precautions / Kit storage and stability

1. The test device should be stored at 1~30 °C. Do not freeze the kit or components.
2. The test device is sensitive to humidity as well as to heat. Perform the test immediately after removing the test device from foil pouch.
3. Do not use it beyond the expiration date.
4. The shelf-life of the kit is as indicated on outer package.
5. Do not use the test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.
6. The test device is recommended to use at room temperature(15~30 °C).

Warnings

1. For *in vitro* diagnostic use only. Do not reuse the test device.
2. Do not eat or smoke while handling specimens.
3. Wear protective gloves while handling specimens. Wash hands thoroughly afterward.
4. Avoid splashing or aerosol formation of specimen and assay diluent.
5. Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
6. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container.
7. Do not mix and interchange different specimen.
8. Do not drink assay diluent.
9. The assay diluent contains a proprietary anti-microbial 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.

Specimen collection, storage and precautions

Whole blood
- Using venipuncture, collect whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate).
- If the blood specimen is not immediately tested, it should be refrigerated at 2~8 °C.
- If stored at 2~8 °C, the blood specimen should be tested within 3 days.
- Do not use a blood specimen stored for more than 3 days; it can cause a nonspecific reaction.

Plasma or Serum
- [Plasma] Collect the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture and then centrifuge blood to get plasma specimen.
- [Serum] Collect the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate) by venipuncture, leave to settle for 30 minutes for blood coagulation and then centrifuge blood to get serum specimen of supernatant.
- If plasma or serum specimens are not tested immediately, they should be refrigerated at 2~8 °C. For storage period longer than 2 weeks, freezing is recommended. They should be brought 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 prior to assaying.

Precautions
- Anticoagulants such as heparin, EDTA and sodium citrate do not affect the test result.
- Use of hemolytic samples, rheumatoid factors-contained samples and lipidemic, icteric samples can lead to impair the test results.

Procedure of the test (Refer to figure)

1. Allow all kit components and specimen to room temperature prior to testing.
2. Remove the test device from foil pouch, place it on a flat, dry surface.
3. [Using a capillary pipette]
   Dispense 20 μl of drawn blood specimen with a 20 μl capillary pipette into the specimen well.
   OR,
   [Using a micropipette]
   Dispense 10 μl of plasma or serum specimen (20 μl of blood specimen) into the specimen well.
4. Dispense 4 drops (about 120 μl) of assay diluent vertically into the specimen well.
   ⚠ **Caution :** If you do not hold the bottle vertically, it can lead to inaccurate results.
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. Time to result is 10 to 20 minutes. After adding the diluent, read the result after 10 minutes but not more than 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. Do not read after 20 minutes.

Interpretation of the test (Refer to figure)

1. A color band will appear in the left section of the result window to show that the test is working properly. This band is control line (C).
2. Color bands will appear in the middle and right section of the result window. These bands are test line 2 and test line 1 (2, 1).

Negative Result
The presence of only 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. The presence of two lines as control line (C) and test line 1 (1) within the result window indicates a positive result for HIV-1.
2. The presence of two lines as control line (C) and test line 2 (2) within the result window indicates a positive result for HIV-2.
3. The presence of three lines as control line (C), test line 1 (1) and test line 2 (2) within the result window indicates a positive result for HIV-1 and/or HIV-2.
- 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 HIV-1 positive.
- 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 HIV-2 positive.
  ⚠ **Caution :** 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.

Invalid Result
No presence of control line (C) and/or pink/purple smear observed in the result window indicates an invalid result. The directions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be re-tested.

Limitations of the test

1. Although a positive result may indicate infection with HIV-1 or HIV-2 virus, a diagnosis of AIDS can only be made on clinical grounds, if an individual meets the case definition for AIDS established by the Centers for Disease Control. For samples repeatedly tested as positive, more specific supplemental tests must be performed.
2. Immunochromatographic testing alone cannot be used to diagnose AIDS even if the antibodies against HIV-1 and/or HIV-2 are present in a patient specimen.
3. A negative result does not eliminate the possibility of HIV-1 and/or HIV-2 infection. The specimen may contain low levels of antibodies to HIV-1 and/or HIV-2.

Internal Quality Control

The Bioline™ HIV 1/2 3.0 test device incorporates the characters "1", "2" and "C" on the surface of the device to identify the adjacent location of the test line (HIV-1), test line (HIV-2) and control line in the result window. Neither the test lines nor the control line is visible in the result window prior to applying a sample. The control line is used for procedural control. A visible control line confirms that the diluent has been applied successfully and that the active ingredients on the strip are functional, but is not a confirmation that the sample has been properly applied and it is not a positive sample control.

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.

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. Reproducibility of Bioline™ HIV 1/2 3.0 has been demonstrated by studies (within-run, between-run and batch-to-batch) with in-house reference panels. All values were identical to reference panel acceptance criteria.

Reference Method		Bioline™ HIV 1/2 3.0		Total Results
	Result	**Positive**	**Negative**	
Commercial ELISA	Positive	187	0	187
	Negative	1	511	512
Total Results		**188**	**511**	**699**

FRANÇAIS

Principe du test

Le Bioline™ HIV 1/2 3.0 est un test de diagnostic rapide qualitatif pour la détection de toutes les classes d'anticorps (IgG, IgM, IgA) spécifiques aux antigènes VIH-1(incluant la sous classe O) et VIH-2. Le sérum, le plasma, comme le sang entier peuvent être utilisé en tant qu'échantillon. Ce test peut ne pas être adapté pour le diagnostic d'une infection précoce ou pour un dépistage en vue d'un don de sang.
Le Bioline™ HIV 1/2 3.0 utilise la méthode de l'immunochromatographie. Il contient une membrane absorbante sur laquelle se trouve une zone spécialement traité avec l'antigène recombinant VIH-1(glycoprotéine 41, protéine 24), constituant la bande 1, et l'antigène recombinant VIH-2(glycoprotéine 36), constituant la bande 2. L'échantillon ainsi que les antigènes recombinants VIH-1/2 (glycoprotéine 41, protéine 24, glycoprotéine 36) couplés à l'or colloïdal de la membrane chromatographique migrent le long de la membrane vers la fenêtre de lecture. Ce complexe antigène-anticorps-antigène-or étant hautement sensible, il se manifeste par une ligne visible.
La fenêtre de lecture est constitué de trois repères, bande 1, 2 et C. Les bandes 1 et 2 permettent de déceler respectivement la présence de VIH-1, et de VIH-2. Si le test est correctement réalisé, la bande C, qui est la ligne de contrôle, doit toujours apparaître. Aucune de ces bandes n'est visible avant le test.

Matériel fourni et principes actifs des principaux composants

1. Le test Bioline™ HIV 1/2 3.0 contient les éléments nécessaires au dosage suivants.
- 10 Cassettes-tests emballées individuellement avec un agent déshydratant x 10
- Diluant du test (2 x 8.5 ml/flacon)
- 1 Mode d'emploi
2. Principes actifs des principaux composants
- 1 bandelette de test incluse: conjugué d'or: antigène recombinant du VIH-1 gp41, p24 et du VIH-2 gp36 – 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 du test : tampon Tris-HCl 50 mM (8,5 ml), azide de sodium (q.s.)

