CHEMBIO
DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.

REF HIV303
30 Tests per Kit

HIV 1/2 STAT-PAK® DIPSTICK

A Qualitative Screening Test Kit for the Detection of Antibodies to HIV 1/2 in Human Serum, Plasma or Whole Blood

FOR EXPORT ONLY
FOR *IN VITRO* DIAGNOSTIC USE
FOR PROFESSIONAL USE ONLY
READ INSTRUCTIONS FOR USE CAREFULLY BEFORE PERFORMING TEST

INTENDED USE

The Chembio HIV 1/2 STAT-PAK DIPSTICK assay is a single use, immunochromatographic screening test which uses a cocktail of antigens to detect antibodies to HIV 1 and 2 in serum, plasma or whole blood. Reactive results are supportive evidence of exposure to HIV 1/2 and can be used to support a clinical diagnosis of HIV 1 or HIV 2. Nonreactive results, however, should not be used to exclude infection with HIV 1 or 2.

SUMMARY AND EXPLANATION

Discovered in 1983, Human Immunodeficiency Virus (HIV) is a retrovirus identified as the etiologic agent for Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS) [1]. AIDS is characterized by changes in the population of T-cell lymphocytes that play a key role in the immune defense system. In the infected individual the virus causes a depletion of subpopulation of T-cells, called T-helper cells, which leaves these patients susceptible to opportunistic infections and certain malignancies. The major routes of transmission are sexual contact, contamination by blood or blood products and mother-to-newborn transmission [2-4].

Although there have been decreases in the rate of infection in certain countries, the number of persons infected with HIV globally has continued to increase. By the end of 2005 there were approximately 40.3 million people living with HIV/AIDS, up from about 37.5 million in 2003. Nearly 5 million people were newly infected with HIV/AIDS in 2005. In the same year more than 3 million died of AIDS-related illnesses; more than 500,000 of these were children [5].

The HIV virus consists of a genomic RNA molecule protected by a capsid and an envelope. The HIV envelope is the major target for humoral antibody response. The presence of the virus in patients causes the immune system to elicit the production of anti-HIV antibodies. The detection of these antibodies can be used as a diagnostic tool.

ELISA, Western Blots, PCR-based assays and various other test systems are currently available for HIV1/2 detection [6-10]. The Chembio HIV 1/2 STAT-PAK DIPSTICK assay is a rapid immunochromatographic test, which is simple and easy to use. The Chembio HIV 1/2 STAT-PAK DIPSTICK assay utilizes immobilized antigens for the detection of antibodies to HIV 1 and 2 in serum, plasma or whole blood with high degree of sensitivity and specificity.

PRINCIPLE OF TEST

The Chembio HIV1/2 STAT-PAK DIPSTICK assay employs a combination of antibody binding protein, which is conjugated to colloidal gold dye particles, and antigens to HIV1/2, which are bound to the membrane solid phase. The sample being tested and Running Buffer are applied to the sample pad. The Running Buffer facilitates the lateral flow of the specimen through the membrane and promotes the binding of antibodies to the antigens. If present, the antibodies bind to the gold conjugated antibody binding protein. In a reactive sample, the dye conjugated-immune complex migrates on the nitrocellulose membrane and is captured by the antigens immobilized in the TEST area producing a pink/purple line. In the absence of HIV 1/2 antibodies, there is no pink/purple line in the TEST area. The sample continues to migrate along the membrane and produces a pink/purple line in the CONTROL area containing immunoglobulin G antigens. This procedural control serves to demonstrate that specimens and reagents have been applied properly and have migrated through the device.

MATERIALS AVAILABLE AS AN ACCESSORY TO THE KIT

Chembio Rapid HIV 1/2 Antibody Test Kit Controls (Catalogue HIV104). Each package contains:

- HIV 1 Reactive Control
- HIV 2 Reactive Control
- Non Reactive Control
- Product Insert for the HIV104 Kit Controls

MATERIALS PROVIDED

Each kit contains the items to perform 30 tests:

- 30 HIV 1/ 2 STAT-PAK DIPSTICK test strips
- 1 Running Buffer bottle (8 ml)
- 30 Disposable Sample Loops (5 µL)
- 30 Backing Cards
- 1 Product Insert

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- Clock, watch or other timing device
- Automatic pipettor capable of delivering a 5 µL sample may be used in lieu of the disposable 5 µL sample loop supplied with the kit, for other than fingerstick specimens
- Disposable gloves
- Sterile Gauze (for fingerstick whole blood specimens)
- Sterile Alcohol swab (for fingerstick samples only)
- Biohazard disposal container
- Collection devices for samples other than fingerstick

WARNINGS

For *in-vitro* diagnostic use

1. Read the Product Insert completely before using this assay. Follow the instructions carefully as not doing so may result in inaccurate test results.
2. Use of the test kit with specimen types other than those specifically approved for use with this device may result in inaccurate test results.
3. This test should be performed at 18-30°C (64-86°F). If stored refrigerated, ensure that the test device is brought to operating temperature before performing testing.
4. If the test kit is stored at temperatures outside the storage temperature 8-30°C (46-86°F), or used outside the operating temperature 18-30°C (64-86°F), use the Kit Controls (Catalogue HIV104) to ensure proper performance of the test.
5. Individual(s) infected with HIV-1 and/or HIV-2 who is receiving highly active antiretroviral therapy (HAART) may produce negative results.
6. Sample loops are single use only. Discard sample loops following initial use.

STORAGE AND STABILITY

The HIV1/2 STAT-PAK DIPSTICK test strips should be stored at temperatures between 8-30ºC in the original vial with desiccant. The Running Buffer should be stored at 8-30ºC.

The vial containing the test strips should only be opened to remove dipsticks for testing and should be closed immediately and tightly thereafter.

NOTE: Do not use test kits beyond the expiration date imprinted on the box label and/or vial.

CAUTION: DO NOT FREEZE TEST KITS

PRECAUTIONS

Safety Precautions

1. Do not eat, drink or smoke in the area where specimens and kit reagents are handled. Avoid any contact between hands, eyes or mouth during specimen collection and testing.
2. Wear protective clothing such as laboratory coats, disposable gloves and eye protection when handling patient specimens.
3. Dispose of all specimens and materials used in the test procedure in a biohazard waste container. Lancets should be placed in a puncture-resistant container prior to disposal. The recommended method of disposal of biohazard waste is autoclaving for a minimum of 1 hour at 121ºC. Disposable materials may be incinerated. Liquid wastes may be mixed with appropriate chemical disinfectants. A freshly prepared solution of 10% bleach (0.5% solution of sodium hypochlorite) is recommended. Allow 60 minutes for effective decontamination.
   NOTE: Do not autoclave solutions that contain bleach.
4. For additional information refer to: World Health Organization (WHO) Rapid HIV Tests: Guidelines for use in HIV testing and counseling services in resource-constrained Settings (2004) [11].

Handling Precautions

1. Do not use any test strips if the tube has been deformed.
2. Each device is for single use only.
3. Each sample loop is single use only and must be discarded following initial use.
4. Always check expiration date prior to testing.
5. Do not use the test beyond the expiration date printed on the tube containing the test strips.
6. Strips should be used immediately following removal from the storage tube.
7. Do not mix reagents from different lot numbers of kits.
8. Adequate lighting is required to read the test results.

SPECIMEN COLLECTION

The Chembio HIV 1/2 STAT-PAK DIPSTICK assay can be performed on whole blood, serum or plasma.

Fingerstick Whole Blood:
Prepare to perform the fingerstick blood collection procedure. Clean the finger of the person being tested with an antiseptic wipe. Allow the finger to dry thoroughly or wipe dry with a sterile gauze pad.

Using a sterile lancet, following laboratory procedure, prick the finger just off the center of the finger and wipe away the first drop with sterile gauze. Avoid squeezing the fingertip to accelerate bleeding as this may dilute the blood with excess tissue fluid.

Collect the sample from the second drop by touching the disposable sample loop provided to the drop of blood until the sample loop is full. Test immediately, following test procedure instructions.

Venous Whole Blood:
Draw blood following laboratory procedure for obtaining venous blood. Depending on use, collect sample in a tube containing citrate, heparin or EDTA. Be sure the tube of blood is well mixed before sampling. Dip the sample loop into the blood and allow it to fill. Follow test procedure instructions.

If tested the same day, venous whole blood may be kept at room temperature. Venous whole blood may be stored for up to 3 days between 2-8°C (36-46°F) before testing.

DO NOT FREEZE WHOLE BLOOD! Allow for refrigerated sample to reach room temperature and mix gently before testing.

Serum or Plasma:
Draw blood following laboratory procedures for obtaining serum or plasma specimens. Collect specimen in a clean tube not containing any anticoagulant (serum) or in a tube containing citrate, heparin or EDTA (plasma), following standard laboratory procedures for handling and collecting specimens. All specimens should be centrifuged and handled following local clinical or laboratory procedures. Remove the serum from the clot as soon as possible to avoid hemolysis.

Patient samples perform best when tested immediately after collection. If not to be tested immediately, specimens should be refrigerated following collection at 2-8°C and used within 3 days of collection. If testing within 3 days is not possible, the specimens should be frozen (-20ºC or colder).

NOTE: If specimens are to be shipped, they should be packed in compliance with regulations covering the transportation of etiologic agents.

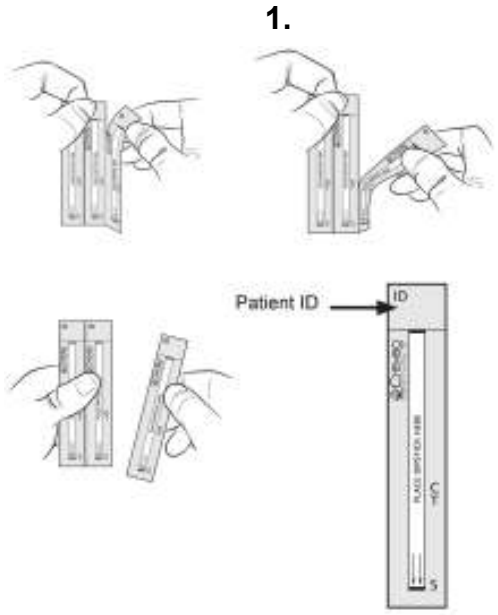
CONFIRMATION OF TEST PERFORMANCE

When the test is complete, you will observe a pink/purple line in the CONTROL area of the test strip on nonreactive as well as reactive samples. This serves as an internal control and gives confirmation of proper test performance. Pink/purple lines in both the TEST and CONTROL areas indicate reactive samples.

TEST PROCEDURE

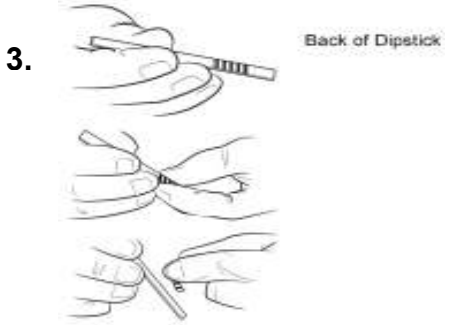
If specimen to be tested is refrigerated, remove it from the refrigerator and allow it to come to room temperature prior to testing.

