

Genie™ Fast HIV 1/2

25 tests

72327

**TEST CROMATOGRÁFICO RÁPIDO PARA LA DETECCIÓN
CUALITATIVA DE ANTICUERPOS ANTI-VIH-1 Y ANTI-VIH-2 EN
SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL HUMANA**

IVD

Control de calidad del fabricante

Todos los productos fabricados y comercializados por la empresa Bio-Rad son sometidos a un sistema de aseguramiento de la calidad desde la recepción de las materias primas hasta la comercialización de los productos terminados.

Cada lote de producto terminado es sometido a un control de calidad y sólo se comercializa si cumple los criterios de aceptación.

Nuestra empresa conserva la documentación relativa a la producción y al control de cada lote.

BIO-RAD

ÍNDICE

1. OBJETIVO DEL ENSAYO
2. INTERÉS CLÍNICO
3. PRINCIPIO DEL EQUIPO REACTIVO
4. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO REACTIVO
5. PRECAUCIONES
6. NORMAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD
7. MATERIAL NO SUMINISTRADO
8. REACTIVOS
9. VALIDEZ DE CONSERVACIÓN
10. MUESTRA
11. MODO OPERATIVO
12. INTERPRETACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS
13. RENDIMIENTOS
14. LÍMITES DEL TEST
15. BIBLIOGRAFÍA

1. OBJETIVO DEL ENSAYO

El dispositivo de test rápido emplea la técnica de inmunocromatografía (ICT o migración lateral) para la detección de los anticuerpos anti-VIH-1 y anti-VIH-2 en el suero, el plasma, la sangre venosa y la sangre capilar humana.

2. INTERÉS CLÍNICO

El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) es una enfermedad infecciosa de origen viral que se manifiesta mediante un déficit profundo de la inmunidad celular.

Dos tipos de virus relacionados con el grupo de los lentivirus se han aislado de los linfocitos de pacientes afectados de SIDA o de sus pródromos. El primero, denominado VIH-1, se aisló en Francia y después en Estados Unidos. El segundo, denominado VIH-2, se aisló en dos enfermos de origen africano y resultó ser responsable de un nuevo foco de SIDA en África Occidental.

3. PRINCIPIO DEL EQUIPO REACTIVO

Antígenos recombinantes VIH-1 gp120, gp41 y VIH-2 gp36, conjugados con oro coloidal, se adsorben en la base de una lámina de membrana de nitrocelulosa.

En la zona de test (T) se inmovilizan antígenos VIH-1 y VIH-2.

En la zona de control (C) se inmovilizan anticuerpos anti-VIH.

Cuando la muestra se deposita en la base de la lámina, comienza a migrar por difusión capilar rehidratando los antígenos conjugados con oro.

En caso de presencia en la muestra de anticuerpos anti-VIH-1 y/o VIH-2, éstos se unirán a los antígenos conjugados para formar un complejo particular que será arrastrado por la migración de la muestra. Este complejo particular continuará migrando hasta llegar a la zona (T), donde será capturado por los antígenos VIH-1 y VIH-2 inmovilizados en dicha zona, para dar una banda roja visible en la zona (T). Los antígenos conjugados con oro en exceso continuarán migrando solos hasta la zona (C), donde serán capturados y agregados por los anticuerpos anti-VIH para dar una banda roja en la zona (C), indicando la validez del test (prueba de migración de la muestra).

En caso de ausencia en la muestra de anticuerpos anti-VIH-1 o anti-VIH-2, no se detectará ninguna banda roja en la zona (T), pero los conjugados marcados con oro también continuarán migrando solos hasta la zona (C), donde serán capturados para dar una banda roja indicando la validez del test (prueba de migración de la muestra).

Véase el Capítulo 12 : Interpretación de los resultados.