Matériel nécessaire non fourni

- Micropipette, gants de protection, minuteur, conteneur pour déchets présentant un danger biologique

Précaution / Conservation et stabilité du kit

1. Les tests doivent être conservés à 1~30 °C. Ne pas congeler les tests et accessoires.
2. Le test est sensible à l'humidité et à la chaleur. Exécuter le test immédiatement après l'avoir retiré de son enveloppe.
3. Ne pas utiliser le test après la date de péremption.
4. La durée de conservation du test est tel indiquée sur le conditionnement extérieur.
5. Ne pas utiliser le test si l'enveloppe est abimée ou si les scellés sont rompus.
6. Le test est recommandé à être utiliser à temperature ambiante (15~30 °C).

Mises en garde

1. Utilisation *in vitro* seulement. Ne pas réutiliser le test.
2. Ne pas manger ou fumer lors de la manipulation.
3. Mettre des gants de protection et se laver soigneusement les mains après manipulation.
4. Éviter les éclaboussures ou la formation d'aérosol des échantillons et du diluant.
5. Nettoyer soigneusement ce qui aurait débordé en utilisant un désinfectant approprié.
6. Décontaminer et jeter tous les échantillons, plaques de test et matériels susceptibles d'avoir été contaminés dans des conteneurs pour produits à risque biologique.
7. Ne pas mélanger ni échanger les différents échantillons.
8. Ne pas ingérer le diluant du test.
9. Le diluant du test contient un agent antimicrobien exclusif, de l'azoture de sodium, qui ne présente pas de danger pour l'utilisateur si les précautions habituelles du laboratoire sont respectées. En cas de contact entre le diluant du test et les yeux ou la peau, rincer immédiatement la zone concernée à l'eau savonneuse. En cas d'irritation ou de signes de toxicité, consulter un médecin.

Prélèvement des échantillons / Conservation et précaution

Sang entier
- Prélever du sang total dans le tube de prélèvement (contenant des anticoagulants, tels que l'héparine, l'EDTA et le citrate de sodium) par ponction veineuse.
- Si les échantillons de sang ne sont pas testés immédiatement, ils doivent être conservés au réfrigérateur à 2~8 °C.
- Lorsqu 'ils sont stockés à une température située entre 2 et 8 °C, les échantillons de sang doivent être testés dans les 3 jours.
- Ne pas utiliser d'échantillons de sang ayant été conservés pendant plus de 3 jours ; cela risque d'entraîner une réaction non spécifique.

Plasma ou Sérum
- [Plasma] Effectuer le prélèvement sanguin dans un tube contenant un anticoagulant (EDTA, Citrate de sodium ou Héparine), puis centrifuger le tube pour obtenir l'échantillon de plasma.
- [Sérum] Effectuer le prélèvement sanguin dans un tube (NE contenant pas d'anticoagulant), le laisser coaguler pendant 30 minutes, puis le centrifuger pour obtenir l'échantillon de sérum surnageant.
- Si les échantillons de sérum et de plasma ne sont pas testés immédiatement, ils doivent être conservés a une température comprise entre 2~8 °C. En cas de conservation de plus de deux semaines, il est recommandé de les congeler, et de les ramener à température ambiante(15~30 °C) avant usage.
- Les échantillons contenant des précipités peuvent fausser les résultats, il est donc recommandé de les décanter avant toute manipulation.

Précaution
- Les anticoagulants tels que l'EDTA (acide éthylène diamine tétra acétique), le citrate de sodium ou l'héparine, n'affectent pas les résultats.
- Une lipémie, une hépatite ictérique, un échantillon hémolytique ou contenant le facteur rhumatoïde peuvent entraîner de faux résultats.

Mode opératoire (Voir illustration)

1. Ramener tous les composants du kit et les échantillons à température ambiante avant de commencer.
2. Enlever la plaque de son enveloppe, la placer sur une surface plane et sèche.
3. [En utilisant la pipette capillaire]
   Transférer 20 μl d'échantillon de sang par la pipette capillaire de 20 μl dans le puits.
   OU,
   [En utilisant une micropipette]
   Transférer 10 μl de plasma, sérum (ou 20 μl d'échantillon de sang) dans le puits.
4. Ajouter 4 gouttes(environs 120 ul) de diluant verticalement dans le puits d'échantillon.
   ⚠ **Attention :** Si vous ne prennez pas le flacon de diluent verticallement, ça risque de donner des fauts résultats.
5. Aussitôt que le test commence, une bande mauve-violette migre le long de la fenêtre de lecture.
6. Le délai d'obtention du résultat est compris entre 10 et 20 minutes. Après l'ajout du diluant, lire le résultat au bout de 10 minutes mais pas après 20 minutes.
   ⚠ **Attention :** Si le résultat du test n'est pas lisible au bout de 10 minutes en raison de la couleur foncée de l'arrière plan, essayer une nouvelle fois de lire le résultat dans un délai maximum de 20 minutes. Ne pas lire le résultat au-delà de ce délai.

Interprétation du test (Voir illustration)

1. La fenêtre de lecture du test présente une bande de contrôle (C), obligatoirement présente pour que le test soit valide.
2. La fenêtre de lecture du test présente la bande 1 (1) ou/et la bande 2 (2), si le résultat est positif.

Résultat négatif
Seule la bande de contrôle (C) est visible dans la fenêtre de lecture.

Résultat positif
⚠ **Attention :** si la ligne de test est présente, même très pâle, le résultat est considéré comme positif.
1. L'apparition de la bande de contrôle (C) et de la bande 1 (1) indique un résultat positif pour VIH-1.
2. L'apparition de la bande de contrôle (C) et de la bande 2 (2) indique un résultat positif pour VIH-2.
3. L'apparition de la bande de contrôle (C), de la bande 1 (1), et de la bande 2 (2) indique un résultat positif pour VIH-1 et/ou VIH-2.
- Si la bande 1 (1) est plus foncée que la bande 2 (2), il faut considérer un résultat positif pour VIH-1.
- Si la bande 2 (2) est plus foncée que la bande 1 (1), il faut considérer un résultat positif pour VIH-2.
  ⚠ **Attention :** Un patient infecté conjointement sur le VIH-1 et VIH-2 est assez rare. Les résultats 'dual' observées sur le test Bioline™ HIV 1/2 3.0(positif sur les ligne VIH-1 et VIH-2), est causé principalement par l'homogénité de la séquence amino acide du VIH-1 et VIH-2. Un test confirmatoire doit etre effectué pour déterminer le type de virus ou pour détecter la coinfection.

Résultats non valides
L'absence de la ligne de côntrole(C) ou/et la présence du bruit de fond rose/violet sur la fenêtre de résultat signifie un résultat invalid. Les instructions n'ont pas été correctement suivies ou le test est détérioré. Il est recommandé de retester l'échantillon.

