

**WHO Prequalification of Diagnostics Programme
PUBLIC REPORT**

**Product: Determine HIV-1/2¹
Number: PQDx 0033-013-00**

Determine HIV-1/2 with product codes **7D2342**, **7D2343**, **7D2343SET**, and **7D2343SETS** manufactured by **Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd²**, **Rest-of-World regulatory version** (non-CE-marked regulatory version) was accepted for the WHO list of prequalified in vitro diagnostics and was listed on 25 November 2011.

Summary of prequalification status for Determine HIV-1/2

	Date	Outcome
Prequalification listing	25-Nov-2011	listed
Dossier review	22-Nov-2011	MR
Site inspection (s) of quality management system	24-May-2019	MR
Product performance evaluation	11-Nov-2011	MR

MR: Meets Requirements

Report amendments and/or product changes

This public report has since been amended. Amendments may have arisen because of changes to the prequalified product for which WHO has been notified and has undertaken a review. Amendments to the report are summarized in the following table, and details of each amendment are provided below.

Version	Summary of amendment	Date of report amendment
2.0	Change of shelf life, extended from 14 months to 18 months	5-Jul-2016
3.0	Change of physical address of the Chiba Logistics Center to 483-2 Matsuhidai, Matsudo-shi, Chiba, 270-2214 Japan	18-Oct-2016
4.0	Change of both the HIV-1 and HIV-2 antibodies, and their reagent formulation, in the Control bar solution in order to address customer complaints regarding the weakness of control line intensity.	15-Feb-2017

¹ Product name was changed from Alere Determine HIV-1/2 to Determine HIV 1/2.

² Manufacturer name changed from Alere Medical Co.Ltd to Abbott Diagnostics Medical Co.Ltd.

5.0	Introduction of safety blood lancets as a component of whole blood assay SET. Addition of new configurations of its IVDs, where lancets currently provided with the IVDs are replaced with contact-activated safety lancets. Addition of a product code that corresponds with the new safety lancet (7D2343SETS (Alere Determine HIV-1/2)).	1-Mar-2017
6.0	Shelf life extension of the Chase Buffer (7D2243) from 18 months to 24 months. The Chase Buffer is included in the following SET products: PQDx 0033-013-00: Alere Determine HIV-1/2 SET (7D2343SET) (100 tests/kit set for whole blood assay). Alere Determine HIV-1/2 SETS (7D2343SETS) (100 tests/kit set for whole blood assay with safety lancet).	30-Jul-2018
7.0	Change of the name of the manufacturer from Alere Medical Co., Ltd. to Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd. Along with this, product names were changed. Product name changed from Alere Determine HIV-1/2 to Determine HIV 1/2. Products themselves are completely the same.	29-Jan-2020

Intended use:³

According to the claim of Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd, “*the DetermineHIV-1/2 is an In Vitro, visually read, qualitative immunoassay for the detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 in human serum, plasma or whole blood. The test is intended as an aid to detect antibodies to HIV-1/HIV-2 from infected individuals. The test is for professional use only*”.

Assay principle:

According to the claim of Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd, “*Determine HIV-1/2 is an immunochromatographic test for the qualitative detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2. Sample is added to the sample pad. As the sample migrates through the conjugate pad, it reconstitutes and mixes with the selenium colloid-antigen conjugate. This mixture continues to migrate through the solid phase to the immobilized recombinant antigens and synthetic peptides at the patient window site.*

If antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 are present in the sample, the antibodies bind to the antigen-selenium colloid and to the antigen at the patient window, forming a red line at the patient window site.

³ This product is one that uses Protein A to detect human IgG antibodies. Protein A is also able to detect other classes of human antibody (IgA, IgD, IgE and IgM) but not as reliably as it does IgG. This product has been prequalified with respect to its ability to detect human IgG antibodies. Any claim to detect other types of antibodies on this kind of product has not been validated based on WHO prequalification requirements.

If antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 are absent, the antigen-selenium colloid flows past the patient window, and no red line is formed at the patient window site.

To insure assay validity, a procedural control bar is incorporated in the assay device"

Test kit contents:

Component	20 tests (7D2342)	100 tests (7D2343)	100 tests (7D2343SET)	100 tests (7D2343SETS)
Test cards	2 cards of 10 tests/cards	10 cards of 10 tests/card	10 cards of 10 tests/card	10 cards of 10 tests/card
Chase buffer (7D2243)	N/A	N/A	1 bottle x 2.5ml	1 bottle x 2.5ml
EDTA capillary tubes (7D2222)	N/A	N/A	100	100
Blood lancets (7D2233)	N/A	N/A	100	N/A
Blood lancets, sterile (safety)	N/A	N/A	N/A	100

Items required but not provided within test kit:

Storage:

The test kit should be stored at 2-30 °C.

Shelf life upon manufacture:

18 months.

24 months for Chase Buffer.

Prioritization for prequalification

Based on the established eligibility criteria, Determine HIV-1/2 was given priority for WHO prequalification assessment.

Product dossier assessment

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd (formerly called Alere Medical Co.Ltd) submitted a product dossier for Determine HIV-1/2 as per the "Instructions for compilation of a product dossier" (PQDx_018 v1). The information submitted in the product dossier was reviewed by WHO staff and external experts (assessors) appointed by WHO.

Commitments for prequalification:

1. analytical performance studies
2. clinical performance studies
3. stability studies
4. a new version of the instructions for use.

WHO will follow up implementation of the commitments on the next re-inspection.

Based on the product dossier screening and assessment findings, the product dossier for Determine HIV-1/2 meets WHO prequalification requirements.

Manufacturing site inspection

A comprehensive inspection was performed at the site of manufacture of Determine HIV-1/2 manufactured by Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd., (formerly called Alere Medical Co. Ltd) at 357 Matsuhidai Matsudo-shi, Chiba-ken 270-2214, Japan on 24 May 2019⁴. The inspection procedure is described in "Information for manufacturers on WHO prequalification inspection procedures for the sites of manufacture of diagnostics" (PQDx_014 v4).

The inspection found that Abbott Diagnostics Medical Co.Ltd had an established quality management system and manufacturing practices in place that should ensure the manufacture of a product of consistent quality.

Commitments for prequalification:

Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd commit to provide WHO with the evidence of the improvement of its data capturing as follows:

- Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd will change the HIV-1/2 scoring from current score (-, ±/- ~ 4/+) to new scoring (0-10) by 30 November 2019.
- Abbott Diagnostics Medical Co., Ltd will investigate digital data recording by 20 December 2019.

The manufacturer's responses to the nonconformities found at the time of the inspection were accepted on 24 May 2019. Implementation of commitments is under review.

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

⁴ Initial inspection took place on 28 September to 1 October 2010

Product performance evaluation

Determine HIV-1/2 was evaluated by WHO in the third quarter of 2011 at the Institute of Tropical Medicine, Belgium – a WHO Collaborating Centre for HIV/AIDS Diagnostics and Laboratory Support. The laboratory evaluation was conducted according to the “WHO Protocol for the laboratory evaluation of HIV serology assays” (PQDx_030 V1.0), and drew the following conclusions:

Determine HIV-1/2 is an immunochromatographic rapid diagnostic test for the detection of antibodies to HIV-1/2 in human serum, plasma, and whole blood. A volume of 50 μ l of serum, plasma or venous/capillary whole blood is required to perform the test procedure. This type of assay requires no sophisticated equipment and can therefore be performed in laboratories with limited facilities. Reading of the results is performed visually i.e. subjective reading.

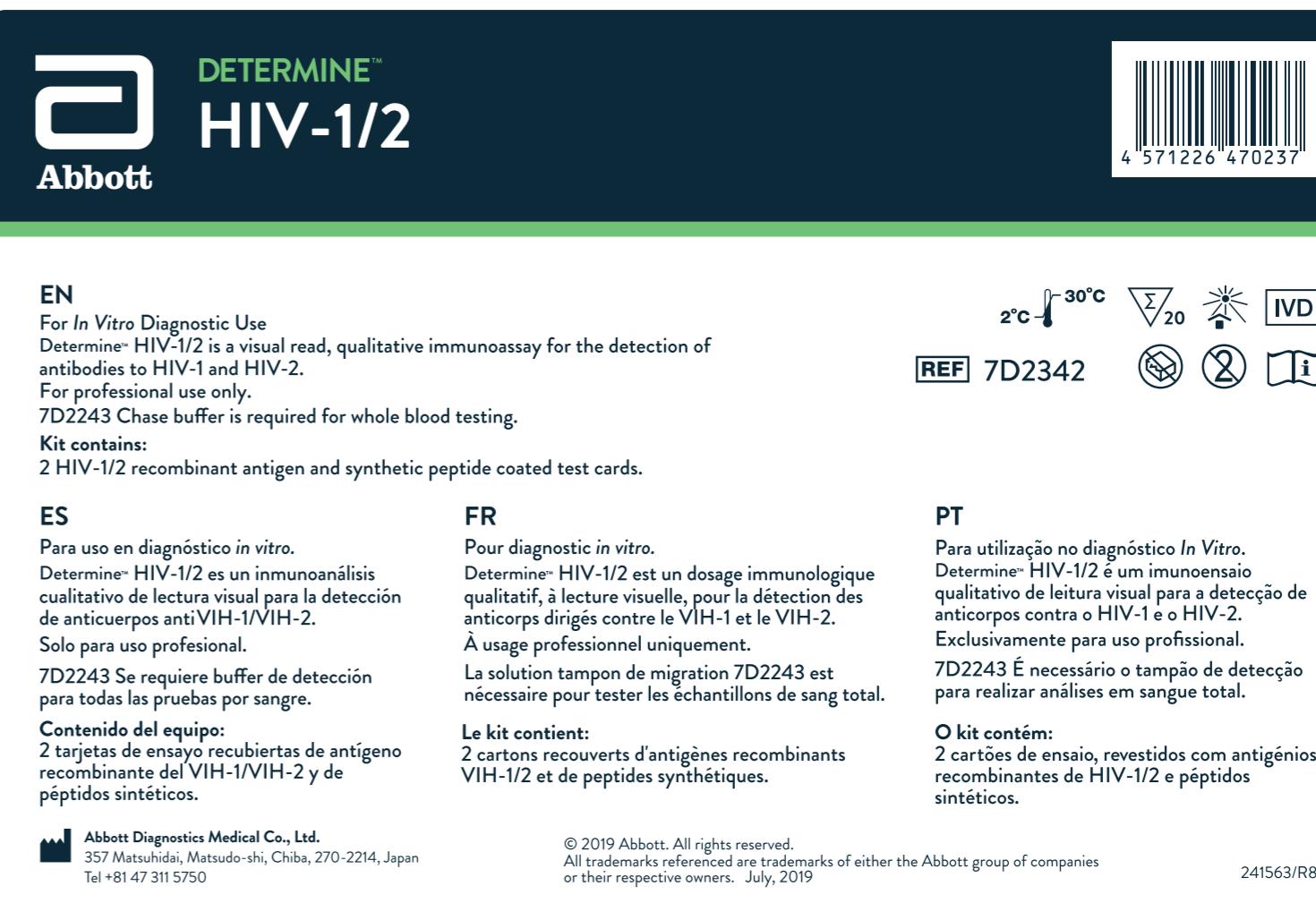
In this limited performance evaluation using a panel of 1079 biological specimen, we observed an initial sensitivity (95% CI) of 100% (99.1% - 100%) and an initial specificity (95% CI) of 97.87% (96.4% - 98.8%) compared to the reference assays. The final sensitivity (95% CI) was 100% (99.1% - 100%) and the final specificity (95% CI) was 98.93% (97.8% - 99.6%) compared to the reference assays. In this study, 0.3% of the overall results were recorded as indeterminate. Results were interpreted independently by three technicians; the inter-reader variability was 1.4%. The invalid rate was 0.3% for initial testing and 0.1% for repeat testing.