1. Remove the backing cards and tear off one segment for each test to be run. Enter patient or specimen ID in the space marked ID on the card.

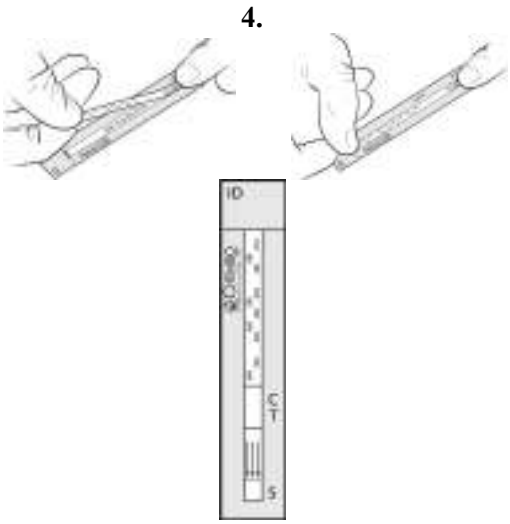


2. Remove the HIV 1/2 STAT-PAK DIPSTICK test strip from the vial. The vial with the test strips should only be opened to remove dipsticks for testing and should be closed tightly immediately thereafter.

3. Being careful not to touch the membrane, turn the test strip so the green tape is facing away and remove the red liner from the adhesive strip(s) on the back of the test strip. Discard the red liner.



4. Place the test strip onto the backing card in the marked space with the green tape facing up and the arrows on the tape facing in the same direction as the arrows on the backing card. Place the backing card and dipstick assembly on a clean, flat surface.



5. SPECIMEN COLLECTION

A. Fingerstick Whole Blood

i. Following laboratory procedure, prick the finger with a lancet and wipe away the first drop of blood.

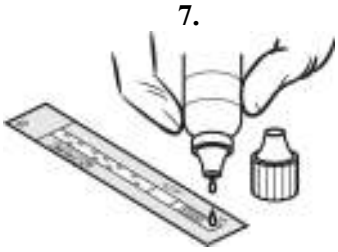
ii. Collect the sample from the second drop by touching the 5µL sample loop provided to the drop of blood. (Proceed to Step 6)

B. Serum, Plasma, Venous Whole Blood

Touch the 5µL sample loop provided to the sample to fill the circular opening of the loop with sample.

6. Holding the sample loop vertically, touch it to the sample pad in the center of the SAMPLE (S) area of the dipstick to dispense ~5 µL of sample (serum, plasma or whole blood) onto the sample pad.

7. Invert the Running Buffer bottle and hold it vertically (not at an angle) over the sample area. Add 3 drops (~ 105 µL) of buffer slowly, dropwise, onto the SAMPLE (S) area being sure each drop is absorbed by the sample pad before adding the next.
   NOTE: In the case that liquid does not start to flow onto the membrane within 2 minutes, add one additional drop of Running Buffer.



8. Read the test result between 15 and 20 minutes after the addition of the Running Buffer. In some cases a test line may appear in less than 15 minutes however, 15 minutes are needed to report a nonreactive result. Read results in a well-lit area.
   Do not read results after 20 minutes.

NOTE: Discard the used sample loop, test strip, backing card and gloves into a biohazard waste container.

QUALITY CONTROL

A pink/purple line should always appear in the CONTROL area if the test has been performed correctly and the device is working properly. It serves as an internal procedural control.

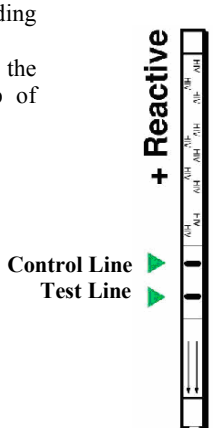
Good Laboratory Practice (GLP) recommends the use of control materials along with the test samples to ensure proper performance of the test kit. Reactive and nonreactive serum or plasma based commercial controls should be used for this purpose. Use controls, as per the TEST PROCEDURE instructions of this insert. Please note that certain commercial controls designed for ELISA may not perform properly with the Chembio HIV 1/2 STAT-PAK DIPSTICK assay. Serum or plasma based controls for example from BBI (Seracare/Boston Biomedica Inc, USA) or NABI (Nabi Diagnostics, USA) can be used.

RUN CONTROLS UNDER THE FOLLOWING CIRCUMSTANCES:

- Each new operator prior to performing tests on patient specimens,
- When opening a new kit lot,
- Whenever a new shipment of Kits is received,
- If the temperature of the test storage area falls outside of 8-30°C (46-86°F),
- If the temperature of the testing area falls outside of 18-30°C (64-86°F),
- At periodic intervals as indicated by the user facility.

INTERPRETATION OF RESULTS

Reactive Result

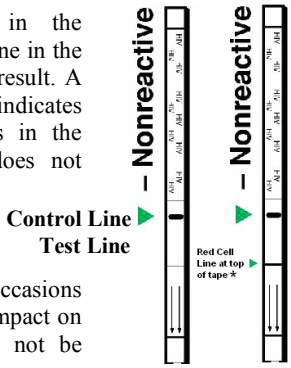


Two pink/purple lines, one in the TEST area and one in the CONTROL area indicate a reactive result. The line in TEST area may look different from the line in the CONTROL area. The intensity of the line in the TEST area will vary with the concentration of specific antibodies, from barely visible to very dark.

NOTE: Even a very faint line in the TEST area should be considered reactive. It is recommended that a reactive result be confirmed by Western Blot or IFA in accordance with the World Health Organization (WHO) recommendations. This test is suitable for use in multi-test algorithms designed for the statistical validation of rapid HIV test results. When multiple rapid HIV tests are available, this test should be used in appropriate multi-test algorithms.

Nonreactive Result

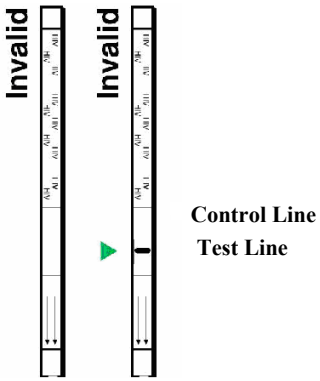
One pink/purple colored line in the CONTROL area, with no colored line in the TEST area indicates a nonreactive result. A nonreactive result after 15 minutes indicates that there are no HIV antibodies in the patient sample, but this result does not exclude HIV infection.



*Red Cell Line occurs on rare occasions with blood specimens, but has no impact on test results. Such a line should not be interpreted as a positive test result

Invalid

A pink/purple line should always appear in the CONTROL area, no matter if the TEST LINE appears or not. If there is no distinct pink/purple line visible in the CONTROL area, the test is invalid. It is recommended that the test be repeated with a new device.



LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The HIV 1/2 STAT-PAK DIPSTICK procedure and the interpretation of the results must be followed closely. It is a screening test designed for detecting antibodies against HIV 1 and 2 in human serum, plasma or whole blood. Results from testing other body fluids or of pooled serum or plasma should not be used.
2. Venous whole blood must be collected with an anticoagulant depending on use. For serum samples collect blood without anticoagulant.
3. Do not open the tube containing test strips until just prior to use. Close it immediately after removing required number of test strips.
4. Do not use kit contents beyond their labeled expiration date.
5. Ensure finger is completely dry before performing fingerstick.
6. Read results in a well lit area.
7. Reactive results must be confirmed with Western Blot or IFA according to WHO recommendations. The clinical evaluation of the patient's situation should be performed before a final diagnosis is made. A reactive result obtained with a single rapid test should not be used to diagnose HIV/AIDS infection even if antibodies to HIV 1 and 2 are present. A nonreactive result at any time does not preclude the possibility of infection with HIV 1/2.
8. An individual infected with HIV-1 and/or HIV-2 who is receiving highly active antiretroviral therapy (HAART) may produce false negative results.
9. This assay has not been evaluated for newborn screening, cord blood specimens, or for individuals less than 13 years of age.

EXPECTED RESULTS

This is a qualitative test for the detection of antibodies to HIV 1 and 2 in whole blood, serum or plasma. As described in the PERFORMANCE CHARACTERISTICS section below, the sensitivity of the Chembio HIV 1/2 STAT-PAK DIPSTICK assay was found to be substantially equivalent to EIA and Western Blot tests when tested on selected performance panels.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In-house studies demonstrate that the sensitivity of the Chembio HIV 1/2 STAT-PAK DIPSTICK assay is substantially equivalent to EIA and Western Blot tests when tested on BBI performance panels PRZ204, Anti-HIV 1/2 Combo Performance Panel, and PRB204 Mixed Titer Performance Panel and WWRB302 and WWRB303 Worldwide Performance Panels.

Performance data were also obtained in three external studies using the alternate test procedure in a tube. In a limited evaluation of 770 samples by the World Health Organization (WHO), the final sensitivity was 99.0% and the final specificity was 100% compared to the reference assays. In this study, none of the results were recorded as indeterminate. Evaluations in Zambia with 236 specimens, (125 reactive / 111 non-reactive) and in Uganda with 503 specimens (90 reactive / 413 non-reactive) both resulted in 100% sensitivity and 100% specificity for the Chembio HIV 1/2 STAT-PAK DIPSTICK assay.

PRECISION

Intraassay

Within run precision was determined by using 10 replicates of two specimens containing different levels of HIV 1/2 antibodies. The non reactive and reactive results were correctly identified 100% of the time.

Interassay

Between run precision was determined by using the same two specimens in 10 different replicates from three different lots of test devices. Nonreactive and reactive results were observed 100% of the time.

Cross Reactivity and Interference

No cross reactivity was observed from Hepatitis B, Rheumatoid Factor (~80 IU/ml) and hCG (500 mIU/ml) with the HIV 1/2 STAT-PAK DIPSTICK assay. In addition, no interference from bilirubin, hemoglobin or triglycerides was observed.