Limitation et Interactions

1. Bien qu'un résultat positif indique une infection au VIH-1 ou VIH-2, le diagnostic du SIDA ne peut se faire que sur des bases cliniques. Pour les échantillons testés positifs à plusieurs reprises, des tests supplémentaires plus spécifiques doivent être réalisés.
2. Le test immunochromatographique seul ne peut pas être utilisé pour diagnostiquer le SIDA, même si les anticorps VIH-1 et/ou VIH-2 sont présents dans les échantillons.
3. Un résultat négatif n'élimine pas la possibilité d'une infection au VIH-1 ou/et VIH-2. L'échantillon peut contenir un taux bas d'anticorps VIH-1 et/ou VIH-2.

Contrôle de qualitévv interne

La surface de la cassette-test Bioline™ HIV 1/2 3.0 comporte les chiffres 1 et 2 et la lettre C. Ces caractères permettent d'identifier l'emplacement des lignes de test VIH-1 et VIH-2 et de la ligne de contrôle dans la fenêtre de résultat. Ces lignes ne sont pas visibles avant l'application de l'échantillon. La ligne de contrôle est utilisée à des fins de contrôle de la méthode. Une ligne de contrôle visible confirme que le diluant a été appliqué avec succès et que les principes actifs de la bandelette sont fonctionnels, mais ne garantit pas que l'échantillon ait été correctement appliqué. Elle ne correspond en aucun cas à un contrôle positif.

Clause de non-responsabilité :
Bien que toutes les précautions soient prises pour assurer le bon fonctionnement et la précision de ce test, il n'est pas utilisé sous le contrôle du fabricant et du distributeur. Le résultat peut être influencé par des facteurs environnementaux et/ou une erreur d'utilisation. Il est fortement recommandé au patient ayant reçu le diagnostic de consulter un médecin pour confirmer le résultat du test.

Attention :
Le fabricant et le distributeur de ce produit ne peuvent, en aucune manière, être tenus responsables des pertes, dommages, réclamations ou coûts, quels qu'ils soient, directs, indirects ou consécutifs, dus ou liés à un diagnostic positif ou négatif erroné établi à l'aide de ce produit.

Caractéristiques des performances

1. Sensibilité et Spécificité
   699 échantillons ont été testés sur Bioline™ HIV 1/2 3.0 avec un kit ELISA reconnu. Le résultat démontre une bonne corrélation entre Bioline™ HIV 1/2 3.0 avec les kits ELISA disponibles sur le marché. La sensibilité de Bioline™ HIV 1/2 3.0 est à l'ordre de 100%(187/187) et 99.8%(511/512) comme spécificité.
2. La reproductibilité (intra-cycle, inter-cycle et cycle à cycle) de la Bioline™ HIV 1/2 3.0 a été démontrée par des études associées à des panels de référence internes. Toutes les valeurs étaient identiques aux critères d'acceptation du panel de référence.

Référence Méthode		Bioline™ HIV 1/2 3.0		Total des Résultats
	Résultats	**Positif**	**Négatif**	
Commercial ELISA	Positif	187	0	187
	Négatif	1	511	512
Total des Résultats		**188**	**511**	**699**

ESPAÑOL

Explicación de la prueba

El kit de Bioline™ HIV 1/2 3.0 es una prueba rápida, cualitativa para la detección de anticuerpos para todos los tipos iso (IgG, IgM, IgA) especifico a HIV-1 incluyendo subtipo-O y HIV-2 simultáneamente en suero humano, plasma o sangre total. Es posible que esta prueba no sea apta para el diagnóstico temprano de la infección o para el análisis de donación de sangre.
El antígeno HIV-1/2 recombinante (gp41, p24 y gp36), con el conjugado coloidal dorado y la muestra de suero se desplazan a lo largo de la membrana cromatográficamente hasta llegar a la región de prueba (T) y forman una línea visible del complejo antígeno - anticuerpo - antígeno complejo coloidal dorado con un alto grado de sensibilidad y especificidad. Las líneas de prueba y la línea control en la ventana de resultados han sido claramente etiquetadas: "1" para la línea de prueba (HIV-1), "2" para la línea de prueba (HIV-2) y "C" para la "línea Control" Tanto las líneas de prueba como la de control en la ventanilla de resultados no son visibles antes de aplicar la muestra. La línea de control es utilizada para el monitoreo del procedimiento.
Esta línea de control deberá aparecer siempre si se realiza el procedimiento de prueba adecuadamente y si los reactivos de prueba en la línea de control están funcionando correctamente.

Materiales incluidos e ingredientes activos de los componentes principales

1. El kit de prueba Bioline™ HIV 1/2 3.0 contiene los siguientes artículos para realizar la prueba.
- 10 Dispositivos de prueba en bolsas con un disecante X 10
- Diluyente del ensayo (2 x 8.5ml/vial)
- 1 Instrucciones de uso
2. Ingredientes activos de los componentes principales
- Incluye una tira reactiva: conjugado de oro: Oro coloidal del antígeno recombinante del VIH-1 (gp41 y p24) y del VIH-2 (gp36), (1,0 ± 0,2 μg), línea 1 de la prueba: Antígeno recombinante del VIH-1 (gp41, p24) (0,625 ± 0,125 μg), línea de prueba 2: Antígeno recombinante del VIH-2 (gp36) (0,5 ± 0,1 μg), línea de control: Suero anti-VIH de cabra (0,75 ± 0,15 μg)
- Diluyente del ensayo: Tampón Tris-HCl de 50 mM (8,5 ml), azida sódica (c.s.)

Materiales necesarios pero no provistos

- Micropipeta, guantes protectores, temporizador, contenedor para residuos biológicos

Precaución / Estabilidad y almacenamiento del kit

1. Los dispositivos de prueba deben ser almacenados de 1~30°C. No congelar los componentes del kit.
2. El dispositivo de prueba es sensible a la humedad al igual que al calor. Realizar la prueba de inmediato después de retirar el dispositivo de prueba de la bolsa de papel dealuminio.
3. No utilizar el producto después de la fecha de vencimiento.
4. La vida útil del kit se encuentra indicada en la parte exterior del empaque.
5. No utilice el kit si la bolsa está dañada o el sello está roto.
6. El dispositivo de prueba se recomienda utilizar a temperatura ambiente (15~30°C).

Advertencia

1. Para uso de diagnostico *in-vitro* solamente. No re-utilizar el dispositivo de prueba.
2. No ingerir alimentos ni fumar mientras se manipulan las muestras.
3. Utilizar guantes protectores mientras se manejan las muestras. Lavarse las manos completamente después de la manipulación de muestras.
4. Evite las salpicaduras o la formación de aerosoles de la muestra y el diluyente del ensayo.
5. Limpiar los derrames totalmente utilizando un desinfectante adecuado.
6. Decontaminar y manejar todas las muestras, kit de reacción y materiales potencialmente contraminados, como si fuese desechos infecciosos, todo dentro de un recipiente de Biopeligrosidad.
7. No mezcle o intercambie diferentes muestras.
8. No beba el diluyente del ensayo.
9. El diluyente del ensayo contiene un agente antimicrobiano patentado, azida sódica, que no representa riesgos para el usuario si se toman las precauciones habituales de seguridad en laboratorio. Si el diluyente del ensayo entra en contacto con los ojos o la piel, lave de inmediato la zona afectada con agua y jabón. En caso de irritación o signos de toxicidad, consulte con un médico.