Labelling

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

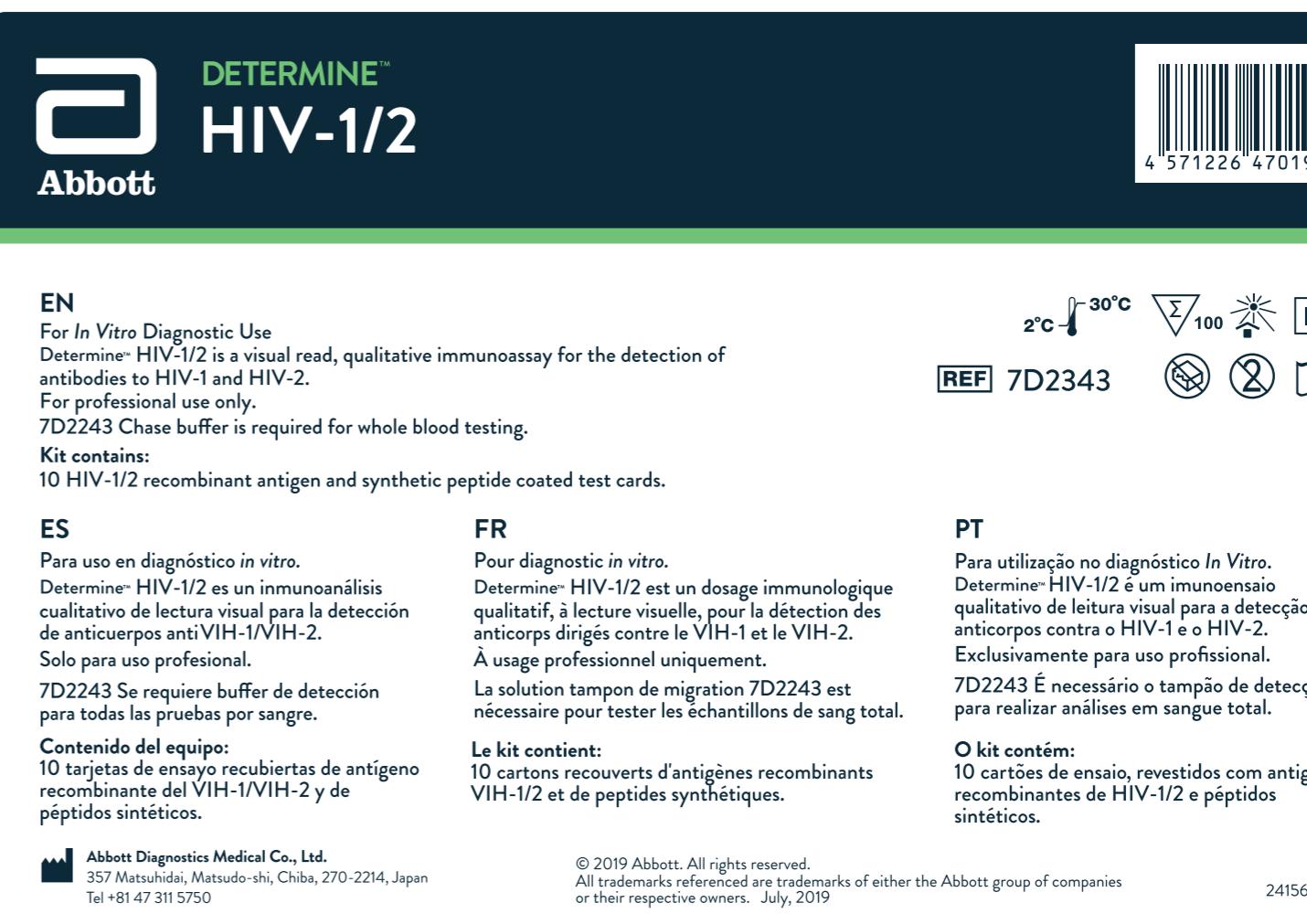
1. Labels

1.1 7D2442 Label



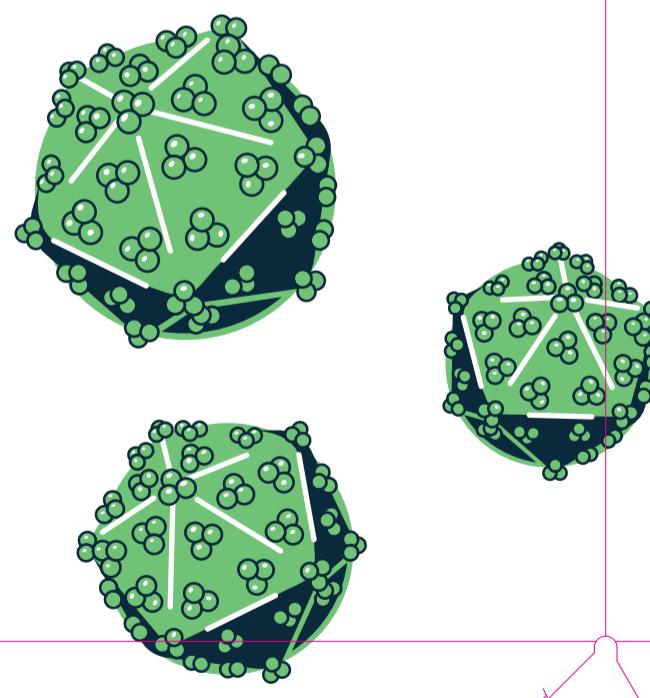
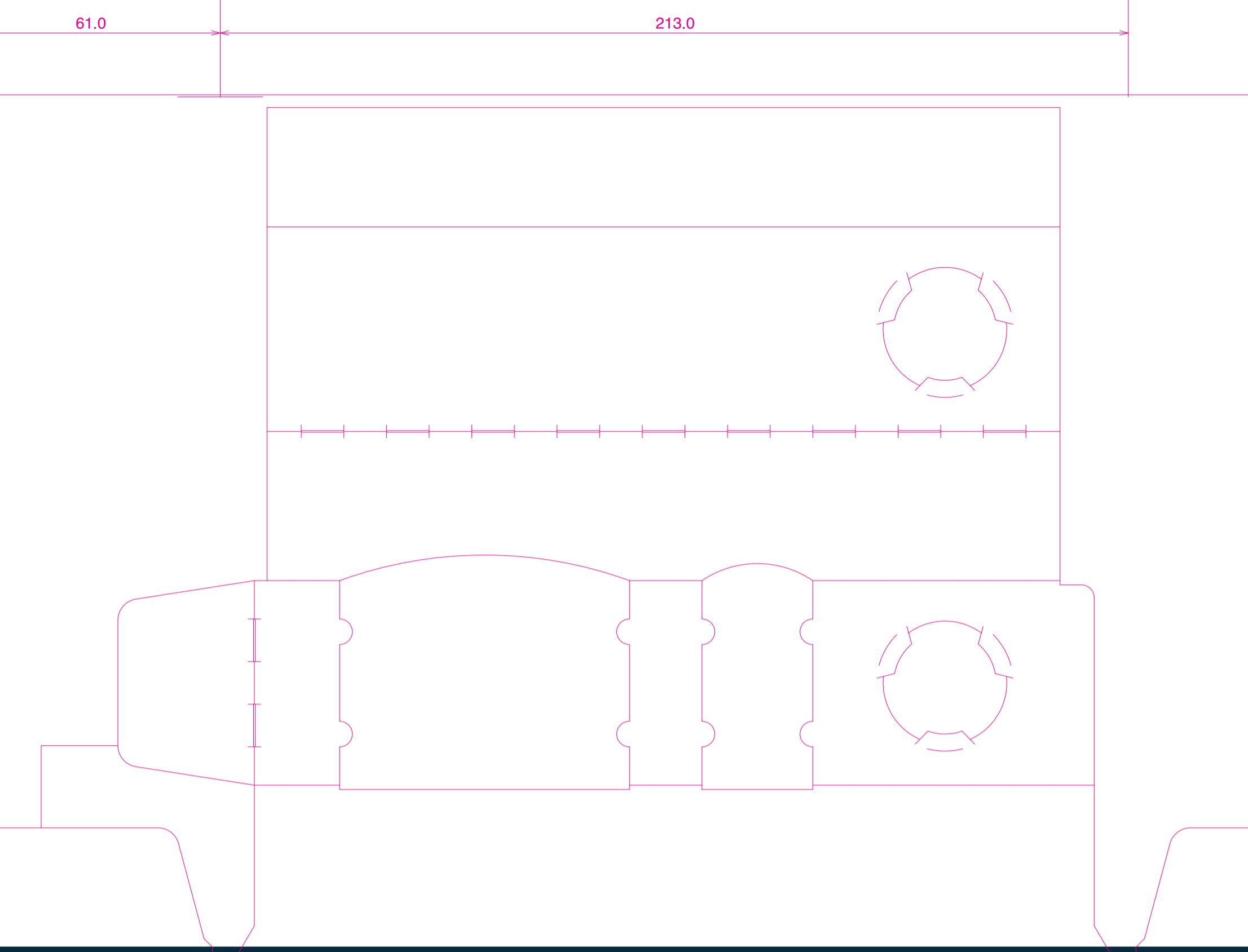
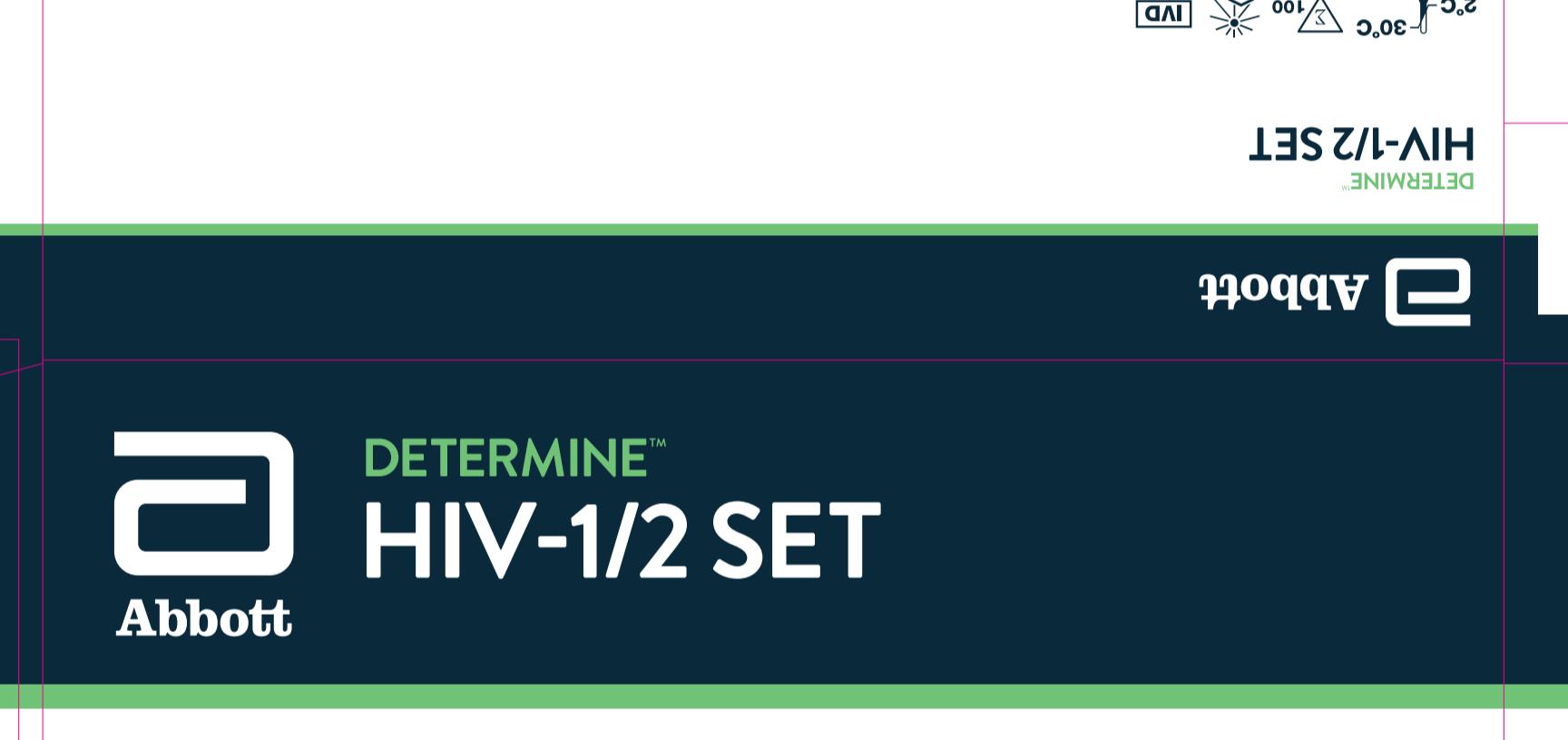
Determine HIV-1/2 ROW 20 Test Pouch Label PN: 241563/R8	Pouch Size: 544mm(w) x 160mm(h) Label Artwork Size: 204mm(w) x 132mm(h)	PMS 303 PMS 2269 White
--	--	---