REFERENCES

1. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res* 53 : 71-88.
2. Kanki, P.J., Hopper, J.R. and Essex, M. (1987) The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV/2. *Ann N Y Acad Sci* 511 : 370-375.
3. Nicoll, A., Gill, O.N. (1999) The global impact of HIV infection and disease. *Commun Dis Publ Health* 2 : 85-95.
4. Valdiserri R.O., Holtgrave, D.R., West, G.R. (1999) Promoting early diagnosis and entry into care. *AIDS* 13 : 2317-2330.
5. UNAIDS/WHO Press Release (2005) HIV Infection Rates Decreasing in Several Countries but Global Number of People Living with HIV Continues to Rise. Available at **www.unaids.org/epi/2005/doc/docs/PR_EpiUpdate_Nov05en.pdf** : 1-3.
6. Essex, M., Kanki, P. J., Marlink, R., et al. (1990) Antigenic characterization of the human immunodeficiency viruses. *J Am Acad Dermatol* 22 : 1206-1210.
7. Essex, M., McLane, M.F., Lee, T.H. et al. (1983) Antibodies to cell membrane antigens associated with human T-cell leukemia virus in patients with AIDS. *Science* 220 : 859-862.
8. Gallo, R.C., Saluahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 224 : 500-503.
9. Kenealy, W., Reed, D., Cybulsky, R., et.al. (1987) Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens. *AIDS Res Human Retrovir* 3 : 95-105.
10. Kovacs, A., Xu, J., Rasheed, S., et al. (1995) Comparison of a rapid non-isotopic polymerase chain reaction assay with four commonly used methods for the early diagnosis of human Immunodeficiency Virus type 1 infection in neonates and children. *Pediatr Infect Dis J* 14 : 948-954.
11. World Health Organization (WHO): Rapid HIV Tests: Guidelines for Use in HIV Testing and Counseling Services in Resource – Constrained Settings. (2004).

SYMBOL LEGEND

	CONSULT THE MANUAL BEFORE USE
	CAUTION, CONSULT ACCOMPANYING DOCUMENTS.
	DO NOT REUSE
	FOR USE WITHIN TEMPERATURE LIMITS
IVD	IN VITRO DIAGNOSTIC MEDICAL DEVICE
LOT	BATCH CODE
REF	PRODUCT CATALOG NUMBER
	MANUFACTURERS IDENTIFICATION
	DATE OF MANUFACTURE
	USE BY DATE

FOR MORE INFORMATION, CONTACT

CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.
3661 HORSEBLOCK ROAD
MEDFORD, NY 11763 USA

Tel : (631) 924-1135
Fax : (631) 924-6033

Email : info@chembio.com
Web Site : www.chembio.com

Available Accessories

REF HIV104: HIV Reactive and Nonreactive Controls

REF HIV303
30 pruebas por kit

TIRAS REACTIVAS PARA VIH 1/2 STAT-PAK®

Kit de pruebas de cribado cualitativas para la detección de anticuerpos anti-VIH 1/2 en suero, plasma o sangre completa humanos

SOLO PARA EXPORTACIÓN
PARA USO DIAGNÓSTICO *IN VITRO*
SOLO PARA USO PROFESIONAL
LEA DETENIDAMENTE LAS INSTRUCCIONES DE USO ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

INDICACIONES

El ensayo de TIRAS REACTIVAS PARA VIH 1/2 STAT-PAK de Chembio es una prueba inmunocromatográfica de cribado de un solo uso que emplea un cóctel de antígenos para detectar la presencia de anticuerpos anti-VIH 1 y 2 en suero, plasma o sangre completa. Los resultados reactivos son indicios de exposición al VIH 1/2 y pueden utilizarse para apoyar un diagnóstico clínico de VIH 1 o VIH 2. Los resultados no reactivos, sin embargo, no deben utilizarse para excluir la infección por VIH 1 o 2.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN

Descubierto en 1983, el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es un retrovirus identificado como agente etiológico del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) [1]. El SIDA se caracteriza por cambios en la población de linfocitos T, que tienen un papel fundamental en el sistema de defensa inmunitario. En las personas infectadas, el virus reduce la subpoblación de linfocitos T conocidos como linfocitos T auxiliares, lo que deja a estos pacientes a merced de las infecciones oportunistas y de ciertos tipos de tumores. Las vías principales de transmisión son el contacto sexual, la contaminación a través de la sangre o hemoderivados, y la transmisión maternofilial [2-4].

A pesar de que la tasa de infección ha disminuido en ciertos países, el número de personas infectadas por el VIH en todo el mundo ha seguido aumentando. A finales de 2005 había aproximadamente 40,3 millones de personas infectadas con el VIH o con SIDA, frente a los cerca de 37,5 millones de 2003. En 2005, casi 5 millones de personas se infectaron por primera vez con el VIH. Ese mismo año, más de 3 millones de personas murieron por enfermedades relacionadas con el SIDA, de las cuales más de 500.000 eran niños [5].

El virus del VIH consta de una molécula de ARN genómico protegida por una cápside y una envoltura. La envoltura del VIH es la diana principal de la respuesta inmunitaria humoral. La presencia del virus en los pacientes activa la producción de anticuerpos anti-VIH por el sistema inmunitario. La detección de estos anticuerpos puede utilizarse como herramienta diagnóstica.

En la actualidad se dispone de ensayos ELISA, Western Blot y de PCR, así como varios sistemas analíticos más para la detección del VIH 1/2 [6-10]. El ensayo de TIRAS REACTIVAS PARA VIH 1/2 STAT-PAK de Chembio es una prueba inmunocromatográfica rápida, sencilla y fácil de utilizar. El ensayo de TIRAS REACTIVAS PARA VIH 1/2 STAT-PAK de Chembio utiliza antígenos inmovilizados para detectar los anticuerpos anti-VIH 1 y 2 en suero, plasma o sangre completa con un alto grado de sensibilidad y especificidad.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo de TIRAS REACTIVAS PARA VIH 1/2 STAT-PAK de Chembio utiliza una combinación de proteínas de unión a anticuerpos conjugadas con partículas de colorante de oro coloidal y antígenos del VIH 1/2 unidos a la fase sólida de la membrana. La muestra que se va a analizar y el tampón de procesamiento se aplican en la almohadilla de muestra. El tampón de procesamiento facilita el flujo lateral de la muestra a través de la membrana y favorece la unión de los anticuerpos a los antígenos.
Si hay anticuerpos presentes, estos se unen a la proteína de unión a anticuerpos conjugada con oro. En una muestra reactiva, el complejo inmune conjugado con el colorante migra a la membrana de nitrocelulosa, donde es capturado por los antígenos inmovilizados en el área de prueba (TEST), generando una línea de color rosa/morado. Si no hay anticuerpos anti-VIH 1/2 presentes, no se forma una línea rosa/morada en el área de prueba. La muestra sigue migrando a lo largo de la membrana y genera una línea de color rosa/morado en el área de CONTROL, que contiene antígenos de inmunoglobulina G. Este control del procedimiento permite demostrar que las muestras y los reactivos se han aplicado y han migrado correctamente a través del dispositivo.

MATERIALES DISPONIBLES COMO ACCESORIOS PARA EL KIT

Controles del kit de prueba rápida de anticuerpos anti-VIH 1/2 de Chembio (n.º de catálogo HIV104). Cada envase contiene:

- Control reactivo de VIH 1
- Control reactivo de VIH 2
- Control no reactivo
- Prospecto de los controles del kit HIV104

MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada kit contiene el material necesario para 30 pruebas:

- 30 Tiras reactivas para VIH 1/ 2 STAT-PAK
- 1 Frasco de tampón de procesamiento (8 ml)
- 30 Asas desechables para muestras (5 µl)
- 30 Tarjetas de soporte
- 1 Prospecto

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Reloj, cronómetro u otro dispositivo para medir el tiempo
- Puede utilizarse una pipeta automática capaz de dispensar una muestra de 5 µl en lugar del asa desechable para muestras de 5 µl suministrada con el kit para todas las muestras con excepción de las muestras de punción dactilar
- Guantes desechables
- Gasa estéril (para las muestras de sangre completa de punción dactilar)
- Torunda estéril con alcohol (solo para las muestras de punción dactilar)
- Recipiente para residuos biopeligrosos
- Dispositivos de recogida de muestras (para muestras que no sean de punción dactilar)

ADVERTENCIAS

Para uso diagnóstico *in vitro*

1. Lea todo el prospecto antes de utilizar este ensayo. Siga cuidadosamente las instrucciones, ya que de lo contrario podrían obtenerse resultados inexactos.
2. El uso del kit de pruebas con tipos de muestras distintos de los aprobados específicamente para su uso con este dispositivo podría producir resultados inexactos.
3. Esta prueba debe realizarse a una temperatura de 18-30 °C (64-86 °F). Si se el dispositivo de prueba se almacena refrigerado, hay que asegurarse de que alcance la temperatura de uso antes de realizar las pruebas.
4. Si el kit de pruebas se almacena a temperaturas distintas a la temperatura de almacenamiento de 8-30 °C (46-86 °F) o se utiliza a una temperatura fuera del intervalo de 18-30 °C (64-86 °F), hay que utilizar los controles del kit (n.º de catálogo HIV104) para confirmar el funcionamiento correcto de la prueba.
5. Las personas infectadas con el VIH-1 o VIH-2 que estén recibiendo un tratamiento antirretroviral de gran actividad (TARGA) pueden tener resultados negativos.
6. Las asas para muestras son para un solo uso. Deséchelas después de utilizarlas una vez.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Las tiras reactivas para VIH 1/2 STAT-PAK deben almacenarse a una temperatura de 8-30 °C en el vial original con desecador. El tampón de procesamiento debe conservarse entre 8 y 30 °C.

El vial que contiene las tiras reactivas solo debe abrirse para extraer las tiras necesarias para la prueba y debe cerrarse herméticamente de inmediato.

NOTA: No utilice los kits de pruebas después de la fecha de caducidad impresa en la etiqueta de la caja o el vial.

PRECAUCIÓN: NO CONGELE LOS KITS DE PRUEBAS.

PRECAUCIONES

Precauciones de seguridad

1. No coma, beba ni fume en la zona en la que se manipulen las muestras y los reactivos del kit. Evite el contacto con las manos, los ojos y la boca durante la recogida y el análisis de las muestras.
2. Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular al manipular las muestras de pacientes.
3. Deseche todas las muestras y materiales utilizados en el procedimiento de la prueba en un recipiente para residuos biopeligrosos. Las lancetas deben depositarse en un contenedor resistente a la punción antes de desecharlas. El método recomendado para la eliminación de residuos biopeligrosos es la esterilización en autoclave durante 1 hora como mínimo a 121 ºC. Los materiales desechables se pueden incinerar. Los residuos líquidos pueden mezclarse con desinfectantes químicos adecuados. Se recomienda utilizar una solución recién preparada de lejía al 10% (solución al 0,5% de hipoclorito de sodio). Deje transcurrir 60 minutos para conseguir una descontaminación eficaz.
   NOTA: No esterilice en autoclave soluciones que contengan lejía.
4. Para obtener más información, consulte el documento de directrices para pruebas rápidas de VIH de la Organización Mundial de la Salud (OMS): Rapid HIV Tests: Guidelines for use in HIV testing and counseling services in resource-constrained Settings (2004) [11].

Precauciones para la manipulación

1. No utilice las tiras reactivas si el tubo está deformado.
2. Cada dispositivo es para un solo uso.
3. Cada asa para muestras es para un solo uso y debe desecharse después de utilizarla una vez.
4. Compruebe siempre la fecha de caducidad antes de realizar la prueba.
5. No utilice la prueba después de la fecha de caducidad impresa en el tubo que contiene las tiras reactivas.
6. Las tiras deben utilizarse inmediatamente después de extraerlas del tubo de almacenamiento.
7. No mezcle reactivos de kits con distinto número de lote.
8. La lectura de los resultados de la prueba requiere una iluminación adecuada.