4. COMPOSICIÓN DEL EQUIPO REACTIVO

ETIQUETADO	NATURALEZA DE LOS REACTIVOS	PRESENTACIÓN 72327
Devices	Lámina de nitrocelulosa que contiene en su base antígenos recombinantes VIH-1 y VIH-2 conjugados con oro, antígenos VIH-1 y VIH-2 en la zona T y anticuerpos anti-VIH en la zona C.	25 cartuchos
Diluent	Diluyente (para el protocolo de sangre total) Conservante: Azida sódica (<0,1%)	1 frasco (5 ml)
Pipettes	Pipetas de plástico para el depósito de suero, plasma y sangre venosa	50 pipetas

5. PRECAUCIONES

La calidad de los resultados depende del respeto de las buenas prácticas de laboratorio siguientes:

- Antes de la utilización, es necesario esperar 30 minutos para que los reactivos alcancen la temperatura del laboratorio, si ésta es diferente a la temperatura de almacenamiento.
- Utilizar los reactivos evitando toda contaminación.
- Utilizar preferentemente material de uso único.
- Una vez abierta la bolsa, no dejar el cartucho al aire libre más de 20 minutos antes del depósito de la muestra.
- El tiempo de espera entre el último depósito (muestra o diluyente) y la lectura no debe superar los 30 minutos.
- Utilizar un cono de distribución nuevo o una pipeta nueva de uso único suministrada con el kit para cada muestra.
- No modificar el modo operativo.

6. NORMAS DE HIGIENE Y SEGURIDAD

Todos los reactivos del equipo reactivo están destinados al uso de diagnóstico "*in vitro*".

Utilizar guantes de uso único para la manipulación de los reactivos.

No pipetear con la boca.

Puesto que ningún método puede garantizar de manera absoluta la ausencia de virus VIH, hepatitis B o C u otros agentes infecciosos, considerar estos reactivos, así como las muestras de pacientes, como potencialmente infecciosos y manipularlos con las debidas precauciones de uso.

Considerar el material directamente en contacto con las muestras y los reactivos como productos contaminados y tratarlos como tales.

Evitar las salpicaduras de muestras o de solución que las contenga.

Las superficies contaminadas se limpiarán con lejía diluida al 10%.

El material utilizado para la limpieza deberá tirarse a un contenedor especial para residuos contaminados.

Las muestras y los reactivos de origen humano, así como el material y los productos contaminados, se eliminarán después de la descontaminación:

- mediante inmersión en lejía a la concentración final de 10% de hipoclorito de sodio (un volumen de lejía por 10 volúmenes de líquido contaminado o agua) durante 30 minutos.
- o mediante tratamiento en autoclave a 121 °C durante 2 horas como mínimo.

El tratamiento en autoclave a 121°C, durante una hora como mínimo, es el mejor procedimiento de inactivación de los virus VIH y del virus de la hepatitis B.

- ATENCIÓN: NO INTRODUCIR EN EL AUTOCLAVE SOLUCIONES QUE CONTENGAN HIPOCLORITO DE SODIO (LEJÍA).

No hay que dejar de neutralizar y/o tratar en autoclave las soluciones efluentes o todo líquido que contenga muestras biológicas antes de tirarlos en el fregadero.

Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

Por otra parte, la manipulación y la eliminación de los productos químicos deben efectuarse según las buenas prácticas de laboratorio.

No utilizar reactivos caducados.

Puede solicitarse la ficha de datos de seguridad.

7. MATERIAL NO SUMINISTRADO

Pipetas o multipipetas automáticas o semiautomáticas, regulables o de volumen fijo, para medir y depositar la muestra.

Para extraer una muestra capilar es necesario utilizar aguja y pipeta.

8. REACTIVOS

8.1 Cartucho:

Cada cartucho está envasado en una bolsa de aluminio precintada.

8.2 Diluyente para el protocolo de sangre venosa o capilar :

Este tampón diluyente está envasado en un frasco cuentagotas.

8.3 Consumible :

Pipetas de plástico (suero, plasma y sangre venosa).