1.2 7D2343 Label

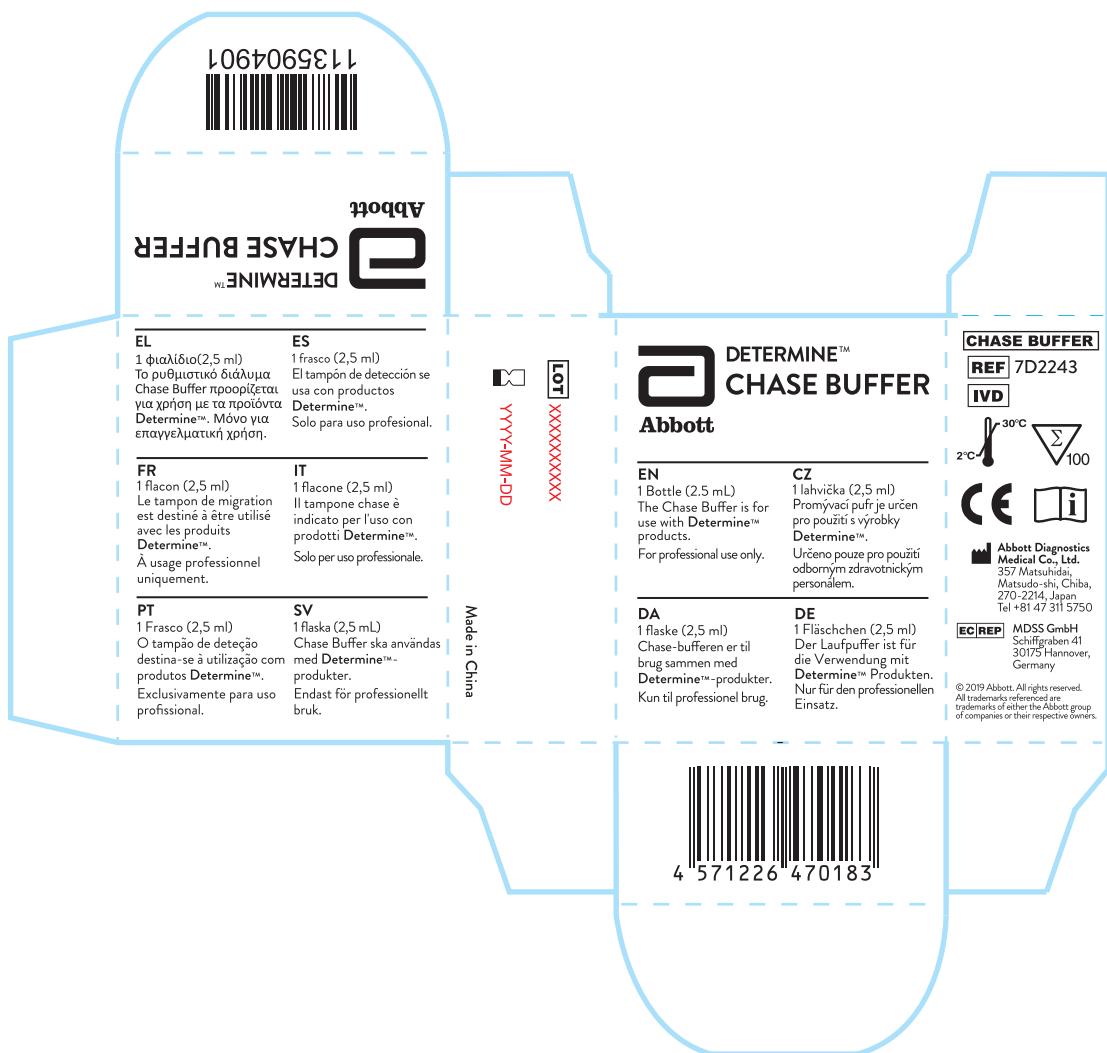


Determine HIV-1/2 ROW 100 Test Pouch Label	Pouch Size: 544mm(w) x 160mm(h)	PMS 303
PN: 241564/R8	Label Artwork Size: 204mm(w) x 132mm(h)	PMS 2269 White

1.3 7D2443SET



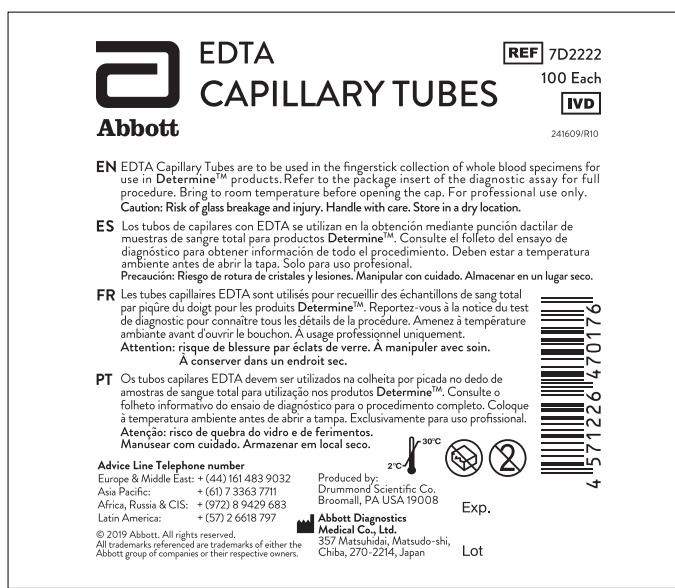
1.4 Chase buffer



Chase Buffer	 Black	PN: 1135904901
Box		
Size: (W)22mm x (L)44mm x (H)56mm		

1.5 EDTA Capillary tubes

EDTA Capillary Tubes	 Black
7D2222 Label	PN: 241609/R10
Size: 3.5" x 3"	Date of Last Revision: 2019/03/14



2.0 Instructions for use⁵

⁵ English version of the IFU was the one that was assessed by WHO. It is the responsibility of the manufacturer to ensure correct translation into other languages.