RECOGIDA DE MUESTRAS

El ensayo de TIRAS REACTIVAS PARA VIH 1/2 STAT-PAK de Chembio puede realizarse con sangre completa, suero o plasma.

Sangre completa de punción dactilar:
Prepárese para el procedimiento de recogida de sangre por punción dactilar. Limpie el dedo de la persona que se someterá a la prueba con una toallita antiséptica. Espere a que el dedo esté completamente seco o séquelo con una gasa estéril.

Empleando una lanceta estéril, siga el procedimiento del laboratorio para pinchar la yema en un punto ligeramente desplazado del centro y limpie la primera gota con una gasa estéril. No apriete la yema del dedo para acelerar el proceso, ya que la sangre podría diluirse con un exceso de líquido tisular.

Recoja la muestra de la segunda gota, tocando la gota de sangre con el asa desechable para muestras hasta que el asa esté llena. Realice la prueba de inmediato, siguiendo las instrucciones del procedimiento de la prueba.

Sangre completa venosa:
Extraiga la sangre siguiendo el procedimiento del laboratorio para la recogida de sangre venosa. En función del uso previsto, recoja la muestra en un tubo que contenga citrato, heparina o EDTA. Asegúrese de mezclar bien el tubo de sangre antes de tomar la muestra. Sumerja el asa para muestras en la sangre y espere a que se llene. Siga las instrucciones del procedimiento de la prueba.

Si la prueba se realiza el mismo día, la sangre completa venosa puede mantenerse a temperatura ambiente. La sangre completa venosa puede conservarse durante un máximo de 3 días a una temperatura de 2-8 °C (36-46 °F) antes de analizarla.

NO CONGELE LA SANGRE COMPLETA. Espere a que la muestra refrigerada alcance la temperatura ambiente y mézclela suavemente antes de realizar la prueba.

Suero o plasma:
Extraiga la sangre siguiendo el procedimiento del laboratorio para la recogida de muestras de suero o plasma. Recoja la muestra en un tubo limpio que no contenga anticoagulante (en el caso de muestras de suero), o en un tubo que contenga citrato, heparina o EDTA (en el caso de muestras de sangre), siguiendo los procedimientos habituales de manipulación y recogida de muestras del laboratorio. Todas las muestras deben centrifugarse y manipularse de acuerdo con los procedimientos clínicos locales o del laboratorio. Separe el suero del coágulo lo antes posible para evitar la hemólisis.

Las muestras de pacientes funcionan mejor cuando se analizan inmediatamente después de la recogida. Si no se van a analizar de inmediato, las muestras deben refrigerarse a 2-8 °C después de la recogida y utilizarse en los 3 días siguientes. Si no va a ser posible realizar la prueba durante esos 3 días, las muestras deben congelarse (a una temperatura de –20 ºC o inferior).

NOTA: Si está previsto transportar las muestras, es necesario embalarlas de acuerdo con la normativa relativa al transporte de agentes etiológicos.

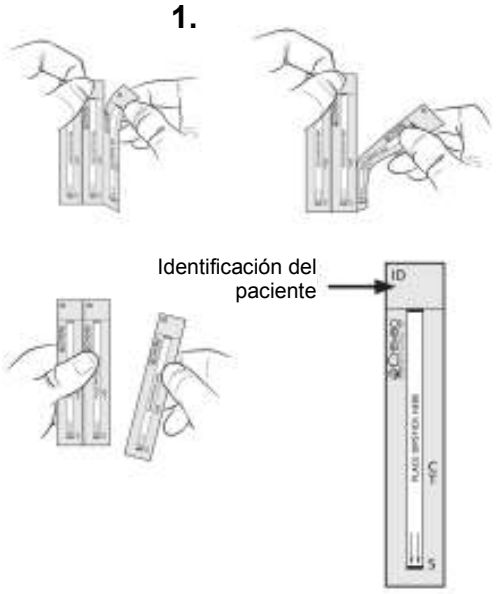
CONFIRMACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO CORRECTO DE LA PRUEBA

Al finalizar la prueba deberá verse una línea de color rosa/morado en el área de CONTROL de la tira reactiva, tanto en las muestras reactivas como en las no reactivas. Esta línea es un control interno y confirma el funcionamiento correcto de la prueba. La presencia de líneas de color rosa/morado tanto en el área de prueba (TEST) como en el área de CONTROL indica que la muestra es reactiva.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

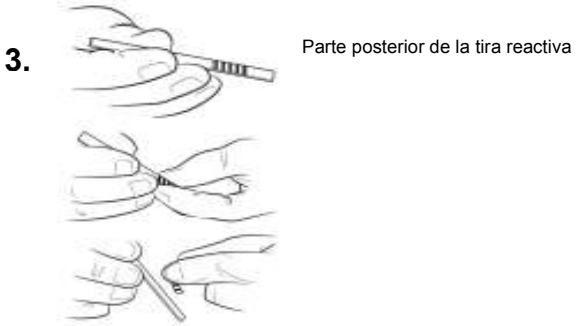
Si la muestra que se desea analizar está refrigerada, extráigala de la nevera y espere a que alcance la temperatura ambiente antes de realizar la prueba.

1. Retire las tarjetas de soporte y desprenda un segmento para cada prueba que vaya a realizar. Anote la identificación del paciente o de la muestra en el espacio marcado como «ID» en la tarjeta.



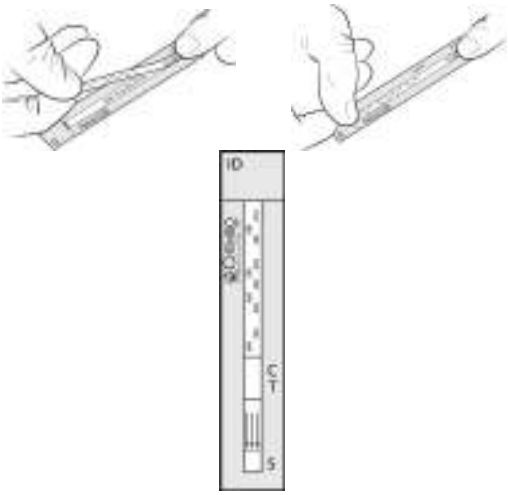
2. Extraiga una tira reactiva para VIH 1/2 STAT-PAK del vial. El vial con las tiras reactivas solo debe abrirse para extraer las tiras necesarias para la prueba y debe cerrarse herméticamente de inmediato.

3. Con cuidado de no tocar la membrana, gire la tira reactiva de forma que la cinta verde quede hacia fuera y retire el protector rojo de las tiras adhesivas en la parte posterior de la tira reactiva. Deseche el protector rojo.



4. Coloque la tira reactiva en el espacio marcado de la tarjeta de soporte, con la cinta verde hacia arriba y las flechas de la cinta apuntando en la misma dirección que las flechas de la tarjeta de soporte. Coloque la tarjeta de soporte con la tira reactiva sobre una superficie limpia y plana.

4.



5. RECOGIDA DE MUESTRAS

A. Sangre completa de punción dactilar

i. Siga el procedimiento del laboratorio para pinchar el dedo con una lanceta y limpie la primera gota de sangre.

ii. Recoja la muestra de la segunda gota, tocándola con el asa para muestras de 5 µl suministrada. Continúe con el paso 6.

5A.

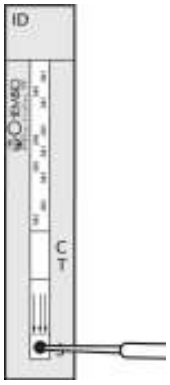
C. Suero, plasma o sangre completa venosa

Toque la muestra con el asa para muestras de 5 µl suministrada hasta llenar la abertura circular del asa con la muestra.

5B.

6. Sostenga el asa para muestras en posición vertical y toque con ella la almohadilla de muestras que hay en el centro del área de muestra (S) de la tira reactiva para dispensar ~5 µl de muestra (suero, plasma o sangre completa) en la almohadilla de muestras.

6.



7. Invierta el frasco de tampón de procesamiento y sosténgalo en posición vertical (sin inclinación) sobre el área de muestra. Añada lentamente 3 gotas (~105 µl) de tampón, una a una, al área de muestra (S), asegurándose de que la almohadilla de muestras absorba cada gota antes de añadir la siguiente.
NOTA: Si el líquido no empieza a fluir por la membrana al cabo de 2 minutos, añada una gota más de tampón de procesamiento.

7.

8. Lea el resultado de la prueba entre 15 y 20 minutos después de añadir el tampón de procesamiento. En algunos casos puede aparecer una línea de prueba en menos de 15 minutos; sin embargo, hacen falta 15 minutos para notificar un resultado no reactivo. Lea los resultados en un lugar bien iluminado.
No lea los resultados después de 20 minutos.

NOTA: Deseche el asa para muestras usada, la tira reactiva, la tarjeta de soporte y los guantes en un recipiente para residuos biopeligrosos.

CONTROL DE CALIDAD

Si la prueba se ha realizado correctamente y el dispositivo funciona adecuadamente, siempre deberá aparecer una línea de color rosa/morado en el área de CONTROL. Esta línea sirve como control interno del procedimiento.

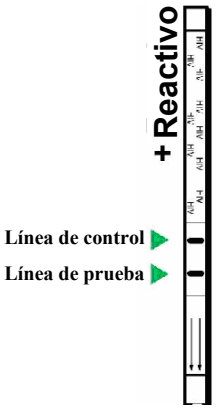
Las buenas prácticas de laboratorio (BPL) recomiendan el uso de materiales de control junto con las muestras para confirmar el funcionamiento correcto del kit de pruebas. Para ello deben utilizarse controles comerciales de suero o plasma reactivos y no reactivos. Utilice los controles siguiendo las instrucciones del apartado PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA de este prospecto. Tenga en cuenta que algunos controles comerciales diseñados para ELISA no funcionarán correctamente con el ensayo de TIRAS REACTIVAS PARA VIH 1/2 STAT-PAK de Chembio. Pueden utilizarse los controles de suero o plasma de BBI (Seracare/Boston Biomedica Inc, EE.UU.) o NABI (Nabi Diagnostics, EE.UU.), por ejemplo.