Recolección de muestras, Precauciones y almacenamiento

Sangre total
- Mediante venopunción, recoja la sangre completa en el tubo de recogida (que contiene anticoagulantes, como heparina, EDTA y citrato de sodio).
- Si la muestra de sangre no se va a analizar inmediatamente, debe refrigerarse a una temperatura de entre 2 y 8 °C.
- Si se guarda a una temperatura de entre 2 y 8 °C, la muestra de sangre debe analizarse en un plazo de 3 días.
- No utilice una muestra de sangre que se haya conservado durante más de 3 días; podría producirse una reacción inespecífica.

Plasma o Suero
- [Plasma] Recolectar la sangre total en un tubo de recolección (utilizando el anticoagulante adecuado como heparina, EDTA o Citrato de Sodio) por punción venosa y luego centrifugue la sangre para obtener plasma.
- [Suero] Recolectar la sangre total en un tubo de recolección (que NO contenga anticoagulantes como heparina, EDTA o Citrato de Sodio) por punción venosa, dejar que la sangre coagule por 30 minutos y luego centrifugue la sangre para obtener la muestra de suero sobrenadante.
- Si las muestras de plasma o suero no son analizadas inmediatamente, deben ser refrigeradas de 2-8°C. Para periodos de almacenamiento mayores a 2 semanas, se recomienda congelar. Las muestras deben alcanzar temperatura ambiente (15-30°C) antes de uso.
- Las muestras de suero o plasma que contienen precipitado pueden arrojar resultados de prueba inconsistentes. Estas muestras deben ser aclaradas antes del análisis.

Precaución
- Anticoagulantes como heparina, EDTA y Citrato de sodio no afectan los resultados de prueba.
- El uso de muestras hemolizadas, que contengan factor reumatoide, Lipémico, ictérico puede llevar a resultados erróneos de la prueba.

Procedimiento de l a prueba (Consulte la figura)

1. Espere hasta que todos los componentes del equipo estén a temperatura ambiente antes de realizar la prueba.
2. Retirar el dispositivo de prueba de la bolsa que contiene el papel de aluminio y colocarla sobre una superficie plana y seca.
3. [Usando una pipeta capilar]
   Adicionar 20 μl de la muestra de sangre extraída con una pipeta capilar de 20 μl dentro del pozo de muestra.
   O,
   [Usando una micropipeta]
   Agregar 10 μl de muestra de plasma o suero (20 μl de muestra de sangre) dentro del pozo de muestra.
4. Agregar 4 gotas (aproximadamente 120 μl) de diluyente de ensayo verticalmente dentro del pozo de muestra.
   ⚠ **Precaución :** Si no se sujeta la botella verticalmente, puede conducir a resultados incorrectos.
5. En la medida en que empieza la prueba a funcionar, se observará que el color púrpura se desplaza a través de la ventana de resultados en el centro del dispositivo de prueba.
6. El tiempo de obtención de los resultados oscila entre 10 y 20 minutos. Tras añadir el diluyente del ensayo, lea el resultado después de 10 minutos (pero no espere más de 20 minutos).
   ⚠ **Precaución :** Si no puede leer el resultado del ensayo después de 10 minutos porque no se distingue del color de fondo, consulte el resultado de nuevo 20 minutos después de añadir el diluyente. No consulte el resultado una vez pasados 20 minutos.

Interpretación de la prueba (Consulte la figura)

1. Tan pronto como empiece a funcionar el kit de prueba, se observará una banda de color en la sección izquierda de la ventana de resultados que muestra que la prueba esta funcionando debidamente. Esta banda se denomina "Línea de control(C)".
2. Las bandas de color aparecerán en la mitad y sección derecha de la ventana de resultados. Estas bandas son la línea de prueba 2 y línea de prueba 1 (2,1).

Resultado negativo
La presencia de una banda de control (C) dentro de la ventana de resultados indicativos de un resultado negativo.

Resultado positivo
⚠ **Precaución :** La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea de un color débil, indica que el resultado es positivo.
1. La presencia de dos líneas tanto línea control (C) y la línea de prueba 1(1) dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo para HIV-1.
2. La presencia de dos líneas tanto línea control (C) y la línea de prueba 2(2) dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo para HIV-2.
3. La presencia de tres líneas tanto línea control (C), la línea de prueba 1(1) y la línea de prueba 2 (2) dentro de la ventana de resultados indica un resultado positivo para HIV-1 y/o HIV-2.
- Si la intensidad del color de la línea de prueba 1 es mas oscura que la linea de prueba 2 , este resultado se puede interpretar como positivo para HIV-1.
- Si la intensidad del color de la línea de prueba 2 es mas oscura que la linea de prueba 1 , este resultado se puede interpretar como positivo para HIV-2.
  ⚠ **Precaución :** La infección dual de VIH-1 y VIH-2 de un individuo es bastante raro. La reactividad dual observada en Bioline™ HIV 1/2 3.0, por ejemplo, si la línea de VIH-1 y la línea de VIH-2 son ambos positivos, es probable que sea causada por la reactividad cruzada dado la cierta homología en las secuencias de aminoácidos de VIH-1 y VIH -2. Para determinar el tipo de virus o diagnosticar una co-infección, la prueba de confirmación debe ser realizada.

Resultados no validos
Si no hay presencia de la línea de control (C) o / y el color rosa/púrpura en la ventana de resultados indica un resultado no válido. Es posible que no se hayan puesto en práctica las instrucciones correctamente, o que la prueba se hubiese deteriorado. Se recomienda aplicar nuevamente analizar la muestra.

Limitaciones de la prueba

1. Aun cuando un resultado positivo indique infección con virus HIV-1 o HIV-2, se puede hacer un diagnostico de SIDA solo en forma clínica, es decir si el individuo satisface la definición de caso para el SIDA según criterios de los centros para el control de la enfermedad. Para muestras con resultados positivos en repetidas oportunidades, deben realizarse pruebas complementarias mas especificas.
2. La prueba inmuncromatográfica por si sola no se puede utilizar para diagnosticar SIDA incluso si hay presencia de anticuerpos contra HIV-1/ HIV-2 en la muestra del paciente.
3. Un resultado negativo en un momento dado no descarta la posibilidad de infección por HIV-1/ HIV-2. La muestra puede contener niveles bajos de anticuerpos para HIV-1 y/o HIV-2.

Control de calidad interna

El dispositivo de detección Bioline™ HIV 1/2 3.0 incorpora los caracteres "1", "2" y "C" en la superficie del dispositivo para identificar la posición adyacente de la línea de prueba VIH-1, la línea de prueba VIH-2 y la línea de control en la ventana de resultados. Estas líneas no son visibles antes de aplicar la muestra. La línea de control se emplea para controlar el procedimiento. Una línea de control visible confirma que se ha aplicado correctamente el diluyente y que los principios activos de la tira funcionan, pero no garantiza que la muestra se haya aplicado correctamente ni que el control de dicha muestra sea positivo.