DETERMINE™ HIV-1/2

REF 7D2342, 7D2343

August 2019
241574/R12

EN

Key to symbols used	
REF Catalogue Number	Σ20 Contains Sufficient for 20 tests
IVD In Vitro Diagnostic Medical Device	Σ100 Contains Sufficient for 100 tests
2°C-30°C Store at 2-30°C	Do not reuse
	Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged

This package insert must be read carefully prior to use. Package insert instructions must be followed accordingly. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are deviations from the instructions in this package insert.

NAME AND INTENDED USE

The Determine™ HIV-1/2 is an *In Vitro*, visually read, qualitative immunoassay for the detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 in human serum, plasma or whole blood. The test is intended as an aid to detect antibodies to HIV-1/HIV-2 from infected individuals. The test is for professional use only.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome) is characterized by changes in the population of T-cell lymphocytes. In an infected individual, the virus causes depletion of helper T-cells, which leaves the person susceptible to opportunistic infections and some malignancies. The virus that causes AIDS exists as two related types known as HIV-1 and HIV-2.

The presence of the AIDS virus elicits the production of specific antibodies to either HIV-1 or HIV-2.^{1,2,3}

BIOLOGICAL PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Determine™ HIV-1/2 is an immunochromatographic test for the qualitative detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2.

Sample is added to the sample pad. As the sample migrates through the conjugate pad, it reconstitutes and mixes with the selenium colloid-antigen conjugate. This mixture continues to migrate through the solid phase to the immobilized recombinant antigens and synthetic peptides at the patient window site.

If antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 are present in the sample, the antibodies bind to the antigen-selenium colloid and to the antigen at the patient window, forming a red line at the patient window site. If antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 are absent, the antigen-selenium colloid flows past the patient window, and no red line is formed at the patient window site.

To insure assay validity, a procedural control bar is incorporated in the assay device.

CONTENTS

Determine™ HIV-1/2 Serum/Plasma Assay, 20 Tests (7D2342) or 100 Tests (7D2343)

- Determine™ HIV-1/2 Test Card, 2 cards or 10 cards (10 tests/card), HIV-1/2 recombinant antigen and synthetic peptide coated.

ACCESSORIES (required but not provided)

For testing Whole Blood samples

- 1 Bottle (2.5 mL) Chase Buffer (7D2243) prepared in phosphate buffer. Preservatives: Antimicrobial Agents.

Whole Blood (fingerstick assay)

- EDTA Capillary Tubes (7D2222)

Materials Required But Not Provided

Disposable gloves, timing device

Micropipette capable of delivering 50 µL (other than fingerstick)

Alcohol swab, gauze pad, Lancet (for fingerstick)

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For In Vitro Diagnostic Use.

CAUTION:

Appropriate biosafety practices^{4,5} should be used when handling specimens and reagents. These precautions include, but are not limited to the following:

- Wear gloves.
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics, or handle contact lenses in areas where these materials are handled.
- Clean and disinfect all spills of specimens or reagents using a suitable disinfectant, such as 0.5% sodium hypochlorite.^{6,7}
- Decontaminate and dispose of all specimens, reagents, and other potentially contaminated materials in accordance with local regulations.^{8,9}

STORAGE

The Determine™ HIV-1/2 Test Cards and Chase Buffer must be stored at 2-30°C until expiration date.

Kit components are stable until expiration date when handled and stored as directed. Do not use kit components beyond expiration date.

Immediately reseal all unused tests in the foil pouch containing the desiccant by pressing seal from end to end to close.

SPECIMEN COLLECTION

Serum, Plasma, and Whole Blood Collection by Venipuncture

Human serum, plasma, and whole blood collected by venipuncture should be collected aseptically in such a way as to avoid hemolysis.

NOTE: For whole blood and plasma specimens, EDTA collection tubes must be used.

Whole Blood Collection by Fingerstick¹⁰

Before collecting a fingerstick specimen, place an EDTA capillary tube on a clean dry surface.

- Choose the fingertip of the middle, ring, or index finger (whichever is the least calloused) for adults and children older than one year. Warm the hand as needed with a warm, moist towel or warm water to increase blood flow.
- Clean fingertip with alcohol; allow to air dry. Position the hand palm-side up.
- Use a new lancet for each person. Place the lancet off-center on the fingertip. Firmly press the lancet against the finger and puncture the skin. Dispose of the lancet in an appropriate biohazard sharps container.
- Wipe away the first drop of blood with a sterile gauze pad.
- Hold the finger lower than the elbow and apply gentle, intermittent pressure to the base of the punctured finger several times. Touch the tip of the EDTA Capillary Tube to the drop of blood*. Avoid air bubbles.

*If EDTA Capillary Tubes (7D2222) will be used, fill the tube with blood between the 2 marked lines (50 µL).



SPECIMEN STORAGE

- Serum and plasma specimens should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 7 days of collection. If testing is delayed more than 7 days, the specimen should be frozen (-20°C or colder).
- Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 7 days of collection. Do not freeze whole blood specimens.
- Whole blood collected by fingerstick should be tested immediately.

TEST PROCEDURE

The desired number of test units from the 10-test card can be removed by bending and tearing at the perforation.

NOTES:

- Removal of the test units should start from the right side of the test card to preserve the lot number which appears on the left side of the test card.
- Assay should be initiated within 2 hours after removing the protective foil cover from each test.

1. Remove the protective foil cover from each test.

2. For serum or plasma samples:

- Apply 50 µL of sample (precision pipette) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
- Wait a minimum of 15 minutes (up to 60 minutes) and read result.

3. For whole blood (venipuncture) samples:

- Apply 50 µL of sample (precision pipette) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
- Wait one minute, then apply one drop of Chase Buffer to the sample pad.
- Wait a minimum of 15 minutes (up to 60 minutes) and read result.

4. For whole blood (fingerstick) samples:

- Apply 50 µL of sample (by EDTA capillary tube) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
- Wait until blood is absorbed into the sample pad, then apply one drop of Chase Buffer to the sample pad.
- Wait a minimum of 15 minutes (up to 60 minutes) and read result.

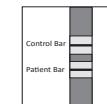
QUALITY CONTROL

To insure assay validity, a procedural control is incorporated in the device and is labeled "Control". If the control bar does not turn red by assay completion, the test result is invalid and the sample should be retested.

INTERPRETATION OF RESULTS

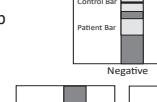
POSITIVE (Two Bars)

Red bars appear in both the control window (labeled "Control") and the patient window (labeled "Patient") of the strip. Any visible red bar in the patient window should be interpreted as positive.



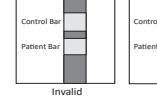
NEGATIVE (One Bar)

One red bar appears in the control window of the strip (labeled "Control"), and no red bar appears in the patient window of the strip (labeled "Patient").



INVALID (No Bar)

If there is no red bar in the control window of the strip, and even if a red bar appears in the patient window of the strip, the result is invalid and should be repeated.



NOTES:

- The test result is positive even if the patient bar appears lighter or darker than the control bar.
- The control bar may exhibit a weak intensity for some patient samples, particularly those with high titer HIV.
- Upon appearance of a red bar in the control window, no matter how faint, the test result is considered valid.
- If an invalid test result occurs repeatedly, or for technical assistance, contact your local distributor or call Technical Support.

LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- The Determine™ HIV-1/2 test is designed to detect antibodies to HIV-1 and HIV-2 in human serum, plasma, and whole blood. Other body fluids or pooled specimens may not give accurate results.
- The intensity of the patient bar does not necessarily correlate to the titer of antibody in the specimen.
- A negative result with Determine™ HIV-1/2 does not exclude the possibility of infection with HIV. A false negative result can occur in the following circumstances:
 - low levels of antibody (e.g., early seroconversion specimens) are below the detection limit of the test
 - infection with a variant of the virus that is less detectable by the Determine™ HIV-1/2 assay configuration
 - HIV antibodies in the patient that do not react with specific antigens utilized in the assay configuration
 - specimen handling conditions which result in loss of HIV antibody multivalency
 - HIV-infected persons taking antiretroviral medication^{11,12,13}

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.
- Whole blood or plasma specimens containing anticoagulants other than EDTA may give incorrect results.
- Neonates of HIV-infected mothers may carry maternal antibodies to HIV for up to around eighteen months, which may not necessarily indicate the true infection status of the newborn.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SPECIFICITY

A total of 1594 serum and plasma specimens from Asia, West Africa, and North America were tested by Determine™ HIV-1/2 and a commercially available test (Table I).

Table I
Specificity of Determine™ HIV-1/2

Population	Number of Specimens Tested	Negative by Determine™ HIV-1/2	Negative by a Commercially Available Test***
Seronegative			
Serum	908	907/908 (99.89%)	908/908 (100.00%)
Plasma	403	403/403 (100.00%)	403/403 (100.00%)
Pregnant Females	58*	57/57 (100.00%)	57/57 (100.00%)
West Africans	49	48/49 (97.96%)	48/49 (97.96%)
Disease States Other than HIV and Potentially Interfering Substances	176*	173/175 (98.86%)	174/175 (99.45%)
Total	1594**	1588/1592 (99.75%)	1590/1592 (99.87%)

* One specimen from a pregnant female and an HCV positive patient were positive by both Determine™ HIV-1/2 and the commercially available test. Both specimens confirmed positive by HIV-1 Western Blot.