ANALICE CONTROLES EN LOS SIGUIENTES CASOS:

- Siempre que realice la prueba un técnico nuevo, antes de analizar muestras de pacientes,
- Siempre que se abra un nuevo lote de kits,
- Siempre que se reciba un nuevo suministro de kits,
- Siempre que la temperatura de la zona de almacenamiento esté fuera del intervalo de 8-30 °C (46-86 °F),
- Siempre que la temperatura de la zona de prueba haya estado fuera del intervalo de 18-30 °C (64-86 °F),
- Periódicamente, según establezca el centro del usuario.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultado reactivo

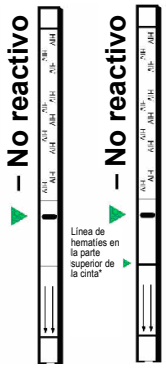


Dos líneas de color rosa/morado, una en el área de prueba (TEST) y otra en el área de CONTROL, indican un resultado reactivo. La línea del área de prueba puede tener un aspecto distinto de la del área de CONTROL. La intensidad de la línea del área de prueba varía en función de la concentración de anticuerpos específicos de apenas visible a un color muy oscuro.

NOTA: Una línea en el área de prueba, aunque sea muy tenue, debe considerarse reactiva. Se recomienda confirmar los resultados reactivos por Western Blot o IFA, de acuerdo con las recomendaciones de la Organización Mundial de la Salud (OMS). Esta prueba es adecuada para utilizarse en algoritmos de varias pruebas diseñados para la validación estadística de los resultados de las pruebas rápidas de VIH. Cuando se disponga de varias pruebas rápidas de VIH, esta prueba deberá utilizarse en los algoritmos de varias pruebas adecuados.

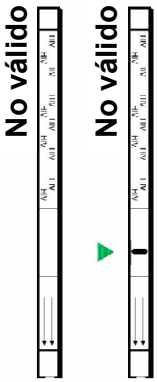
Resultado no reactivo

Una línea de color rosa/morado en el área de CONTROL sin ninguna línea de color en el área de prueba indica un resultado no reactivo. Un resultado no reactivo al cabo de 15 minutos indica que la muestra del paciente no contiene anticuerpos anti-VIH, pero no excluye la infección por VIH.



*En raras ocasiones puede aparecer una línea de hematíes con las muestras de sangre; esta línea no afecta a los resultados de la prueba y no debe interpretarse como un resultado positivo de la prueba.

Resultados no válidos



Siempre debe aparecer una línea de color rosa/morado en el área de CONTROL, independientemente de si aparece la línea de prueba o no. Si no aparece una línea rosa/morada claramente visible en el área de CONTROL, la prueba no es válida. Se recomienda repetir la prueba con un dispositivo nuevo.

Línea de control

Línea de prueba

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. Deben seguirse al pie de la letra el procedimiento de las tiras reactivas para VIH 1/2 STAT-PAK y la interpretación de los resultados. Esta es una prueba de cribado diseñada para detectar anticuerpos anti-VIH 1 y 2 en suero, plasma o sangre completa humanos. No deben utilizarse los resultados de pruebas realizadas con otros líquidos corporales o con muestras combinadas de suero o plasma.
2. La sangre completa venosa puede recogerse con un anticoagulante, en función del uso previsto. Para las muestras de suero, la sangre debe recogerse sin anticoagulante.
3. El tubo que contiene las tiras reactivas debe abrirse justo antes de su uso. Ciérrelo inmediatamente después de extraer la cantidad necesaria de tiras reactivas.
4. No utilice el contenido del kit después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
5. Asegúrese de que el dedo esté completamente seco antes de realizar la punción.
6. Lea los resultados en un lugar bien iluminado.
7. Los resultados reactivos deben confirmarse por Western Blot o IFA, de acuerdo con las recomendaciones de la OMS. Antes de realizar un diagnóstico definitivo debe realizarse una evaluación clínica del estado del paciente. No debe utilizarse un resultado reactivo obtenido con una sola prueba rápida para diagnosticar una infección por VIH/SIDA, incluso si hay presentes anticuerpos anti-VIH 1 y 2. Un resultado no reactivo obtenido en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por VIH 1/2.
8. Una persona infectada por el VIH-1 o el VIH-2 que esté recibiendo un tratamiento antirretroviral de gran eficacia (TARGA) puede mostrar resultados negativos falsos.
9. No se ha evaluado la eficacia de este ensayo para el cribado de recién nacidos ni para menores de 13 años; tampoco se ha evaluado con muestras de sangre de cordón umbilical.

RESULTADOS ESPERADOS

Esta es una prueba cualitativa para la detección de anticuerpos anti-VIH 1 y 2 en sangre completa, suero o plasma. Tal como se describe a continuación en el apartado EFICACIA DIAGNÓSTICA, la sensibilidad del ensayo de TIRAS REACTIVAS PARA VIH 1/2 STAT-PAK de Chembio fue esencialmente equivalente a la de las pruebas de EIA y Western Blot cuando se evaluó con grupos de muestras de rendimiento seleccionadas.

EFICACIA DIAGNÓSTICA

Los estudios internos demuestran que la sensibilidad del ensayo de TIRAS REACTIVAS PARA VIH 1/2 STAT-PAK de Chembio es esencialmente equivalente a la de las pruebas de EIA y Western Blot con los grupos de muestras de evaluación de la eficacia diagnóstica de BBI PRZ204, el grupo de muestras de evaluación de la eficacia diagnóstica anti-VIH 1/2 Combo, el grupo de muestras de evaluación de la eficacia diagnóstica de valoración mixta PRB204, y los grupos de muestras de evaluación de la eficacia diagnóstica mundiales WWRB302 y WWRB303.

También se obtuvieron datos de eficacia diagnóstica a partir de tres estudios en los que la prueba se efectuó con el procedimiento alternativo efectuado en un tubo. En una evaluación limitada de 770 muestras, realizada por la Organización Mundial de la Salud (OMS), la sensibilidad final fue del 99,0% y la especificidad final fue del 100%, en comparación con los ensayos de referencia. En

este estudio no se registró ningún resultado «indeterminado». Las evaluaciones realizadas en Zambia con 236 muestras (125 reactivas y 111 no reactivas) y en Uganda con 503 muestras (90 reactivas y 413 no reactivas) mostraron, en ambos casos, una sensibilidad del 100% y una especificidad del 100% para el ensayo de TIRAS REACTIVAS PARA VIH 1/2 STAT-PAK de Chembio.

PRECISIÓN

Intraensayo
La precisión intraensayo se determinó utilizando 10 réplicas de dos muestras con distintos niveles de anticuerpos anti-VIH 1/2. Los resultados reactivos y no reactivos se identificaron correctamente el 100% de las veces.

Entre ensayos
La precisión entre ensayos se determinó utilizando las mismas dos pruebas en 10 réplicas diferentes con tres lotes distintos del dispositivo de prueba. Se obtuvieron resultados reactivos y no reactivos correctos el 100% de las veces.

Reactividad cruzada e interferencias
No se observó reactividad cruzada con el virus de la hepatitis B, el factor reumatoide (~80 UI/ml) o la hCG (500 mUI/ml) en el ensayo de TIRAS REACTIVAS PARA VIH 1/2 STAT-PAK DIPSTICK. Tampoco se observaron interferencias por la presencia de bilirrubina, hemoglobina o triglicéridos.

BIBLIOGRAFÍA

1. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world (Virus de la inmunodeficiencia humana en los países en vías de desarrollo). *Adv Virus Res* 53 : 71-88.
2. Kanki, P.J., Hopper, J.R. and Essex, M. (1987) The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV/2 (Orígenes del VIH-1 y el VLTH-4/VIH/2). *Ann N Y Acad Sci* 511 : 370-375.
3. Nicoll, A., Gill, O.N. (1999) The global impact of HIV infection and disease (Repercusiones mundiales de la infección y la enfermedad causados por el VIH). *Commun Dis Publ Health* 2 : 85-95.
4. Valdiserri R.O., Holtgrave, D.R., West, G.R. (1999) Promoting early diagnosis and entry into care (En favor del diagnóstico y el inicio del tratamiento precoces). *AIDS* 13: 2317-2330.
5. UNAIDS/WHO Press Release (2005) HIV Infection Rates Decreasing in Several Countries but Global Number of People Living with HIV Continues to Rise (Comunicado de prensa de ONUSIDA/OMS [2005] Las tasas de infección por VIH disminuyen en varios países, pero sigue aumentando el número total de personas que viven con la enfermedad). Disponible en **www.unaids.org/epi/2005/doc/docs/ PR_EpiUpdate_Nov05en.pdf** : 1-3.
6. Essex, M., Kanki, P. J., Marlink, R., et al. (1990) Antigenic characterization of the human immunodeficiency viruses (Caracterización antigénica del virus de la inmunodeficiencia humana). *J Am Acad Dermatol* 22 : 1206-1210.
7. Essex, M., McLane, M.F., Lee, T.H. et al. (1983) Antibodies to cell membrane antigens associated with human T-cell leukemia virus in patients with AIDS (Anticuerpos contra antígenos de la membrana celular asociados al virus de la leucemia de linfocitos T en pacientes con SIDA). *Science* 220 : 859-862.
8. Gallo, R.C., Saluahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS (Detección y aislamiento frecuentes de retrovirus citopáticos [VLTH-III] de pacientes con SIDA o riesgo de SIDA). *Science* 224 : 500-503.
9. Kenealy, W., Reed, D., Cybulsky, R., et.al. (1987) Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens (Análisis de anticuerpos séricos humanos contra el virus de la inmunodeficiencia humana [VIH] utilizando los antígenos recombinantes ENV y GAG). *AIDS Res Human Retrovir* 3 : 95-105.
10. Kovacs, A., Xu, J., Rasheed, S., et al. (1995) Comparison of a rapid non-isotopic polymerase chain reaction assay with four commonly used methods for the early diagnosis of human Immunodeficiency Virus type 1 infection in neonates and children (Comparación de un ensayo rápido no isotópico de reacción en cadena de la polimerasa con cuatro métodos de uso común para el diagnóstico precoz de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 en neonatos y niños). *Pediatr Infect Dis J* 14 : 948-954.
11. World Health Organization (WHO): Rapid HIV Tests: Guidelines for Use in HIV Testing and Counseling Services in Resource – Constrained Settings (Organización Mundial de la Salud [OMS]: Pruebas rápidas de VIH: Directrices para su uso en servicios de análisis y asesoría sobre el VIH en entornos con recursos limitados). (2004).

PARA OBTENER MÁS INFORMACIÓN, PÓNGASE EN CONTACTO CON

CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.
3661 HORSEBLOCK ROAD
MEDFORD, NY 11763 EE.UU.