Exención de responsabilidad del producto:
Si bien se han tomado todas las precauciones posibles para garantizar la capacidad y la precisión diagnósticas de este producto, éste se utiliza fuera del control del fabricante y del distribuidor, y en consecuencia puede verse afectado por factores ambientales y/o un error del usuario. La persona que se someta a este análisis deberá consultar a un médico para obtener una confirmación adicional del resultado de la prueba.

Advertencia:
Los fabricantes y distribuidores de este producto no son responsables de ninguna pérdida, responsabilidad, reclamación, costo o daño directo o indirecto o derivado que surja o esté relacionado con un diagnóstico incorrecto, tanto positivo como negativo, al usar este producto.

Características de desempeño

1. Sensibilidad y especificidad
   Se analizaron 699 muestras mediante las pruebas Bioline™ HIV 1/2 3.0 y una un kit de ELISA comercialmente disponible Anti-HIV-1/2 ELISA kit. Los resultados demuestran que la prueba Bioline™ HIV 1/2 3.0 se correlaciona bien con otro kit comercial de ELISA. Bioline™ HIV 1/2 3.0 demostró una sensibilidad del 100% (187/187) y una especificidad de 99.8%(511/512).
2. La reproducibilidad de la Bioline™ HIV 1/2 3.0 ha sido demostrada mediante estudios (intraensayo, interensayo y lote a lote) con paneles de referencia internos. Todos los valores fueron idénticos a los criterios de aceptación de los paneles de referencia.

Referencia Método		Prueba Bioline™ HIV 1/2 3.0		Resultados Totales
	Resultado	**Positivo**	**Negativo**	
Commercial ELISA	Positivo	187	0	187
	Negativo	1	511	512
Total de Resultados		**188**	**511**	**699**

PORTUGUÊS

Explicação do teste

Bioline™ HIV 1/2 3.0 é um teste rápido para detecção qualitativa de anticorpos de todos os isotipos (IgG, IgM, IgA) específicos para HIV-1, incluindo sub-tipo O e HIV-2 simultaneamente em soro, plasma e sangue total. Este teste pode não ser adequado para diagnóstico da infeção na sua fase inicial ou para rastreio de doação de sangue.
O produto Bioline™ HIV 1/2 3.0 RAPID TEST contém uma tira membrana que está pré-revestida com antígeno de captura HIV-1 recombinante (gp41, p24) na banda da região 1 do teste e com antígeno de captura HIV-2 recombinante (gp36) na banda da região 2, respectivamente. O antígeno recombinante HIV-1/2 (gp41, p24 e gp36) - conjugado ouro coloidal e a amostra se movem cromatograficamente ao longo da membrana para a região de teste (T) e formam uma linha visível média que o complexo antígeno-anticorpo-partículas de ouro coloidal se forma com um elevado grau de sensibilidade e especificidade O dispositivo contém os caracteres 1 (Linha teste HIV-1), 2 (Linha Teste HIV-2) e C (Linha Controle) na superfície da estrutura. Ambas as linhas (Controle e Teste) não são visíveis na janela de resultados antes de aplicar a amostra.
A linha Controle é utilizada para procedimentos de controle. A Linha Controle deve sempre aparecer se o procedimento do teste for realizado adequadamente e os reagentes da Linha de Controle estão funcionando.

Materiais fornecidos e ingredientes ativos dos componentes principais

1. O kit do teste Bioline™ HIV 1/2 3.0 inclui os seguintes materiais para realizar a análise.
- Dispositivo com 10 testes em bolsas de alumínio com um dessecante X 10
- Diluente do ensaio (2 x 8.5 ml/frasco)
- 1 Instruções de utilização
2. Ingredientes ativos de componentes principais
- 1 tira de teste incluída: conjugado de ouro: Antigénio recombinante gp41, p24 de VIH-1, gp36 de VIH-2 – ouro coloidal (1,0±0,2 μg), linha de Teste 1: Antigénio recombinante de VIH-1 (gp41, p24) (0,625±0,125 μg), linha de Teste 2: Antigénio recombinante de VIH-2 (gp36) (0,5±0,1 μg), linha de Controlo: Soro anti-VIH de caprino (0,75±0,15 μg)
- Diluente do ensaio: Tampão 50 mM de Tris-HCl (8,5 ml), azida de sódio (q.s.)

Materiais necessários mas não fornecidos

- Micropipeta, luvas protetoras, temporizador, recipiente de risco biológico

Precauções / Armazenagem do kit e estabilidade

1. O teste deve ser armazenado entre 1 a 30 °C. Não congelar o kit ou seus componentes.
2. O teste cassette é sensível à umidade e alta temperatura. Depois de removido se sua embalagem individual, o teste deve ser utilizado imediatamente.
3. Não utilizar o teste com data de validade expirada.
4. A validade do kit é indicada no lado de fora da caixa.
5. Não utilizar o teste se sua embalagem individual estiver danificada.
6. É recomendado utilizar o dispositivo de teste em temperatura ambiente (15~30 °C).

Avisos

1. Exclusivamente para uso diagnóstico *in vitro*. Não re-usar o teste casste.
2. Não comer, beber ou fumar ao manipular as amostras.
3. Utilizar luvas protetoras ao manipular as amostras. Lavar muito bem as m aos após o procedimento.
4. Evite salpicos ou a formação de aerossóis da amostra e diluente do ensaio.
5. Limpar totalmente os respingos ut i l izando um desinfetante apropriado.
6. Descontaminar e descartar todas as amostras, kits e reagentes e materiais potencialmente contaminados como se fossem dejetos infectantes em recipiente para materiais perigosos.
7. Não misturar diferentes amostras.
8. Não beba o diluente do ensaio.
9. O diluente do ensaio contém um agente com propriedades antimicrobianas como a azida de sódio, que não acarreta qualquer perigo para o utilizador se forem seguidas as precauções de segurança laboratoriais normais. Se ocorrer contacto entre o diluente do ensaio e os olhos e/ou pele, lave imediatamente a área afetada com sabão e água. Se ocorrer irritação ou sinais de toxicidade, consulte um médico.

Coleta, armazenagem e precauções com amostras

Sangue total
- Por venopunção, fazer a colheita do sangue total no tubo de colheita (que contém anticoagulantes tal como heparina, EDTA e citrato de sódio).
- Se a amostra de sangue não for testada de imediato, deve ser refrigerada a 2~8 °C.
- Se mantida a 2~8 °C, a amostra de sangue deve ser testada no período de 3 dias.
- Não utilizar uma amostra de sangue que tenha sido guardada há mais de 3 dias; pode verificar-se uma reação não específica.