** 456 specimens were from North America, 1089 specimens were from Asia, and 49 specimens were from Africa.

***The reference method of a commercially available test is particle agglutination.

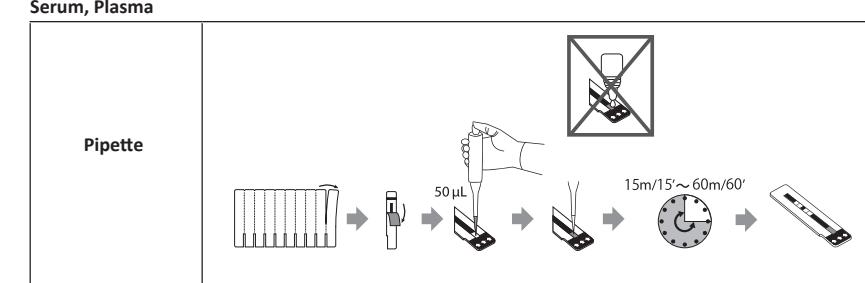
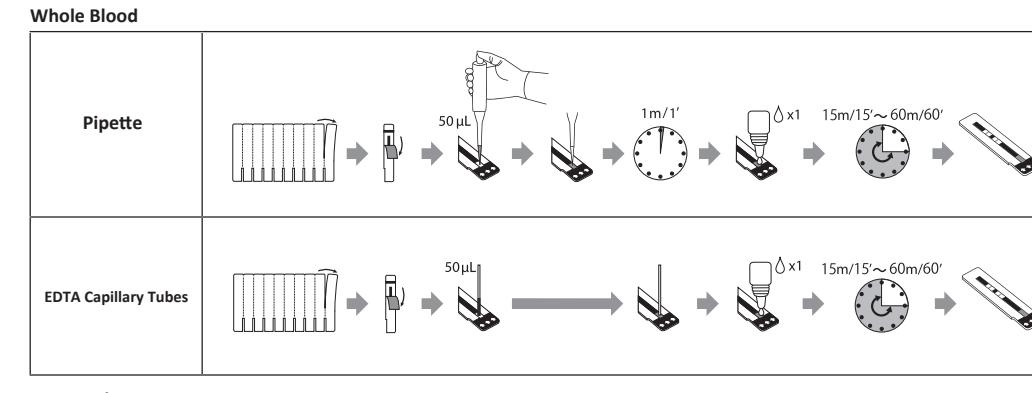
A total of 3663 seronegative serum and plasma specimens from North America, Asia, and Africa were tested by Determine™ HIV-1/2 and commercially available tests (Table II). The specimens from North America, Asia, and 49 of 2118 specimens from Africa (referred to as "West Africans" in Table I) were included in Table I. Discordant specimens were confirmed negative by either Western blot or HIV-1 PCR assays.

Table II
A Comparison of Determine™ HIV-1/2 Specificity by Geographic Area

Area	Number of Specimens Tested	Negative by Determine™ HIV-1/2	Negative by Commercially Available Tests*
North America	456	451/454 (99.34%)	453/454 (99.78%)
Asia	1089	1089/1089 (100.00%)	1089/1089 (100.00%)
Africa	2118	2079/2118 (98.16%)	2100/2118 (99.15%)

* The reference methods of commercially available tests are particle agglutination, enzyme immunoassay and chemiluminescent immunoassay.

Whole Blood



A total of 368 seronegative whole blood specimens from Thailand were tested with paired serum and plasma by Determine™ HIV-1/2. Thirty-nine of the whole blood specimens were collected by both venipuncture and fingerstick (Table III).

Table III
A Comparison of Determine™ HIV-1/2 Specificity in Seronegative Whole Blood and Paired Serum and Plasma Specimens



DETERMINE™ HIV-1/2

ES

REF 7D2342, 7D2343

Abbott

Clave de los símbolos utilizados

REF	Número de catálogo	Contiene material suficiente para realizar 20 pruebas	No exponer a la luz solar
IVD	Dispositivo de diagnóstico médico <i>in vitro</i>	Contiene material suficiente para realizar 100 pruebas	No reutilizar
	Guarda a temperaturas entre 2° y 30°C	No utilizar si el envase está roto	

Lea atentamente este prospecto antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas en este prospecto.

NOMBRE Y FINALIDAD DE USO

Determine™ HIV-1/2 es un inmunoanálisis cualitativo *in vitro* de lectura visual para la detección de anticuerpos frente a los virus VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma o sangre humanos. Este ensayo está indicado como ayuda en la detección de anticuerpos frente al VIH-1/VIH-2 en muestras de individuos infectados. La prueba es solo para uso profesional.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

El SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) se caracteriza por los cambios en la población de linfocitos T. El virus reduce el número de linfocitos T colaboradores, lo que provoca que los individuos infectados sean más vulnerables a tumores e infecciones oportunistas. El virus causante del SIDA es de 2 tipos relacionados entre sí, denominados VIH-1 y VIH-2. La presencia del virus del SIDA provoca la producción de anticuerpos específicos frente al VIH-1 ó al VIH-2.^{1,2,3}

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Determine™ HIV-1/2 es un ensayo inmuncromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos frente al VIH-1 y al VIH-2.

La muestra se añade en la superficie absorbente. Mientras la muestra traspasa el área del conjugado, lo reconstituye y se mezcla con el conjugado de coloide de selenio-antígenos. Esta mezcla emigra por la fase sólida hasta llegar a los antígenos recombinantes y péptidos sintéticos inmovilizados en la ventana de resultados del paciente.

Si los anticuerpos frente al VIH-1 y/o al VIH-2 están presentes en la muestra, se unen al coloide de selenio-antígenos y a los antígenos de la ventana de resultados del paciente formándose una barra roja en esta ventana.

Si los anticuerpos frente al VIH-1 y/o al VIH-2 no están presentes, el coloide de selenio-antígenos traspasa la ventana de resultados del paciente y no aparece ninguna barra roja en esta ventana.

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incluye una barra de control del procedimiento.

CONTENIDO

Ensaya Determine™ HIV-1/2 con suero o plasma, 20 tests (7D2342) ó 100 tests (7D2343)

- Tarjetas de ensayo Determine™ HIV-1/2, 2 ó 10 tarjetas (10 ensayos cada una) recubiertas de anticuerpos recombinantes del VIH-1/VIH-2 y de péptidos sintéticos.

ACCESORIOS (necesarios pero no suministrados)

Para realizar pruebas en muestras de sangre total.

- 1 frasco (2,5 mL) de tampón de arrastre (7D2243) preparado en tampón fosfato. Conservantes: Agentes antimicrobianos.

Sangre (punción digital)

- Tubos capilares con EDTA (7D2222)

Materiales necesarios pero no incluidos

Guanos desechables, cronómetro

Micropipeta con capacidad de 50 µL (si no es punción digital)

Tampón impregnado en alcohol, gasa, lanceta (para punción digital)

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

ATENCIÓN:

Siga las prácticas de seguridad biológica adecuadas^{4,5} cuando manipule las muestras y los reactivos. A continuación se enumeran algunas de las precauciones que se deben tomar:

- Utilice guantes.
- No pipete con la boca.
- No coma, beba, fume, utilice cosméticos ni maneje lentes de contacto en los lugares donde se trabaje con estos materiales.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de muestras o de reactivos usando un desinfectante adecuado como, por ejemplo, una solución de hipoclorito sódico al 0,5%.^{6,7}
- Descontamine y deseche las muestras, los reactivos y todos los materiales potencialmente contaminados de acuerdo con las normativas vigentes.^{8,9}

ALMACENAMIENTO

Las tarjetas de ensayo Determine™ HIV-1/2 y el tampón de arrastre se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 30°C hasta la fecha de caducidad.

Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad. No se deben utilizar transcurrida la fecha de caducidad.

Vuelva a sellar inmediatamente todos los tests con seccante sin utilizar de la bolsa, presionando de un extremo a otro.

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras de suero, plasma y sangre mediante venopunción

Las muestras de suero, plasma y sangre humanos mediante venopunción se deben recoger asépticamente de tal manera que se evite la hemólisis.

NOTA: Se deben utilizar tubos de recogida con EDTA para las muestras de sangre y de plasma.

Recogida de muestras de sangre mediante punción digital¹⁰

Antes de recoger un espécimen por punción digital, coloque un tubo capilar EDTA en una superficie seca y limpia.

- Recoja la muestra de la punta de los dedos corazón, anular o índice (elija el dedo menos encallecido) de adultos y niños mayores de 1 año. Si es necesario, caliente la mano del paciente con una toalla caliente húmeda o con agua caliente para aumentar el flujo sanguíneo.

2. Limpie el dedo con alcohol y deje que se seque. Coloque la mano con la palma hacia arriba.

- Utilice una lanceta nueva para cada paciente. Coloque la lanceta en la punta del dedo (nunca sobre el centro del dedo) y perfora la piel del dedo presionando con firmeza. Deseche la lanceta en un contenedor adecuado para objetos cortantes biopeligrosos.

4. Elimine la primera gota de sangre con una gasa estéril.

- Mantenga el dedo por debajo de la altura del codo y presione suavemente a intervalos en la base del dedo varias veces. Toque con la punta del tubo capilar con EDTA la gota de sangre.* Evite la formación de burbujas de aire.

*Si va a utilizar tubos capilares con EDTA (7D2222), llene el tubo hasta que el nivel de sangre se sitúe entre las 2 líneas marcadas (50 µL).

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes después de haber recogido las muestras de suero y plasma, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. Si el análisis se retrasa más de dicho período, las muestras se deben congelar (a una temperatura de -20°C o inferior).

Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes a la recogida de las muestras de sangre obtenidas mediante venopunción, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. No congele las muestras de sangre.

Se deben analizar inmediatamente las muestras de sangre recogidas por punción digital.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Si desea realizar un número determinado de ensayos, doble y rasgue por la línea de puntos de la tarjeta las unidades de ensayo deseadas.

NOTA:

- Retire los ensayos comenzando por la parte derecha de la tarjeta para conservar la parte izquierda en la que aparece el número de lote.
- El análisis se debe iniciar antes de que hayan transcurrido dos horas tras retirar la cubierta protectora de papel de aluminio de cada prueba.

1. Retire el plástico de protección de los ensayos.

2. Para muestras de suero o plasma:

- Añada 50 µL de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).

b. Espere entre un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos para leer el resultado.

3. Para muestras de sangre (venopunción):

- Añada 50 µL de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).

b. Espere un minuto y añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.

c. Espere entre un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos para leer el resultado.

4. Para muestras de sangre (punción digital):

- Añada 50 µL de muestra (con un tubo capilar con EDTA) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).

b. Espere hasta que la sangre impregne totalmente la superficie absorbente y, a continuación, añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.

c. Espere entre un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos para leer el resultado.