Tel : (631) 924-1135
Fax : (631) 924-6033

Correo electrónico: info@chembio.com
Sitio web: www.chembio.com

Accesorios disponibles

REF HIV104: Controles reactivos y no reactivos de VIH

LEYENDA DE SÍMBOLOS

	CONSULTE EL MANUAL ANTES DE USAR EL PRODUCTO
	PRECAUCIÓN, CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA.
	NO REUTILIZABLE
	PARA USAR DENTRO DE LOS LÍMITES DE TEMPERATURA
IVD	DISPOSITIVO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO
LOT	CÓDIGO DE LOTE
REF	NÚMERO DE CATÁLOGO DEL PRODUCTO
	IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE
	FECHA DE FABRICACIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD

REF HIV303
30 tests par kit

BANDELETTE RÉACTIVE HIV 1/2 STAT-PAK®

Kit de test de dépistage qualitatif pour la détection des anticorps anti-VIH 1/2 dans du sérum, du plasma ou du sang total humain

EXCLUSIVEMENT POUR EXPORTATION
POUR DIAGNOSTIC *IN VITRO*
POUR USAGE PROFESSIONNEL UNIQUEMENT
LIRE SOIGNEUSEMENT LES INSTRUCTIONS AVANT D'EFFECTUER LE TEST

UTILISATION PRÉVUE

Le test par BANDELETTE RÉACTIVE HIV 1/2 STAT-PAK de Chembio est un test de dépistage immunochromatographique à usage unique qui utilise un mélange d'antigènes pour détecter des anticorps dirigés contre le VIH-1 et le VIH-2 dans du sérum, du plasma ou du sang total. La présence d'une réaction est une preuve en faveur d'une exposition au VIH ½, et ce résultat peut être utilisé pour appuyer un diagnostic clinique d'infection par le VIH-1 ou le VIH-2. Toutefois, l'absence de réaction ne doit pas servir à exclure l'existence d'une infection par le VIH-1 ou le VIH-2.

RÉSUMÉ EXPLICATIF

Découvert en 1983, le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est un rétrovirus identifié comme étant l'agent causal du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) [1]. Le SIDA est caractérisé par des changements de la population des lymphocytes T qui jouent un rôle essentiel dans le système de défense immunitaire. Chez les personnes infectées, le virus entraîne la déplétion d'une sous-population de lymphocytes T, les lymphocytes T auxiliaires, laissant ces patients vulnérables à des infections opportunistes et au développement de certains processus malins. Les principaux modes de transmission du virus sont les contacts sexuels, la contamination par le sang ou les produits sanguins, et la transmission de la mère à l'enfant nouveau-né [2-4].

Bien que le taux d'infection ait diminué dans certains pays, le nombre de personnes infectées par le VIH continue à augmenter dans le monde. À la fin de 2005, il y avait environ 40,3 millions de personnes vivant avec le VIH/SIDA, contre 37,5 millions en 2003. Près de 5 millions de personnes ont été nouvellement infectées par le VIH/SIDA en 2005. Au cours de la même année, plus de 3 millions de personnes sont décédées d'une maladie liée au SIDA ; parmi elles, plus de 500 000 étaient des enfants [5].

Le génome du virus du VIH est contenu dans une molécule d'ARN protégée par une capside et une enveloppe. L'enveloppe du VIH est la principale cible de la réponse humorale avec des anticorps. La présence du virus chez des patients déclenche la production d'anticorps anti-VIH par le système immunitaire. La détection de ces anticorps peut être utilisée comme outil diagnostique.

Les tests ELISA, les tests Western Blot, les tests reposant sur une PCR ainsi que différents autres systèmes de tests sont actuellement disponibles pour la détection du VIH-1 et du VIH-2 [6-10]. Le test par BANDELETTE RÉACTIVE HIV 1/2 STAT-PAK de Chembio est un test immunochromatographique rapide, simple et facile d'emploi. Le test par BANDELETTE RÉACTIVE HIV 1/2 STAT-PAK de Chembio utilise des antigènes immobilisés pour détecter la présence d'anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 dans le sérum, le plasma ou le sang total avec un haut degré de sensibilité et de spécificité.

PRINCIPE DU TEST

Le test par BANDELETTE RÉACTIVE HIV 1/2 STAT-PAK de Chembio fait appel à une combinaison de protéines vectrices d'anticorps, conjuguées à des particules d'or colloïdal et à des antigènes du VIH-1/2 et qui sont fixées à la phase solide d'une membrane. L'échantillon à tester et le tampon de migration sont appliqués sur la plaquette d'échantillon. Le tampon de migration aide l'écoulement latéral de l'échantillon à travers la membrane et facilite la fixation des anticorps sur les antigènes.
S'ils sont présents, les anticorps se fixent à la protéine vectrice d'anticorps conjuguée à l'or. En cas d'échantillon réactif, le complexe immun conjugué au colorant (or) migre le long de la membrane nitrocellulosique et est capturé par les antigènes immobilisés dans la zone de TEST, aboutissant à la formation d'une ligne de couleur rose/violette. En l'absence d'anticorps anti-VIH-1/2, il n'y a pas de ligne rose/violette dans la zone de TEST. L'échantillon continue de migrer le long de la membrane et produit une ligne rose/violette dans la zone de CONTRÔLE qui contient des immunoglobulines G. Ce contrôle de la procédure sert à démontrer que les échantillons et les réactifs ont été correctement appliqués et ont migré à travers l'ensemble du dispositif.

PRODUITS DISPONIBLES À TITRE D'ACCESSOIRES POUR LE KIT

Contrôles rapides du kit de test d'anticorps HIV 1/2 de Chembio (Référence catalogue HIV104). Chaque boîte contient :

- Contrôle réactif du VIH-1
- Contrôle réactif du VIH-2
- Contrôle non réactif
- Notice pour les contrôles du kit HIV104

MATÉRIELS FOURNIS

Chaque kit contient les éléments suivants afin de réaliser 30 tests :

- 30 bandelettes réactives HIV 1/ 2 STAT-PAK
- 1 flacon de tampon de migration (8 mL)

- 30 boucles à échantillons jetables (5 µL)
- 30 cartons de support
- 1 notice

MATÉRIELS NÉCESSAIRES MAIS NON FOURNIS

- Horloge, montre ou autre dispositif de mesure du temps
- Une pipette automatique pouvant délivrer un échantillon de 5 µL peut être utilisée à la place de la boucle d'échantillon de 5 µL fournie avec le kit pour les échantillons autres que ceux obtenus par piqûre au doigt.
- Gants jetables
- Compresse stérile (pour les échantillons de sang total obtenus par piqûre au doigt)
- Tampon alcoolisé stérile (pour les échantillons obtenus par piqûre au doigt uniquement)
- Récipient pour l'élimination des produits présentant un danger biologique
- Dispositifs de prélèvement pour des échantillons autres que ceux obtenus par piqûre au doigt

MISES EN GARDE

Pour diagnostic *in vitro*

1. Lire la notice du produit dans son intégralité avant d'utiliser ce test. Suivre attentivement les instructions ; les résultats du test risquent d'être erronés dans le cas contraire.
2. L'utilisation du kit de test avec des types d'échantillons autres que ceux dont l'utilisation est spécifiquement approuvée avec ce dispositif peut entraîner des résultats de tests erronés.
3. Ce test doit être réalisé à une température comprise entre 18 ºC et 30 ºC (64-86 ºF). S'il est conservé au réfrigérateur, s'assurer que le dispositif du test est revenu à la température de travail avant de l'utiliser.
4. Si la température de stockage du kit de test se situe en dehors de la plage de température normale de 8 ºC à 30 ºC (46-86 ºF) ou de la plage de température de travail (18 °C à 30 ºC/64-86 ºF), utiliser les contrôles de kit (référence catalogue HIV104) pour assurer le bon fonctionnement du test.
5. Les personnes infectées par le VIH-1 et/ou le VIH-2 qui reçoivent un traitement antirétroviral hautement actif (TAR-HA) peuvent avoir des résultats négatifs.
6. Les boucles d'échantillon sont exclusivement à usage unique. Jeter les boucles d'échantillon après leur première utilisation.

CONSERVATION ET STABILITÉ

Les bandelettes réactives HIV 1/2 STAT-PAK DIPSTICK doivent être conservées à une température comprise entre 8 ºC et 30 ºC dans leur flacon d'origine avec un produit dessiccatif. Le tampon de migration doit être stocké à une température comprise entre 8 ºC et 30 ºC.

Le flacon contenant les bandelettes réactives ne doit être ouvert que pour en extraire celles qui sont nécessaires aux tests et doit être hermétiquement refermé tout de suite après.

REMARQUE : Ne pas utiliser les kits de test au-delà de leur date limite d'utilisation imprimée sur l'étiquette de la boîte et/ou sur le flacon.

MISE EN GARDE : NE PAS CONGELER LES KITS DE TEST

PRÉCAUTIONS

Mesures de sécurité

1. Ne pas manger, boire ou fumer dans la zone où sont manipulés les échantillons et les réactifs de test. Éviter tout contact entre les mains, les yeux ou la bouche au cours du recueil et du test de l'échantillon.
2. Porter des vêtements protecteurs tels que blouse de laboratoire, gants jetables et protection oculaire lors de la manipulation des échantillons de patients.
3. Éliminer tous les échantillons et matériels utilisés au cours de la procédure de test dans un conteneur pour déchets biologiques. Les lancettes doivent être mises dans un conteneur résistant aux objets coupants avant d'être jetées. La méthode recommandée d'élimination des déchets présentant un risque biologique est de les passer à l'autoclave pendant au moins 1 heure à 121 ºC. Les produits jetables peuvent être incinérés. Les déchets liquides peuvent être mélangés à des désinfectants chimiques appropriés. Une solution récemment préparée d'eau de Javel à 10 % (solution d'hypochlorite de sodium à 0,5 %) est recommandée. Attendre 60 minutes pour une décontamination efficace.
   REMARQUE : Ne pas passer à l'autoclave des solutions contenant de l'eau de Javel.
4. Pour des informations supplémentaires, consulter le document de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) intitulé « Rapid HIV Tests: Guidelines for use in HIV testing and counseling services in resource-constrained Settings » (Tests VIH rapides : Lignes directrices pour l'utilisation dans le cadre du dépistage et du counseling VIH dans des milieux aux ressources limitées), 2004 [11].

Précautions pour la manipulation

1. Ne pas utiliser les bandelettes réactives si le tube a été déformé.
2. Chaque dispositif est exclusivement à usage unique.
3. Chaque boucle d'échantillon est exclusivement à usage unique et doit être jetée après sa première utilisation.
4. Toujours vérifier la date limite d'utilisation avant d'effectuer le test.
5. Ne pas utiliser le test au-delà de la date limite d'utilisation imprimée sur le tube contenant les bandelettes réactives.
6. Les bandelettes doivent être utilisées immédiatement après avoir été sorties de leur tube.
7. Ne pas mélanger des réactifs provenant de kits ayant des numéros de lots différents.
8. Un éclairage adéquat est nécessaire pour lire les résultats du test.

PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

Le test par BANDELETTE RÉACTIVE HIV 1/2 STAT-PAK de Chembio peut être réalisé sur du sang total, du sérum ou du plasma.

Sang total obtenu par piqûre au doigt :
Préparer la procédure de recueil du sang par piqûre au doigt. Nettoyer le doigt de la personne à tester avec une lingette antiseptique. Laisser le doigt sécher complètement ou l'essuyer avec une compresse stérile.

Suivre la procédure de laboratoire et, en utilisant une lancette stérile, piquer le doigt juste en dehors de son centre ; éponger la première goutte de sang avec une compresse stérile. Éviter de

comprimer le doigt pour accélérer le saignement, car cela pourrait diluer le sang avec un excès de liquide tissulaire.