Soro ou Plasma
- [Plasma] Colete o sangue total em um tubo de ensaio (contendo anticoagulante tal como heparina, EDTA e citrato de sódio) por venipunção e então centrifugue o sangue para obter plasma.
- [Soro] Colete o sangue total em um tubo de ensaio (não contendo anticoagulante como heparina, EDTA ou citrato de sódio) por venipunção, deixe por 30 minutos até que ocorra coagulação e então centrifugue para obter amostra de soro do sobrenadante.
- Se amostras de soro ou plasma não são utilizadas imediatamente, elas devem ser refrigeradas entre 2 a 8°C. Para períodos de armazenagem superiores a 2 semanas o congelamento é recomendado. Antes do uso as amostras devem alcançar temperatura ambiente (15~30°C).
- Amostras de soro ou plasma contendo precipitado podem ocasionar resultados inconsistentes. As amostras devem ser clarificadas antes da realização do ensaio.

Precauções
- Anticoagulantes como heparina, EDTA e citrato de sódio não afetam o resultado do teste.
- O uso de amostras lipêmicas, hemolisadas, ictéricas ou contendo fator reumatóide pode prejudicar o resultado do teste.

Procedimento do teste (Veja figura)

1. Coloque todos os componentes e espécimes do kit à temperatura ambiente antes de realizar o teste.
2. Remover o dispositivo de teste de sua embalagem e colocar sobre uma superfície plana e seca.
3. [Utilizando uma pipeta capilar]
   Adicione 20 μl de sangue total com uma pipeta capilar de 20 μl na janela de amostra.
   Ou,
   [Utilizando uma micropipeta]
   Adicione 10 μl de plasma ou soro, 20 μl de sangue total na janela de amostra.
4. Adicionar 4 gotas (cerca de 120 μl) de reagente verticalmente no respetivo depósito.
   ⚠ **Atenção :** Se o frasco não for mantido verticalmente, pode levar a resultados imprecisos.
5. Assim que o teste for iniciado, você verá uma cor roxa se movendo na janela de resultado sentido centro do cassete.
6. O tempo para obter o resultado é de 10 a 20 minutos. Leia o resultado 10 minutos (e no máximo 20 minutos) depois de adicionar o diluente.
   ⚠ **Atenção :** Se não conseguir ler o resultado do teste após 10 minutos porque a cor de fundo não permite distinguir, volte a consultar o resultado no período de 20 minutos depois de ter adicionado o diluente. Uma vez passados os 20 minutos, não consulte o resultado.

Interpretação do teste (Veja figura)

1. Uma banda colorida é apresentada na seção esquerda da janela de resultados de modo a demonstrar que o teste está funcionando adequadamente. A banda é a Banda Controle("C").
2. A seção direita da janela de resultados indica os resultados do teste. Se uma outra banda colorida aparecer na seção a direita da janela de resultados, esta banda é a Banda Teste do HIV-1 ("1") e/ou Banda Teste HIV-2 ("2").

Resultado negativo
A presença de apenas uma banda Controle (C) na janela de resultados indica um resultado negativo.

Resultado positivo
⚠ **Atenção :** a presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito ténue, significa que o resultado é considerado positivo.
1. A presence de 2 linhas C (controle) e linha 1 T (teste) na janela de resultados indica resultado positive para HIV-1.
2. A presence de 2 linhas C (controle) e linha 2 T (teste) na janela de resultados indica resultado positive para HIV-2.
3. A presence de 3 linhas C (controle), linha 1 T e linha 2 T (teste) indica resultado positive para HIV-1 e HIV-2.
- Se a intensidade da cord a linha 1 for maior que da linha 2, interpreter o resultado do teste como HIV-1 positivo.
- Se a intensidade da cor da linha 2 for maior que da linha 1, interpretar o resultado do teste como HIV-2 positivo.
  ⚠ **Atenção :** Infecção dupla de VIH-1 e VIH-2 num indivíduo é bastante rara. Reactividade dupla observada em Bioline™ HIV 1/2 3.0, ou seja, ambas linha VIH-1 e linha VIH-2 são reactivas, é mais provável que seja causada pela reactividade cruzada na homologia dado certo nas sequências de aminoácidos do VIH-1 e VIH-2. Para determinar o tipo de vírus ou diagnosticar uma co-infecção, testes de confirmação devem ser realizados.

Resultado inválido
Sem presença de linha de controle (C) e/ou borrão rosa/ roxo observado na janela de resultado indica um resultado inválido. As instruções podem não ter sido seguida corretamente ou o teste pode estar deteriorado. É recomendado que a amostra seja re-testada.

Limitações do teste

1. Embora um resultado positivo possa indicar infecção com o vírus HIV-1 e HIV-2, um diagnóstico de AIDS pode apenas ser feito sob uma base clínica se individualmente houver definições para casos de AIDS estabelecidos pelo Center of Disease Control (CDC - Órgão americano de controle de doenças). Para amostras que repetidamente apresentarem resultados positivos, devem ser feitos testes suplementares adicionais.
2. Um teste imunocromatográfico isolado não pode ser utilizado para diagnosticar AIDS mesmo que os anticorpos contra HIV-1 e HIV-2 estiverem presentes na amostra do paciente.
3. Um resultado negativo em qualquer momento não exclui a possibilidade de uma infecção HIV-1 / HIV-2.

Controlo interno da qualidade

O Dispositivo de teste Bioline™ HIV 1/2 3.0 incorpora os caracteres "1", "2" e "C" sobre a superfície do dispositivo para identificar a localização adjacente da linha de teste (VIH-1), a linha de teste (VIH-2) e a Linha de Controle na janela de resultado. Estas linhas não são visíveis antes de aplicar a amostra. A linha de controle é usado para controle processual. Uma linha de controlo visível confirma que o diluente foi aplicado com sucesso e que os ingredientes activos na tira são funcionais, mas não é a confirmação de que a amostra tenha sido adequadamente aplicada, mas não é um controle de amostra positiva.

Renúncia do produto:
Embora tenham sido tomadas todas as precauções para garantir a capacidade e exatidão de diagnóstico deste produto, o mesmo é utilizado fora do controlo do fabricante e distribuidor, pelo que os resultados dos testes poderão ser afetados em conformidade com fatores ambientais e/ou erros dos utilizadores. A pessoa a quem se aplica o diagnóstico deve consultar um médico para confirmar posteriormente o resultado.

Aviso:
Os fabricantes e os distribuidores deste produto não se responsabilizam por quaisquer perdas diretas, indiretas ou consequenciais, compensações, reclamações, custos ou danos resultantes ou relacionados com um diagnóstico incorreto, seja este positivo ou negativo, aquando da utilização do produto.

Características de desempenho

1. Sensibilidade e Especificidade
   O teste Bioline™ HIV 1/2 3.0 RAPID TEST foi testado com amostras clínicas comprovadamente positivas e negativas por um teste, líder de mercado, método ELISA. O resultado demonstra que o Bioline™ HIV 1/2 3.0 RAPID TEST é muito preciso em relação aos testes comercialmente disponíveis pelo método ELISA. Comparando-se o Bioline™ HIV 1/2 3.0 RAPID TEST com um teste líder de mercado anti-HIV 1/2 ELISA a sensibilidade resultante foi de 100% (187/187), especificidade de 99,8% (511/512).
2. A reprodutibilidade da Bioline™ HIV 1/2 3.0 foi demonstrada por estudos (intra-ensaio, entre ensaios e lote-para-lote) com painéis de referência internos. Todos os valores foram idênticos aos critérios de aceitação dos painéis de referência.