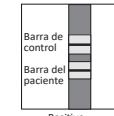
CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incorpora un control del procedimiento ("Control"). Si la barra de control no se torna de color rojo al finalizar el ensayo, el resultado no es válido y se debe volver a analizar la muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

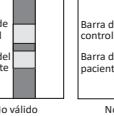
POSITIVO (2 barras)

Tanto en la ventana de control ("Control") como en la ventana de resultados del paciente ("Patient") aparecen barras rojas. Cualquier barra roja que pueda aparecer en la ventana de resultados del paciente implica que el resultado es positivo.



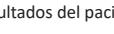
NEGATIVO (1 barra)

En la ventana de control ("Control") aparece 1 barra roja y en la ventana de resultados del paciente ("Patient") no aparece una barra roja.



NO VÁLIDO (Ninguna barra)

Si no aparece una barra roja en la ventana de control del ensayo, el resultado no es válido y se debe repetir el ensayo (aunque haya aparecido una barra roja en la ventana de resultados del paciente).



NOTAS:

- El resultado del ensayo es positivo aunque la barra de la ventana de resultados del paciente sea más clara o más oscura que la barra de la ventana de control.
- La barra de control puede mostrar una intensidad débil para algunas de las muestras del paciente, en especial las que presentan valores altos de VIH.
- Si aparece una barra roja en la ventana de control, independientemente de que sea más o menos visible, el resultado de la prueba se considera válido.
- Si un resultado de prueba no válido se produce varias veces o si desea obtener asistencia técnica, póngase en contacto con su distribuidor local o llame a Technical Support.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El ensayo Determine™ HIV-1/2 está diseñado para detectar anticuerpos frente a VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma y sangre humanos. Otros fluidos o mezclas de sueros pueden no proporcionar resultados exactos.
- La intensidad de la barra del paciente no se relaciona necesariamente con el título de anticuerpo en la muestra.
- Un resultado negativo con Determine™ HIV-1/2 no excluye la posibilidad de infección con VIH. Puede darse un resultado negativo falso en las circunstancias siguientes:
 - Niveles bajos del anticuerpo (por ejemplo especímenes tempranos de seroconversión) que están por debajo del límite de detección del ensayo.
 - Infección con una variante del virus que no se detecta tan fácilmente con la configuración del ensayo Determine™ HIV-1/2.
 - Anticuerpos frente a VIH en pacientes que no reaccionan frente a los antígenos específicos utilizados en la configuración del ensayo.
 - Manipulación de la muestra tal que resulta en la pérdida de la multivalencia del anticuerpo VIH.
 - Personas infectadas por el VIH que tomen medicación antirretroviral^{11,12,13}

Por esas razones debe tenerse cuidado en la interpretación de resultados negativos. Estos resultados de ensayo se deben considerar en conjunto con otros datos clínicos (por ejemplo síntomas o factores de riesgo).

- Las muestras positivas deben volverse a ensayar usando otro método, y los resultados deben ser evaluados a la luz de una evaluación clínica completa antes de realizarse un diagnóstico.
- Las muestras de plasma o sangre que contengan anticoagulantes que no sean EDTA pueden proporcionar resultados incorrectos.
- Es posible que los recién nacidos con madres infectadas por el VIH presenten anticuerpos maternos del VIH durante unos dieciocho meses, lo que no indica necesariamente que el recién nacido esté infectado en realidad.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

ESPECIFICIDAD

Se analizaron un total de 1594 muestras de suero y plasma procedentes de Asia, África Occidental y América del Norte con el ensayo Determine™ HIV-1/2 y con un ensayo comercializado (consulte la tabla I).

Tabla I
Especificidad del ensayo Determine™ HIV-1/2

Población	Número de muestras analizadas	Negativas según el ensayo Determine™ HIV-1/2	Negativas según un ensayo comercializado***
Seronegativas	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Suero	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Plasma	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Mujeres embarazadas	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Muestras de África Occidental	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Enfermedades no causadas por VIH y sustancias potencialmente interferentes	Total	1594**	1588/1592 (99,75%)
			1590/1592 (99,87%)

* Una muestra de una mujer embarazada y 1 muestra positiva para VHC fueron positivas según el ensayo Determine™ HIV-1/2 y el ensayo comercializado. Ambas muestras se confirmaron como positivas según el ensayo Western Blot para VIH-1.

** 456 muestras procedían de América del Norte, 1089 muestras de Asia y 49 de África.

<p



DETERMINE™ HIV-1/2

REF 7D2342, 7D2343

August 2019
241574/R12

FR

Légende des symboles utilisés	
REF Référence catalogue	Permet de réaliser 20 tests
IVD Dispositif médical de diagnostic In Vitro	Permet de réaliser 100 tests
2°C-30°C Conserver entre 2-30°C	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

Lire attentivement cette notice avant l'utilisation du test. Les instructions d'utilisation doivent être suivies en conséquence. La fiabilité des résultats du test ne peut pas être garantie si ces instructions ne sont pas strictement respectées.

DENOMINATION ET DOMAINE D'APPLICATION

Determine™ HIV-1/2 est un test immunologique qualitatif *in vitro* à lecture visuelle pour la détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Ce test constitue une aide pour la détection des anticorps anti-VIH-1/VIH-2 chez les sujets infectés. Ce test est uniquement prévu pour un usage professionnel.

RESUME ET EXPLICATION DU TEST

Le syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) se caractérise par des modifications de la population des lymphocytes T. Chez le sujet infecté, le virus détruit les cellules T helper, exposant ainsi le patient à des infections opportunitaires et à des cancers. Il existe 2 types de virus responsables du SIDA, à savoir le VIH-1 et le VIH-2. La présence du SIDA implique la production d'anticorps spécifiques au VIH-1 ou au VIH-2.^{1,2,3}

PRINCIPES BIOLOGIQUES DE LA METHODE

Determine™ HIV-1/2 est un test immunochromatographique pour la détection qualitative des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2.

L'échantillon est déposé sur la zone de dépôt de l'échantillon. Comme l'échantillon migre jusqu'à la zone de dépôt du conjugué, il se reconstitue et se mélange avec le conjugué colloïde de sélénum-antigène. Ce mélange continue à migrer sur la phase solide jusqu'aux antigènes recombinants immobilisés et aux peptides synthétiques au niveau de la fenêtre-patient.

Si les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 sont présents dans l'échantillon, ils se lient à l'antigène du conjugué antigène-colloïde de sélénum et à l'antigène de la fenêtre-patient en formant une ligne rouge au niveau de la fenêtre-patient.

Si les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2 sont absents, le conjugué antigène-colloïde de sélénum traverse la fenêtre-patient sans former de ligne rouge.

Une barre de contrôle de la procédure est incluse dans ce système de test afin d'assurer la validité du test.

COMPOSITION

Test Determine™ HIV-1/2 Sérum/Plasma, 20 tests (7D2342) ou 100 tests (7D2343)

- Test Determine™ HIV-1/2, 2 ou 10 cartons (10 tests par carton) recouverts d'antigène VIH-1/2 recombinant et de peptide synthétique.

ACCESOIRES (nécessaires mais non fournis)

Pour tester les échantillons de sang total.

- 1 flacon (2,5 mL) de tampon de fixation (7D2243) préparé dans du tampon phosphate. Conservateurs : Agents antimicrobiens.

Sang total (bout du doigt)

- Tubes capillaires avec de l'EDTA (7D2222)

Matériel requis non fourni

Gants jetables, chronomètre

Micropipette capable de délivrer 50 µL (autre que le prélèvement sur le bout du doigt)

Tampon alcoolisé, compresse, Lancet (pour prélèvement sur le bout du doigt)

PRECAUTIONS ET RESTRICTIONS D'EMPLOI

Pour diagnostic *in vitro*.

ATTENTION :

Les échantillons et réactifs doivent être manipulés conformément aux règles biologiques en vigueur.^{4,5} Ces précautions comprennent, entre autres, les mesures suivantes :

- Porter des gants.
- Ne pas effectuer de pipettings à la bouche.
- Ne pas manger, boire, fumer, ni manipuler des produits cosmétiques ou des lentilles de contact dans les locaux où sont manipulés ces matériaux.
- Nettoyer et désinfecter toutes les éclaboussures d'échantillons et de réactifs à l'aide d'un désinfectant antimicrobien approprié tel qu'une solution d'hypochlorite de sodium à 0,5%.^{6,7}
- Décontaminer et éliminer tous les échantillons, réactifs et autres substances susceptibles d'avoir été contaminées conformément à la réglementation en vigueur.^{8,9}

CONSERVATION

Les tests Determine™ HIV-1/2 et le tampon de fixation doivent être conservés entre 2 et 30°C jusqu'à la date de péremption.

Les composants du kit sont stables jusqu'à la date de péremption s'ils sont conservés et manipulés selon les indications du fabricant. Ne pas utiliser les composants du kit au-delà de la date de péremption.

Replacer immédiatement les tests non utilisés dans la pochette contenant la substance desséchante et la refermer en exerçant une pression sur toute la longueur de la fermeture.

PRELEVEMENT DES ECHANTILLONS

Prélèvement de sérum, de plasma et de sang total par ponction veineuse

Le sérum, le plasma et le sang total humains prélevés par ponction veineuse doivent être recueillis dans des conditions d'asepsie, de manière à éviter l'hémolyse.

REMARQUE : Pour les échantillons de sang total et de plasma, il faut utiliser des tubes de prélèvement avec de l'EDTA.

Prélèvement de sang total sur le bout du doigt¹⁰

Avant de prélever un échantillon sur le bout du doigt, placer un tube capillaire avec EDTA sur une surface propre et sèche.

1. Pour les adultes et les enfants de plus d'un an, choisir le bout du majeur, de l'annulaire ou de l'index (choisir le moins calleux). Chauder la main avec une serviette chaude et humide ou bien avec de l'eau chaude afin d'augmenter le flux sanguin.



2. Nettoyer le bout du doigt avec de l'alcool ; laisser sécher à l'air. Placer la main paume vers le haut.

3. Utiliser une lancette différente pour chaque personne. Placer la lancette sur un côté du bout du doigt. Appliquer une ferme pression sur la lancette placée sur le doigt et piquer la peau.

Jeter la lancette dans un récipient pour déchets biologiques pointus.