Recueillir l'échantillon provenant de la deuxième goutte en la mettant au contact de la boucle d'échantillon jetable fournie, jusqu'à ce que cette dernière soit remplie. Effectuer immédiatement le test en suivant les instructions pour la procédure.

Sang total veineux :
Prélever le sang selon la procédure du laboratoire pour l'obtention de sang veineux. Selon l'utilisation prévue, recueillir le prélèvement dans un tube contenant du citrate, de l'héparine ou de l'EDTA. S'assurer que le tube est bien mélangé avant d'échantillonner. Plonger la boucle d'échantillon dans le sang et la laisser se remplir. Suivre les instructions pour la procédure de test.

S'il est testé le jour même, le sang veineux total peut être conservé à température ambiante. Le sang veineux total peut être conservé pendant 3 jours maximum à une température comprise entre 2 ºC et 8 ºC (36-46 ºF) avant d'être analysé.

NE PAS CONGELER DU SANG TOTAL ! Laisser un échantillon revenir à température ambiante et le mélanger doucement avant le test.

Sérum ou Plasma :
Prélever le sang selon les procédures de laboratoire pour l'obtention d'échantillons de sérum ou de plasma. Recueillir le prélèvement dans un tube propre ne contenant aucun anticoagulant (sérum) ou dans un tube contenant du citrate, de l'héparine ou de l'EDTA (plasma), conformément aux procédures du laboratoire pour la manipulation et le prélèvement des échantillons. Tous les échantillons doivent être centrifugés et manipulés conformément aux procédures locales cliniques et de laboratoire. Séparer le sérum du caillot dès que possible afin d'éviter une hémolyse.

Le test est plus efficace quand il est effectué immédiatement après le prélèvement de l'échantillon. Si le test n'est pas effectué immédiatement, les échantillons doivent être réfrigérés après le prélèvement à une température comprise entre 2 ºC et 8 ºC, puis utilisés dans les 3 jours suivant le prélèvement. S'il n'est pas possible de réaliser le test dans les 3 jours, l'échantillon doit être congelé (-20 ºC ou plus froid).

REMARQUE : Si les échantillons doivent être expédiés, ils doivent être conditionnés conformément à la réglementation concernant le transport d'agents étiologiques.

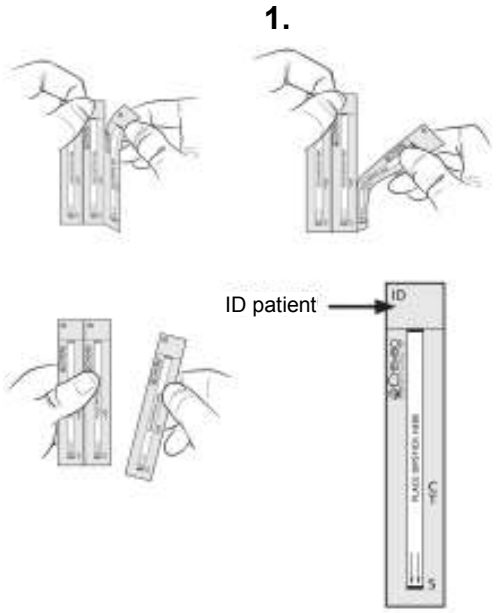
CONFIRMATION DES PERFORMANCES DU TEST

Quand le test est terminé, vous observerez une ligne de couleur rose/violette dans la zone de CONTRÔLE de la bandelette de test, que l'échantillon ait été réactif ou non. Cela sert de contrôle interne et confirme la performance correcte du test. La présence de lignes roses/violettes dans les zones de TEST et de CONTRÔLE indique un échantillon réactif.

PROCÉDURE DE TEST

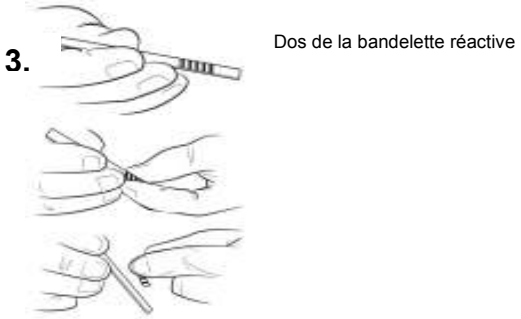
Si l'échantillon à tester a été réfrigéré, le sortir du réfrigérateur et le laisser revenir à la température ambiante avant de tester.

1. Enlever les cartons de support et détacher un segment pour chaque test à effectuer. Saisir l'ID du patient ou de l'échantillon dans l'espace marqué ID sur le carton.



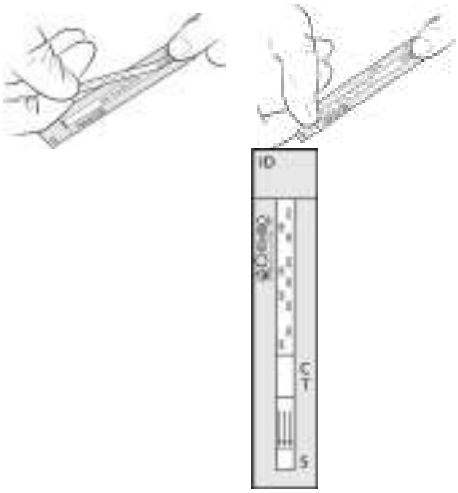
2. Prendre une BANDELETTE RÉACTIVE HIV 1/2 STAT-PAK dans le flacon. Le flacon contenant les bandelettes réactives ne doit être ouvert que pour en extraire celles qui sont nécessaires aux tests et doit être hermétiquement refermé tout de suite après.

3. En prenant soin de ne pas toucher la membrane, tourner la bandelette réactive de façon à ce que la bande adhésive verte soit loin de vous, et retirer la pellicule rouge recouvrant la ou les bandes adhésives se trouvant au dos de la bandelette réactive. Jeter la pellicule rouge.



4. Placer la bandelette réactive sur le carton de support à l'endroit indiqué de telle sorte que la bande adhésive verte soit sur le dessus et que les flèches imprimées sur cette bande soient orientées dans le même sens que les flèches du carton de support. Poser l'ensemble (c.-à-d. le carton de support et la bandelette réactive) sur une surface plate et propre.

4.



5. PRÉLÈVEMENT DES ÉCHANTILLONS

A. Sang total obtenu par piqûre au doigt

i. Suivant la procédure de laboratoire, piquer le doigt avec une lancette et éponger la première goutte de sang.

ii. Recueillir l'échantillon de la deuxième goutte en la mettant en contact avec la boucle d'échantillon de 5 µL fournie (Passer à l'étape 6).

5A.

D. Sérum, plasma, sang total veineux

Mettre en contact la boucle d'échantillon de 5 µL fournie avec l'échantillon, de sorte à remplir l'ouverture circulaire de la boucle.

5B.

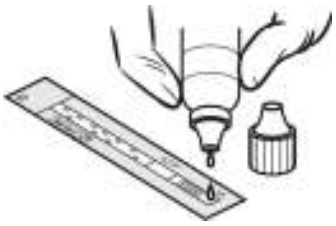
6. En tenant la boucle d'échantillon verticalement, la mettre au contact de la plaquette d'échantillon située au centre de la zone ÉCHANTILLON (S) de la bandelette pour y appliquer environ 5 µL de sérum, plasma ou sang total.

6.

7. Retourner le flacon du tampon de migration et le tenir verticalement (non pas incliné) au-dessus de la zone d'échantillon. Ajouter lentement, goutte à goutte, 3 gouttes (env. 105 µL) de tampon sur la zone d'ÉCHANTILLON (S), en vérifiant que chaque goutte est bien absorbée par la plaquette d'échantillon avant d'ajouter la goutte suivante.

REMARQUE : Dans le cas où le liquide ne commence pas à s'écouler sur la membrane dans les 2 minutes qui suivent, ajouter une goutte supplémentaire de tampon de migration.

7.



8. Lire le résultat du test entre 15 et 20 minutes après avoir ajouté le tampon de migration. Dans certains cas, une ligne de test peut apparaître en moins de 15 minutes ; cependant, un délai de 15 minutes est nécessaire pour produire un résultat d'échantillon non réactif. Lire les résultats dans un lieu bien éclairé.

Ne pas lire les résultats après 20 minutes.

REMARQUE : Jeter la boucle d'échantillon, la bandelette réactive, le carton de support et les gants qui ont été utilisés pour le test dans un conteneur pour déchets biologiques.

CONTRÔLE DE QUALITÉ

Une ligne de couleur rose/violette doit toujours apparaître dans la zone de CONTRÔLE si le test a été effectué correctement et si le dispositif fonctionne normalement. Elle sert de contrôle interne de la procédure.

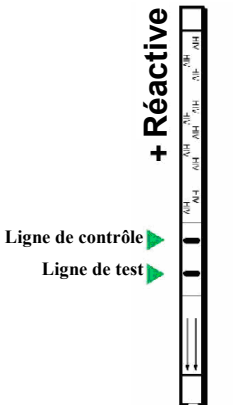
Les bonnes pratiques de laboratoire (BPL) recommandent l'utilisation de matériels de contrôle en même temps que les échantillons de test pour assurer la performance correcte du kit de test. Des produits de contrôle commercialisés réactifs et non réactifs, à base de sérum ou de plasma, doivent être utilisés dans ce but. Utiliser les contrôles en se conformant à la PROCÉDURE DE TEST indiquée dans cette notice. Noter que certains contrôles commercialisés conçus pour les tests ELISA peuvent ne pas fonctionner correctement avec le test par BANDELETTE RÉACTIVE HIV 1/2 STAT-PAK de Chembio. Par exemple, les contrôles à base de sérum ou de plasma distribués par BBI (Seracare/Boston Biomédical Inc, USA) ou NABI (Nabi Diagnostics, USA) peuvent être utilisés.

TESTER DES CONTRÔLES DANS LES CAS SUIVANTS :

- À chaque nouveau technicien, avant d'effectuer des tests sur les échantillons de patients,
- À l'ouverture d'un nouveau lot de kits,
- Chaque fois qu'un nouveau colis de kits est reçu,
- Si la température de la zone de stockage des tests est supérieure à 30 ºC ou inférieure à 8 ºC (46-86 ºF),
- Si la température de la zone de test est supérieure à 30 ºC ou inférieure à 18 ºC (64-86 ºF),
- À intervalles réguliers, comme indiqué par l'établissement de l'utilisateur.

INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS

Présence d'une réaction

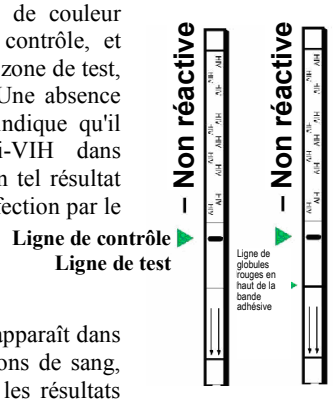


La présence de deux lignes de couleur rose/violette (une ligne dans la zone de TEST et une ligne dans la zone de CONTRÔLE) indique la présence d'une réaction. La ligne de la zone de TEST peut paraître différente de la ligne de la zone de CONTRÔLE. L'intensité de la ligne dans la zone de TEST varie en fonction de la concentration des anticorps spécifiques, d'une intensité à peine visible à très prononcée.

REMARQUE : Même une ligne très peu visible dans la zone de TEST doit être considérée comme une réaction positive. Il est alors recommandé de confirmer le résultat en effectuant un test Western Blot ou une IF conformément aux lignes directrices de l'Organisation mondiale de la santé (OMS). Ce test est utilisable dans des algorithmes multi tests conçus pour la validation statistique des résultats de tests rapides du VIH. Quand plusieurs tests rapides du VIH sont disponibles, ce test doit être utilisé dans des algorithmes multi tests appropriés.

Absence de réaction

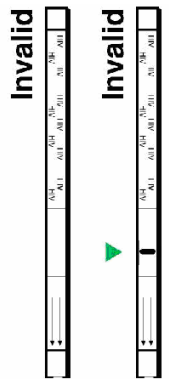
La présence d'une seule ligne de couleur rose/violette dans la zone de contrôle, et aucune ligne de couleur dans la zone de test, indique l'absence de réaction. Une absence de réaction après 15 minutes indique qu'il n'existe pas d'anticorps anti-VIH dans l'échantillon du patient, mais un tel résultat n'exclut pas l'existence d'une infection par le VIH.



*Une ligne de globules rouges apparaît dans de rares cas avec des échantillons de sang, mais cela n'a pas d'impact sur les résultats du test. Une telle ligne ne doit pas être interprétée comme un résultat de test positif.

Non valide

Une ligne de couleur rose/violette doit toujours apparaître dans la zone de CONTRÔLE, qu'une LIGNE DE TEST apparaisse ou non. S'il n'y a pas de ligne rose/violette nettement visible dans la zone de CONTRÔLE, le test n'est pas valide. Il est recommandé de le répéter avec un nouveau dispositif.



Non valide

LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. La procédure du test par BANDELETTE RÉACTIVE HIV 1/2 STAT-PAK et l'interprétation des résultats doivent être respectées étroitement. Il s'agit d'un test de dépistage conçu pour la détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH-2 dans le sérum, le plasma ou le sang total humain. Les résultats de tests d'autres liquides corporels ou de mélanges de sérums ou de plasmas ne doivent pas être utilisés.
2. Le sang total veineux doit être recueilli sur un anticoagulant en fonction de son utilisation. Le sang doit être recueilli sans anticoagulant pour l'utilisation d'échantillons de sérum.
3. N'ouvrir le tube contenant les bandelettes réactives qu'immédiatement avant leur utilisation. Refermer immédiatement le tube après avoir prélevé le nombre nécessaire de bandelettes réactives.
4. Ne pas utiliser le contenu d'un kit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée sur l'étiquette.
5. S'assurer que le doigt est complètement sec avant de le piquer.
6. Lire les résultats dans un lieu bien éclairé.
7. Les résultats positifs (présence d'une réaction) doivent être confirmés par un test Western Blot ou une IF conformément aux directives de l'OMS. L'évaluation clinique de la situation du patient doit être effectuée avant de poser un diagnostic final. Une réaction positive obtenue avec un seul test rapide ne doit pas servir à poser un diagnostic d'infection par VIH/SIDA, même en présence d'anticorps anti-VIH-1 ou anti-VIH-2. En tout temps, l'absence de réaction n'élimine pas la possibilité d'une infection par le VIH-1 ou le VIH-2.
8. Les personnes infectées par le VIH-1 et/ou le VIH-2 qui reçoivent un traitement antirétroviral hautement actif (TAR-HA) peuvent avoir des résultats faussement négatifs.
9. Ce test n'a pas été évalué pour le dépistage des nouveau-nés, les échantillons de sang du cordon ou pour des sujets âgés de moins de 13 ans.

RÉSULTATS ATTENDUS

Il s'agit d'un test qualitatif de détection des anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 dans le sang total, le sérum ou le plasma. Comme décrit dans la section CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE ci-dessous, la sensibilité du test par BANDELETTE RÉACTIVE HIV 1/2 STAT-PAK de Chembio est apparue largement équivalente à celle des tests ELISA et Western Blot quand elle a été mesurée au moyen de panels de performance sélectionnés.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

Des études internes démontrent que la sensibilité du test par BANDELETTE RÉACTIVE HIV 1/2 STAT-PAK de Chembio est largement équivalente à celle des tests ELISA et Western Blot quand elle a été mesurée au moyen des panels de performance de BBI, PRZ204, Anti-HIV 1/2 Combo Performance Panel (Panel de performance mixe anti-VIH 1/2), PRB204 Mixed Titer Performance Panel (Panel de performance à concentrations mélangées), WWRB302 et WWRB303 Worldwide Performance Panels (Panels de performance internationaux).

Des données de performance ont également été obtenues au cours de trois études extérieures faisant appel à l'autre procédure de test sur tube. Lors d'une évaluation limitée de 770 échantillons par l'Organisation mondiale de la santé (OMS), la sensibilité définitive était de 99,0 % et la spécificité définitive était de 100 %,

comparativement aux tests de référence. Au cours de cette étude, aucun résultat n'était déclaré indéterminé. Des évaluations menées en Zambie sur 236 échantillons (125 réactifs/111 non réactifs) et en Ouganda avec 503 échantillons (90 réactifs/413 non réactifs) ont toutes deux montré une sensibilité et une spécificité de 100 % pour le test par BANDELETTE RÉACTIVE HIV 1/2 STAT-PAK de Chembio.

PRÉCISION

Intratest

La précision au sein d'une série a été déterminée en utilisant 10 réplicats de deux échantillons contenant différents taux d'anticorps anti-VIH-1/2. Les résultats réactifs et non réactifs ont été correctement identifiés dans 100 % des cas.

Intertests

La précision entre les séries a été déterminée en utilisant les mêmes deux échantillons dans 10 réplicats différents avec trois lots différents de dispositifs de test. Les résultats réactifs et non réactifs ont été observés dans 100 % des cas.

Réactivité croisée et interférences

Aucune réactivité croisée n'a été observée entre l'hépatite B, le facteur rhumatoïde (env. 80 UI/ml) et l'hCG (500 mUI/mL) et le test par BANDELETTE RÉACTIVE HIV 1/2 STAT-PAK. De plus, aucune interférence n'a été observée avec la bilirubine, l'hémoglobine ou les triglycérides.

RÉFÉRENCES

1. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world (Les virus de l'immunodéficience humaine dans le monde en développement). *Adv Virus Res* 53 : 71-88.
2. Kanki, P.J., Hopper, J.R. and Essex, M. (1987) The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV/2 (Les origines du VIH-1 et du HTLV-4/VIH/2). *Ann N Y Acad Sci* 511 : 370-375.
3. Nicoll, A., Gill, O.N. (1999) The global impact of HIV infection and disease (L'impact mondial de l'infection par le VIH-1 et la maladie associée). *Commun Dis Publ Health* 2 : 85-95.
4. Valdiserri R.O., Holtgrave, D.R., West, G.R. (1999) Promoting early diagnosis and entry into care (Favoriser un diagnostic et une début des soins précoces). *AIDS* 13 : 2317-2330.
5. UNAIDS/WHO Press Release (2005) HIV Infection Rates Decreasing in Several Countries but Global Number of People Living with HIV Continues to Rise (ONUSIDA/OMS Communiqué de presse (2005) Les taux d'infection par le VIH diminuent dans plusieurs pays mais le nombre de personnes vivant avec le VIH dans le monde continue à augmenter). Disponible à l'adresse suivante (en anglais) : **www.unaids.org/epi/2005/doc/docs/PR_EpiUpdate_Nov05en.pdf**: 1-3.
6. Essex, M., Kanki, P. J., Marlink, R., et al. (1990) Antigenic characterization of the human immunodeficiency viruses (La caractérisation antigénique des virus de l'immunodéficience humaine). *J Am Acad Dermatol* 22 : 1206-1210.
7. Essex, M., McLane, M.F., Lee, T.H. et al. (1983) Antibodies to cell membrane antigens associated with human T-cell leukemia virus in patients with AIDS (Anticorps dirigés contre les antigènes de la membrane cellulaire associés au virus de la leucémie humaine à cellules T chez les patients atteints du SIDA). *Science* 220 : 859-862.
8. Gallo, R.C., Saluahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS (Détection et isolation fréquentes des rétrovirus cytopathiques (HTLC-III) chez des patients atteints du SIDA et à risque du SIDA). *Science* 224 : 500-503.
9. Kenealy, W., Reed, D., Cybulsky, R., et.al. (1987) Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens (Analyse des anticorps sériques humains dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) à l'aide d'antigènes ENV et GAG recombinants). *AIDS Res Human Retrovir* 3 : 95-105.
10. Kovacs, A., Xu, J., Rasheed, S., et al. (1995) Comparison of a rapid non-isotopic polymerase chain reaction assay with four commonly used methods for the early diagnosis of human Immunodeficiency Virus type 1 infection in neonates and children (Comparaison d'un test rapide de réaction en chaîne par polymérase non isotopique avec quatre méthodes couramment utilisées pour le diagnostic précoce des infections par le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 chez les nouveau-nés et les enfants). *Pediatr Infect Dis J* 14 : 948-954.
11. Organisation mondiale de la santé (OMS) : Rapid HIV Tests: Guidelines for use in HIV testing and counseling services in resource-constrained Settings (Tests VIH rapides : Lignes directrices pour l'utilisation dans le cadre du dépistage et du counseling VIH dans des milieux aux ressources limitées). (2004).

POUR PLUS DE RENSEIGNEMENTS, CONTACTER

CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.
3661 HORSEBLOCK ROADMEDFORD, NY 11763
États-Unis

Tél : 1 (631) 924-1135
Fax : 1 (631) 924-6033

E-mail : info@chembio.com
Site web : www.chembio.com

Accessoires disponibles

REF HIV104 : Contrôles VIH réactifs et non réactifs

LÉGENDE DES SYMBOLES

	CONSULTER LE MANUEL AVANT UTILISATION
	MISE EN GARDE, CONSULTER LES DOCUMENTS JOINTS
	NE PAS RÉUTILISER
	UTILISER EXCLUSIVEMENT DANS LES PLAGES DE TEMPÉRATURE INDIQUÉES
IVD	DISPOSITIF MÉDICAL DE DIAGNOSTIC IN VITRO
LOT	CODE DE LOT
REF	NUMÉRO DU CATALOGUE DU PRODUIT
	IDENTIFICATION DES FABRICANTS
	DATE DE FABRICATION
	UTILISER AVANT LE