Referência Método		Bioline™ HIV 1/2 3.0 Teste Rápido		Resultados Totais
	Resultado	**Positivo**	**Negativo**	
Teste ELISA	Positivo	187	0	187
	Negativo	1	511	512
Resultados Totais		**188**	**511**	**699**

Bibliography of suggested reading / Bibliographie suggérée
Bibliografía de lecturas sugeridas / Referências bibliográficas

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 : 2019. 10
03FK11-04-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

Abbott

REF 03FK11

Bioline™

HIV 1/2 3.0

The 3rd Generation of antibodies to HIV-1/HIV-2 Test
Test de 3e generation pour la detection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2
La 3.ª generacion de la prueba para la deteccion de anticuerpos para VIH-1/VIH-2
A 3ª geracao de anticorpos para o teste VIH-1/VIH-2

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

1 EN Open the package and look for the following:
1. Multi-device tests with desiccant in individual foil pouch
2. Assay diluent
3. Instructions for use

FR Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:
1. Cassettes-tests emballées avec un agent déshydratant
2. Diluant du test
3. Mode d'emploi

ES Abra el empaque y busque a continuación:
1. Dispositivos de prueba en bolsas con un disecante
2. Diluyente del ensayo
3. Instrucciones de uso

PT Abra a embalagem e observe abaixo:
1. Dispositivo com testes em bolsas de alumínio com um dessecante
2. Diluente do ensaio
3. Instruções de utilização

2 EN First, carefully read the instructions for using the Bioline™ HIV 1/2 3.0 test kit.

FR Commencer par lire attentivement le mode d'emploi du kit de test Bioline™ HIV 1/2 3.0.

ES Primero, lea detenidamente las instrucciones de uso del kit de análisis Bioline™ HIV 1/2 3.0.

PT Primeiro, leia cuidadosamente as instruções para utilizar o kit de teste Bioline™ HIV 1/2 3.0.

3 EN Next, look at the expiration date on the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another kit.

FR Vérifier ensuite la date d'expiration à l'arrière de l'emballage en aluminium. Si la date d'expiration est dépassée, utiliser un autre kit.

ES A continuación, compruebe la fecha de caducidad en la parte posterior de la bolsa de papel de aluminio. Si la fecha de caducidad ha vencido, utilice otro kit.

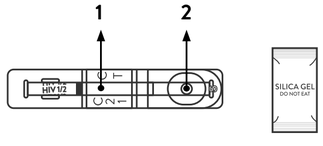
PT A seguir, verifique o prazo de validade na parte posterior da bolsa de folha de alumínio. Se o prazo de validade tiver sido ultrapassado, utilize outro kit.

4 EN Open the foil pouch and look for the following:
1. Result window
2. Specimen well & Assay diluent well

FR Ouvrir l'enveloppe et vérifier les élément suivants:
1. Fenêtre des résultats
2. Puits d'échantillon et diluent

ES Abra el empaque de aluminio y busque lo siguiente:
1. Ventana de Resultados
2. Pozo de muestra & diluyente del ensayo

PT Abra o envelope e observe:
1. Janela de resultado
2. Janela de amostra e diluente de amostra



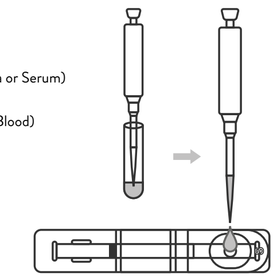
TEST PROCEDURE / RÉALISATION DU TEST / PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA / PROCEDIMENTO DE TESTE

1 EN Dispense **10 µl of plasma or serum (20 µl of blood)** into the specimen well using a micropipette.

FR Transférer **10 µl de plasma ou sérum (20 µl de sang)** dans le puits d'échantillon utilisant une micropipette.

ES Agregar **10 µl de plasma o suero (20 µl de sangre)** dentro del pozo de muestra usando micropipeta.

PT Adicione **10 µl de plasma ou soro (20 µl de sangue)** na janela de amostra usando uma micropipeta.

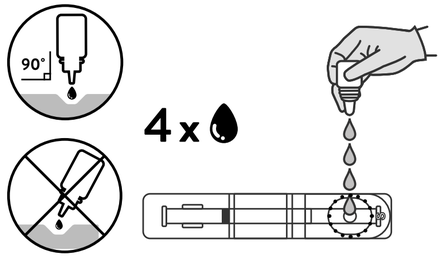


2 EN Dispense **4 drops** of assay diluent into the specimen well.

FR Ajouter **4 gouttes** de diluant dans le puits d'échantillon.

ES Adicione **4 gotas** del diluyente del ensayo dentro del pozo de la muestra.

PT Adicione **4 gotas** de diluente de ensaio na janela de amostra.



3 EN Time to result is 10 to 20 minutes. After adding the diluent, read the result after 10 minutes but not more than 20 minutes. 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. Do not read after 20 minutes.

FR Le délai d'obtention du résultat est compris entre 10 et 20 minutes. Après l'ajout du diluant, lire le résultat au bout de 10 minutes mais pas après 20 minutes. Si le résultat du test n'est pas lisible au bout de 10 minutes en raison de la couleur foncée de l'arrière plan, essayer une nouvelle fois de lire le résultat dans un délai maximum de 20 minutes. Ne pas lire le résultat au-delà de ce délai.

ES El tiempo de obtención de los resultados oscila entre 10 y 20 minutos. Tras añadir el diluyente del ensayo, lea el resultado después de 10 minutos (pero no espere más de 20 minutos). Si no puede leer el resultado del ensayo después de 10 minutos porque no se distingue del color de fondo, consulte el resultado de nuevo 20 minutos después de añadir el diluyente. No consulte el resultado una vez pasados 20 minutos.

PT O tempo para obter o resultado é de 10 a 20 minutos. Leia o resultado 10 minutos (e no máximo 20 minutos) depois de adicionar o diluente. Se não conseguir ler o resultado do teste após 10 minutos porque a cor de fundo não permite distinguir, volte a consultar o resultado no período de 20 minutos depois de ter adicionado o diluente. Uma vez passados os 20 minutos, não consulte o resultado.

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

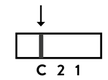
Negative / Negatif / Negativo

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

FR La présence de la seule bande de contrôle "C" dans la fenêtre de résultat indique un résultat négatif.

ES La presencia de únicamente una línea de control "C" dentro de la ventana de resultados indica un resultado negativo.

PT A presença apenas da banda de controlo "C" dentro da janela de resultados indica um resultado negativo.



Positive / Positif / Postivo

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

FR ⚠ **Attention :** si la ligne de test est présente, même très pâle, le résultat est considéré comme positif.

ES ⚠ **Precaución :** La presencia de cualquier línea de prueba, aunque sea de un color débil, indica que el resultado es positivo.

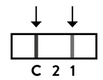
PT ⚠ **Atenção :** a presença de qualquer linha de teste, mesmo sendo muito ténue, significa que o resultado é considerado positivo.