4. Essuyer la première goutte de sang avec une gaze stérile.

5. Maintenir le doigt un peu plus bas que le coude et appliquer par intermittence de faibles pressions à la base du doigt piqué. Effleurer la goutte de sang avec l'extrémité du tube capillaire contenant de l'EDTA*. Eviter la formation de bulles d'air.

*Si l'on utilise les tubes capillaires contenant de l'EDTA (7D2222), les remplir de sang jusqu'à un niveau situé entre les deux traits (50 µL).

CONSERVATION DES ECHANTILLONS

- Si le test est effectué dans les 7 jours qui suivent le prélèvement, les échantillons de sérum et de plasma doivent être conservés entre 2 et 8°C. S'ils sont analysés plus de 7 jours après le prélèvement, ils doivent être congelés (à une température inférieure ou égale à -20°C).

- Si le test est effectué dans les 7 jours qui suivent le prélèvement, le sang total prélevé par ponction veineuse doit être conservé entre 2 et 8°C. Ne pas congerler les échantillons de sang total.

• Le sang total prélevé sur le bout du doigt doit être analysé immédiatement.

PROCEDURE D'ANALYSE

Le nombre souhaité de tests peut être détaché du carton de 10 tests en pliant et déchirant au niveau de la perforation.

REMARQUE :

- Détailler les tests en commençant par la droite du carton de tests afin de préserver le numéro de lot apparaissant sur la gauche de ce carton.

- Le dosage devra être effectué dans les 2 heures suivant le retrait du film de protection recouvrant chaque test.

1. Enlever la protection plastique de chaque test.

2. Pour les échantillons de sérum ou de plasma :

- a. Distribuer 50 µL d'échantillon (à l'aide d'une pipette de précision) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole : flèche).
- b. Attendre au moins 15 minutes (maximum : 60 minutes) et lire le résultat.

3. Pour les échantillons de sang total (ponction veineuse) :

- a. Distribuer 50 µL d'échantillon (à l'aide d'une pipette de précision) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole : flèche).
- b. Attendre une minute, puis distribuer une goutte de tampon de fixation sur la zone de dépôt de l'échantillon.
- c. Attendre au moins 15 minutes (maximum : 60 minutes) et lire le résultat.

4. Pour les échantillons de sang total (bout du doigt) :

- a. Distribuer 50 µL d'échantillon (avec un tube capillaire contenant de l'EDTA) sur la zone de dépôt de l'échantillon (symbole : flèche).
- b. Attendre que le sang soit absorbé par la zone de dépôt, puis distribuer une goutte de tampon de fixation sur la zone de dépôt de l'échantillon.
- c. Attendre au moins 15 minutes (maximum : 60 minutes) et lire le résultat.

CONTROLE DE QUALITE

Un contrôle de la procédure annoté "Control" est inclus dans ce système afin d'assurer la validité du test. Si la barre de contrôle ne vire pas au rouge à la fin du test, le résultat du test n'est pas valide et l'échantillon doit être réanalysé.

INTERPRETATION DES RESULTATS

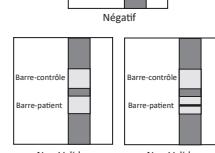
POSITIF (deux barres)

Les barres rouges apparaissent dans la fenêtre-contrôle (annotée "Control") et la fenêtre-patient (annotée "Patient") sur la bandelette. Toute barre rouge visible dans la fenêtre-patient doit être interprétée comme un résultat positif.



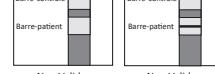
NEGATIF (une barre)

Une barre rouge apparaît dans la fenêtre-contrôle (annotée "Control"), la barre rouge de la fenêtre-patient (annotée "Patient") n'apparaît pas sur la bandelette.



NON VALIDE (pas de barre)

Si la barre rouge n'apparaît pas dans la fenêtre-contrôle de la bandelette et même si une barre rouge apparaît dans la fenêtre-patient de la bandelette, le résultat n'est pas valide et le test doit être recommandé.



REMARQUES :

- Le résultat du test est positif même si la barre-patient est plus claire ou plus foncée que la barre-contrôle.
- La ligne de contrôle peut être de faible intensité avec certains échantillons de patients, notamment ceux présentant un titre élevé de VIH.
- Dès lors qu'une ligne rouge apparaît dans la fenêtre de contrôle, quelle que soit son intensité, le résultat est considéré comme valide.
- Si un résultat non valide venait à se répéter ou pour toute assistance technique, contacter votre fournisseur local ou le support technique.

LIMITES DE LA METHODE

- Le test Determine™ HIV-1/2 est destiné à détecter les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 dans le sérum, le plasma et le sang total humains. D'autres liquides biologiques ou des échantillons poolés risquent de fournir des résultats imprécis.
 - L'intensité de la barre-patient n'est pas nécessairement corrélée avec le titre de l'anticorps se trouvant dans l'échantillon.
 - Un résultat négatif par Determine™ HIV-1/2 n'exclut pas la possibilité d'une infection par VIH. Un résultat faussement négatif peut être obtenu dans les circonstances suivantes :
 - faibles taux d'anticorps (par exemple en début de séroconversion) au-dessous de la limite de détection du test.
 - infection par un variant du virus moins facilement détectable par la configuration du test Determine™ HIV-1/2.
 - patient présentant des anticorps anti-VIH qui ne réagissent pas avec les antigènes spécifiques utilisés dans la configuration du test.
 - conditions de traitement de l'échantillon provoquant une perte de polyvalence de l'anticorps anti-VIH.
 - Personnes infectées par le VIH recevant un traitement antirétroviral^{11,12,13}
- Pour ces différentes raisons, il faut prendre des précautions lors de l'interprétation de résultats négatifs. D'autres données cliniques (par exemple symptômes ou facteurs de risque) devront être utilisées en association avec les résultats du test.
- Des échantillons positifs devront être réanalysés en utilisant une autre méthode et les résultats devront être évalués à la lumière d'une évaluation clinique globale avant d'établir un diagnostic.
 - Des échantillons de sang total ou de plasma contenant des anticoagulants autres que l'EDTA peuvent donner des résultats incorrects.
 - Les nouveau-nés de mères infectées par le VIH peuvent être porteurs d'anticorps maternels contre le VIH pendant une durée pouvant atteindre dix mois ; la présence de ces anticorps n'indique pas nécessairement une véritable infection du nouveau-né.

CARACTERISTIQUES SPECIFIQUES

SPECIFICITE

Un total de 1594 échantillons de sérum et de plasma provenant d'Asie, d'Afrique de l'Ouest et d'Amérique du Nord ont été analysés par Determine™ HIV-1/2 et par un test disponible dans le commerce (tableau I).

Tableau I
Spécificité du test Determine™ HIV-1/2

Population	Nombre d'échantillons analysés	Négatifs par Determine™ HIV-1/2	Négatifs par un test disponible dans le commerce***
Séronégatifs	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Plasma	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Femmes enceintes	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Africains de l'Ouest	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Malades autres que l'infection par le VIH et substances potentiellement interférentes	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Total	1594**	1588/1592 (99,75%)	1590/1592 (99,87%)

* Un échantillon provenant d'une femme



DETERMINE™ HIV-1/2

PT

REF 7D2342, 7D2343

Designação dos símbolos utilizados	
REF N° de Catálogo	20 Contém o suficiente para 20 testes
IVD Dispositivo Médico para Diagnóstico In Vitro	100 Contém o suficiente para 100 testes
2°C - 30°C Armazenar a 2-30°C	Non reutilizar

Estas instruções de uso do kit devem ser lidas cuidadosamente antes do uso. As instruções de uso do kit devem ser seguidas rigorosamente. A confiança dos resultados do ensaio não pode ser garantida se houver desvios nas instruções de uso do kit.

NOME E USO PRETENDIDO

O Determine™ HIV-1/2 é um imunoensaio qualitativo, *in vitro* e de leitura visual para a detecção de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 em soro humano, plasma ou sangue total. O teste é pretendido como uma adição para detectar anticorpos para HIV-1 e HIV-2 de indivíduos infectados. O teste é exclusivamente para uso profissional.

RESUMO E EXPLICAÇÃO DO TESTE

A AIDS (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) é caracterizada por mudanças na população de células de linfócitos T. Num indivíduo infectado, o vírus causa depleção das células T auxiliares, o que deixa o indivíduo suscetível às infecções oportunistas e algumas malignidades. O vírus que causa a AIDS existe como dois tipos relatados conhecidos como HIV-1e HIV-2. A presença do vírus da AIDS faz com que haja produção de anticorpos específicos para HIV-1 ou HIV-2.^{1,2,3}

PRINCÍPIO BIOLÓGICO DO PROCEDIMENTO

O Determine™ HIV-1/2 é um teste imunocromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos para HIV-1 e HIV-2.

A amostra é adicionada ao pad de amostra. Como a amostra migra através do pad de conjugado, ela reconstitui-se e mistura-se com o conjugado de colóide de selénio-antígeno. Esta mistura continua a migrar através da fase sólida para imobilizar os抗ígenos e peptídeos sintéticos na janela do paciente. Se os anticorpos para HIV-1 e/ou HIV-2 estão presentes na amostra, os anticorpos ligam-se no colóide de selénio-antígeno e no antígeno da janela do paciente, formando uma linha vermelha na janela do paciente. Se os anticorpos para HIV-1 e/ou HIV-2 estão ausentes, o colóide de selénio-antígeno flui através da janela do paciente, e nenhuma linha vermelha é formada na janela do paciente.

Para assegurar a validade de ensaio, uma barra de controle processual é incorporada no esquema de ensaio.

CONTEÚDO

Determine™ HIV-1/2 Serum/Plasma Reagent [Determine™ HIV-1/2 Soro/Plasma Reagentes], 20 Testes (7D2342) ou 100 Testes (7D2343)

- Cartão de Teste Determine™ HIV-1/2, 2 cartões ou 10 cartões (10 testes/cartão), revestidos com抗ígenos recombinantes de HIV-1/2 e peptídeo sintético.

ACESSÓRIOS (necessários mas não incluídos)

Para testar amostras de Sangue Total.

- 1 Frasco (2,5 mL) de Chase Buffer (7D2243) preparado em tampão fosfato. Conservantes: Agentes Antimicrobianos.