HIV-1 Positive / Positif / Postivo

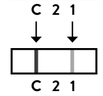
2 LINES / 2 BANDES / 2 LÍNEAS / 2 LINHAS

EN When **2 lines** appear
ES Cuando aparecen **2 líneas**
FR Apparition de **2 bandes**
PT Quando aparecem **2 linhas**

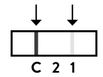
Strong / Foncée / Fuerte / Forte



Medium / Moyenne / Mediana / Médio

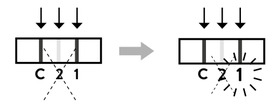


Weak / Floue / Débil / Fraco



3 LINES / 3 BANDES / 3 LÍNEAS / 3 LINHAS

EN When **3 lines** appear "C", "1" and faint "2" Line
FR Apparition de **3 bandes** Bande "C" , Bande "1" , et Bande "2" floue
ES Cuando aparecen **3 líneas** Líneas "C", "1" y "2" débil
PT Quando aparecem **3 linhas** Linha controle Linha "1", e Linha "2" fraca



EN If line **"1"** is darker than line **"2"**, it should be interpreted as HIV-1 positive only. **(Not HIV-2 positive)**
Faint line : By homology in the amino acid sequence of HIV Type-1 and HIV Type-2.

FR Bande **"1"** plus foncée que Bande **"2"**, doit être interprété comme VIH-1 positif. **(Non positif au VIH-2)**
Bande floue : par homologie des séquences d'acides aminés des types VIH-1 et VIH-2.

ES Cuando la línea **"1"** es más oscura que la línea **"2"**, debe ser interpretado como HIV-1 positivo únicamente. **(No HIV-2 positivo)**
Por similitud en la secuencia de aminoácidos de HIV Tipo-1 y HIV Tipo-2.

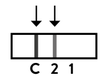
PT Quando a linha **"1"** apresenta-se mais escura que a linha **"2"**, o teste deve ser interpretado como HIV-1 positivo. **(HIV-2 não positivo)**
Por similaridade na seqüência de aminoácidos do HIV tipo 1 e HIV tipo 2.

HIV-2 Positive / Positif / Postivo

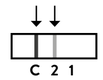
2 LINES / 2 BANDES / 2 LÍNEAS / 2 LINHAS

EN When **2 lines** appear
ES Cuando aparecen **2 líneas**
FR Apparition de **2 bandes**
PT Quando aparecem **2 linhas**

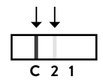
Strong / Foncée / Fuerte / Forte



Medium / Moyenne / Mediana / Médio

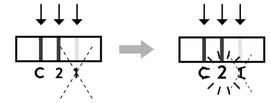


Weak / Floue / Débil / Fraco



3 LINES / 3 BANDES / 3 LÍNEAS / 3 LINHAS

EN When **3 lines** appear "C", "2" and faint "1" Line
FR Apparition de **3 bandes** Bande "C ", Bande "2" , et Bande "1" floue
ES Cuando aparecen **3 líneas** Líneas "C", "2" y "1" débil
PT Quando aparecem **3 linhas** Linha controle Linha "2", e Linha "1" fraca



EN If line **"2"** is darker than line **"1"**, it should be interpreted as HIV-2 positive only. **(Not HIV-1 positive)**
Faint line : By homology in the amino acid sequence of HIV Type-1 and HIV Type-2.

FR Bande **"2"** plus foncée que Bande **"1"**, doit être interprété comme VIH-2 positif. **(Non positif VIH-1)**
Bande floue : par homologie des séquences d'acides aminés des types VIH-1 et VIH-2.

ES Cuando la línea **"2"** es más oscura que la línea **"1"**, debe ser interpretado como HIV-2 positivo únicamente. **(No HIV-1 positivo)**
Por similitud en la secuencia de aminoácidos de HIV Tipo-1 y HIV Tipo-2.

PT Quando a linha **"2"** apresenta-se mais escura que a linha **"1"**, o teste deve ser interpretado como HIV-2 positivo. **(HIV-1 não positivo)**
Por similaridade na seqüência de aminoácidos do HIV tipo 1 e HIV tipo 2.

Remark / Remarque / Comentario / Nota

EN **[Both HIV-1 and HIV-2 Positive]**
If the band intensity between line 1 and line 2 is so similar to each other, even very rare, it can be both positive for HIV-1 and HIV- 2. In this case, confirm test using Western Blot is recommended to know exact virus type.

ES **[HIV-1 y HIV-2 Positivo]**
Si la intensidad de la banda entre la línea 1 y la línea 2 es tan similar a las otras, aunque es muy raro, puede ser tanto positiva para VIH-1 y VIH-2. En este caso, confirmar la prueba usando Western Blot es recomendado para conocer el exacto tipo de virus.

FR **[VIH-1 et VIH-2 positif]**
Si la densité de la bande des ligne 1 et la ligne 2 sont similaire, malgré que cela est très rare, il peut être positif pour le VIH-1 et le VIH-2. En ce cas, le test Western Blot est recommandé pour confirmer le type du virus.

PT **[HIV-1 e HIV-2 ambos positivos]**
Se a intensidade da banda entre a linha1 e a linha 2 é muito semelhante a outra, mesmo muito raros, pode ser tanto positivo para VIH-1 e VIH-2. Neste caso, confirmar utilizando o teste Western Blot que é recomendado para saber exactamente qual é o tipo de vírus.

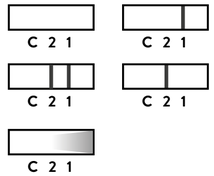
Invalid / Invalide / No valido / Inválido

EN No "C" line or/and pink/purple smear

ES Sin la línea "C" y / o el color rosa/ púrpura

FR Absence de ligne "C" et/ou le bruit de fond rose/ violet

PT Na linha "C" a presença da cor roxa ou rosa pode indicar uma mancha ou um borrão



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

Temperature limitation Limites de température Limitaciones de temperatura Limites de temperatura	LOT Lot Number No. de lot Número de Lote Número de lote	YYYYMMDD Use By Date de péremption Fecha de caducidad Utilizar até
IVD For *in vitro* diagnostic use only Pour diagnostic *in vitro* uniquement Solo para uso de diagnóstico *in vitro* Somente para uso de diagnóstico *in vitro*	REF Catalog Number Code produit Número de Referencia Número de Catálogo	Instructions for use Attention, voir mode d'emploi Atención, ver Instrucciones de uso Atenção, ver Instruções de uso
Do not reuse Usage unique No Reutilizar Não reutilizar	Contains sufficient for X tests Permet de réaliser X tests Contenido suficiente para X pruebas Contém o suficiente para X testes	Keep away from sunlight Conserver à l'abri de la lumière du soleil Manténgase fuera de la luz del sol Manter afastado da luz solar
Keep dry Conserver au sec Manténgase seco Conservar seco	Biological Risks Risques biologiques Riesgos biológicos Riscos biológicos	Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé No utilizar si el envase está dañado Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante	Date of manufacture Date de fabrication Fecha de fabricación Data de fabricacao	Caution Attention Precaución Atenção