Para Sangue Total (ensaio de punção)

- Tubos Capilares de EDTA (7D2222)

Materiais necessários, mas não fornecidos

Luvas descartáveis, cronômetro

Micropipeta capaz de administrar 50 µL (que não picada no dedo)

Cotonete embebido em álcool, gaze, lanceta (para picada no dedo)

O Tubo Capilar de EDTA consiste em um tubo com diâmetros interno e externo mínimos e que, usando o princípio de capilaridade, faz a aspiração de amostra de sangue total diretamente do local de punção (no caso, a ponta do dedo perfurada pela lanceta). Possui duas marcas que indicam até onde o tubo capilar deve ser preenchido com o sangue fresco coletado pela punção (o sangue deve preencher o tubo no ato final entre as duas marcas). São usadas na aplicação de sangue total, coletado por punção, no pad de amostra do kit de ensaio.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Para Uso Diagnóstico *In Vitro*.

CUIDADO:

Práticas apropriadas de biossegurança^{4,5} devem ser usadas ao manusear amostras e reagentes. Estas precauções incluem, mas não estão limitadas ao seguinte:

- Usar luvas.
- Não pipetar com a boca.
- Não comer, beber, fumar, aplicar cosméticos, ou manusear lentes de contato nas áreas onde esses materiais são manuseados.
- Limpar e desinfetar todos os derramamentos de amostras ou reagentes utilizando um desinfetante apropriado como hipoclorito de sódio a 0,5%.^{6,7}
- Descontaminar e descartar todas as amostras, reagentes, ou outros materiais potencialmente contaminados de acordo com as regulamentações locais.^{8,9}

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os Cartões de Teste Determine™ HIV-1/2 e Chase Buffer devem ser armazenados a 2-30°C até a data de validade. Os componentes do kit são estáveis até a data de validade quando manuseados e armazenados como indicado. Não use componentes do kit após a data de validade.

Volte a selar todos os ensaios que não foram utilizados na bolsa que contém o dessecante, premindo o selo de uma ponta à outra para fechar.

COLETA DE AMOSTRA

Coleta de Soro, Plasma e Sangue Total por Venopunção

Soro, plasma e sangue total humanos coletados por venopunção devem ser coletados asepticamente de maneira tal para evitar hemólise.

NOTA: Para amostras de sangue total e plasma, tubos de coleta de EDTA devem ser usados.

Coleta de Sangue Total por Punção¹⁰

Antes de colher uma amostra por picada no dedo, coloque um tubo capilar EDTA numa superfície limpa e seca.

- Escolher a ponta do dedo médio, anelar ou indicador (qualquer destes que esteja com menos calosidade) para adultos e crianças maiores que um ano. Aquecer a mão de acordo com a necessidade com uma toalha umedecida e aquecida ou água aquecida para aumentar o fluxo de sangue local.
- Limpar a ponta do dedo com álcool; permitir secagem pelo ar. Posicionar a mão com o lado da palma para cima.
- Usar uma nova lanceta para cada pessoa. Colocar a lanceta aproximadamente sobre o centro da ponta do dedo. Pressionar firmemente a lanceta contra o dedo e perfurar a pele. Descartar a lanceta num recipiente apropriado para materiais de risco biológico.
- Limpar a primeira gota de sangue com um chumaço de gaze estéril.
- Segurar o dedo num altura menor que a do cotovelo e pressionar leve e intermitentemente a base do dedo perfurado, várias vezes. Tocar a ponta do Tubo Capilar de EDTA na gota de sangue*. Evitar bolhas de ar.

*Se os Tubos Capilares de EDTA (7D2222) forem usados, preencher o tubo com sangue entre as duas linhas marcadas (50 µL).

ARMAZENAMENTO DE AMOSTRA

- Amostras de soro e plasma devem ser armazenadas a 2-8°C se a análise for realizada em até 7 dias após a coleta. Se a análise for protelada por mais de 7 dias após a coleta, a amostra deve ser congelada (-20°C ou mais frio).
- O sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8°C se a análise for realizada em até 7 dias após a coleta. Não congelar amostras de sangue total.
- O sangue total coletado por punção deve ser analisado imediatamente.

PROCEDIMENTO DO TESTE

O número desejado de unidades de teste do cartão com 10 testes pode ser removido torcendo-se e rasgando a perfuração.

NOTA: A remoção das unidades de teste deve iniciar-se do lado direito do cartão de teste para preservar o número de lote que aparece sobre o lado esquerdo do cartão de teste.

O ensaio deve ser iniciado até 2 horas depois de retirada a película de alumínio protectora do teste.

- Remover a cobertura protetora de lâmina metálica de cada teste.

- Para amostras de soro ou plasma:
 - Aplicar 50 µL de amostra (pipeta de precisão) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
 - Esperar no mínimo 15 minutos (até 60 minutos) e ler o resultado.

- Para amostras de sangue total (punção):
 - Aplicar 50 µL de amostra (pelo tubo capilar de EDTA) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
 - Esperar até o sangue ser absorvido pelo pad de amostra e então aplicar uma gota de Chase Buffer no pad de amostra.
 - Esperar no mínimo 15 minutos (até 60 minutos) e ler o resultado.

- Para amostras de sangue total (punção):
 - Aplicar 50 µL de amostra (pelo tubo capilar de EDTA) no pad de amostra (marcado por símbolos de seta).
 - Esperar até o sangue ser absorvido pelo pad de amostra e então aplicar uma gota de Chase Buffer no pad de amostra.
 - Esperar no mínimo 15 minutos (até 60 minutos) e ler o resultado.

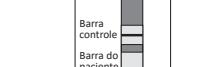
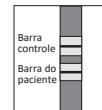
CONTROLE DE QUALIDADE

Para assegurar a validade do ensaio, um controle processual é incorporado ao esquema de ensaio e rotulado Controle. Se a barra de controle não ficar vermelha na finalização do ensaio, o resultado do teste é invalidado e a amostra deve ser retestada.

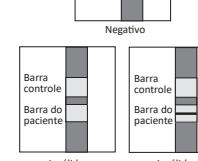
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

POSITIVO (Duas Barras)

Barras vermelhas aparecem tanto na janela de controle (rotulada Controle) como na janela do paciente (rotulada Paciente) da tira. Qualquer barra vermelha visível na janela do paciente deve ser interpretada como positiva.

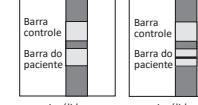


NEGATIVO (Uma Barra)
Uma barra vermelha aparece na janela de controle da tira (rotulada Controle), e nenhuma barra vermelha aparece na janela do paciente (rotulada Paciente) da tira.



INVÁLIDO (Nenhuma Barra)

Se não há barra vermelha na janela de controle da tira, e mesmo que apareça uma barra vermelha na janela do paciente da tira o resultado é invalidado e deve ser repetido.



NOTAS:

- O resultado de teste é positivo mesmo que a barra do paciente apareça mais clara ou mais escura que a barra de controle.
- A barra de controle poderá apresentar uma intensidade fraca para algumas amostras de paciente, particularmente aquelas com VIH de título elevado.
- Se for apresentada uma barra vermelha na janela de controle, mesmo que muito ténue, o resultado do teste é considerado válido.
- Se ocorrer repetidamente um resultado de teste inválido, ou se precisar de recorrer à assistência técnica, contacte o seu distribuidor local ou a Assistência Técnica.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O teste Determine™ HIV-1/2 é destinado à detecção de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 em soro, plasma, e sangue humano. Outros fluidos corporais ou "pools" de amostras podem não fornecer resultados exatos.
- A intensidade da barra do paciente não se relaciona necessariamente à quantidade de anticorpos da amostra.
- Um resultado negativo com Determine™ HIV-1/2 não exclui a possibilidade de infecção pelo vírus HIV. Um resultado falso negativo pode ocorrer nas seguintes circunstâncias:

- Baixos níveis de anticorpos (por exemplo, soroconversão recente), que estão abaixo do limite de detecção do teste.
- Infecção por uma variante do vírus que é menos detectável pela configuração do ensaio do Determine™ HIV-1/2.
- Anticorpos contra HIV, presentes na amostra do paciente, que não reagem com os抗ígenos específicos utilizados na configuração deste ensaio.
- condições de manuseio da amostra que resulta na perda das características do anticorpo contra HIV.
- Pessoas infectadas pelo VIH e a fazer terapêutica anti-retroviral^{11,12,13}

Por essas razões, deve-se tomar cuidado ao interpretar os resultados negativos. Outros dados clínicos (por exemplo, sintomas ou fatores de risco) devem ser usados em conjunto com os resultados dos testes.

- Amostras positivas devem ser testadas de novo usando um outro método e os resultados devem ser avaliados levando-se em consideração a avaliação clínica geral antes que se faça um diagnóstico final.
- As amostras de plasma ou sangue contendo outros anticoagulantes que não o EDTA também podem fornecer resultados incorretos.
- Recém-nascidos de mães infectadas pelo VIH podem ser portadores de anticorpos maternos anti-VIH até cerca dos dezoito meses de idade, o que não indica necessariamente que estejam realmente infectados.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Especificidade

Um total de 1.594 amostras de soro e plasma da Ásia, Oeste da África, e América do Norte foram testadas por Determine™ HIV-1/2 e um teste comercialmente disponível (Tabela I).

Tabela I
Especificidade do Determine™ HIV-1/2

População	Número de Amostras Testadas	Negativo por Determine™ HIV-1/2	
		Negativo por Teste Comercialmente Disponível***	Negativo por Teste
Soronegativos			
Soro	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Plasma	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Mulheres Grávidas	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Africanos do Oeste da África	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Estados Enfermos	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Outros que por HIV e Substâncias			
Potencialmente Interferentes			
Total	1.594**	1.588/1.592 (99,75%)	1.590/1.592 (99,87%)

* Uma amostra de uma mulher grávida e de um paciente positivo para HCV foram positivos tanto por Determine™ HIV-1/2 quanto por outro teste comercialmente disponível. Ambas as amostras confirmaram positivas por HIV-1 Western Blot.

** 456 amostras da América do Norte, 1.089 amostras da Ásia e 49 amostras da África.

*** O método de referência do teste comercialmente disponível é aglutinação por partículas.

Um total de