9. VALIDEZ DE CONSERVACIÓN

El equipo reactivo debe conservarse a +2-30°C. Cada elemento del equipo reactivo Genie™ Fast HIV 1/2 conservado a +2-30°C puede utilizarse hasta la fecha de caducidad indicada en la caja. El cartucho debe utilizarse dentro de los 20 minutos siguientes a la apertura de la bolsa que lo contiene. El frasco diluyente puede conservarse entre +2-30°C, hasta la fecha de caducidad del kit, incluso después de la primera utilización.

10. MUESTRA

Extraer una muestra de sangre según las prácticas habituales. Los tests se efectuarán en muestras no diluidas de suero, plasma y sangre venosa o capilar. El plasma y la sangre venosa se recogerán sobre los anticoagulantes siguientes: EDTA-K2, Heparinato de litio, ACD (Citrato Dextrosa). Las partículas o agregados de fibrina en suspensión pueden dar resultados falsamente positivos. Los tratamientos químicos, el calentamiento o la dilución de la sangre pueden alterar los resultados y dar resultados inapropiados.

Si las muestras deben viajar, es necesario embalarlas según la reglamentación vigente para el transporte de agentes etiológicos.

Se pueden conservar muestras frescas de suero y plasma en frío (2°C-8°C) durante máximo 7 días y muestras de sangre total hasta 3 días en las mismas condiciones sin que afecte el resultado positivo o negativo de la muestra.

También se pueden congelar/descongelar hasta 3 veces muestras frescas de plasma y suero sin que afecte el resultado positivo o negativo de la muestra.

Nota: NO UTILIZAR SUEROS O PLASMAS HIPERHEMOLIZADOS - una hemólisis muy pronunciada puede afectar a los rendimientos del test.

No se ha manifestado ninguna interferencia en las muestras que contienen hasta 100 mg/l de bilirrubina, así como en muestras lipémicas que contienen hasta 30 g/l de trioleína y en muestras hemolizadas que contienen hasta 5 g/l de hemoglobina.

Una albuminemia anormalmente elevada (100 g/l) puede dar resultados falsamente positivos.

11. MODO OPERATIVO

Deberá respetarse el siguiente modo operativo:

11.1. Abrir la bolsa y sacar el cartucho (la muestra debe depositarse dentro de los 20 minutos siguientes a la apertura de la bolsa).

11.1. Colocar el cartucho sobre una superficie plana y horizontal, con la zona circular de depósito de la muestra orientada hacia el operador.

11.3. Depósito de la muestra

a. **Protocolo Plasma/Suero** : Depositar en la zona circular destinada a la muestra 3 gotas(*) de la muestra con la ayuda de la pipeta de plástico suministrada con el kit, o bien 80 µl con la ayuda de una pipeta automática.

b. **Protocolo Sangre venosa:** Depositar en la zona circular destinada a la muestra 2 gotas(*) de sangre con la ayuda de la pipeta de plástico suministrada con el kit o bien 80 µl de sangre con la ayuda de una pipeta automática y después añadir 2 gotas de diluyente con la ayuda del frasco cuentagotas suministrado con el kit (~ 80 µl).

c. **Protocolo para la sangre capilaria** : Según las practicas de laboratorio utilizar una aguja y una pipeta de plástico adecuada (sin anticoagulante) para extraer una muestra de sangre capilaria al nivel del dedo. Depositar 80 µl de sangre en la zona de depósito del dispositivo y añadir 2 gotas (más o menos 80 µl) del diluyente gracias al uso del cuentagotas del kit.

Evitar todo desbordamiento en la zona circular de depósito de la muestra o del diluyente.

(*) *el numero de gotas depende de la viscosidad de la muestra.*

11.4. Lectura

La lectura visual se realiza entre 10 min. y 30 min. después del último depósito (muestra o diluyente).

12. INTERPRETACIÓN Y ANÁLISIS DE LOS RESULTADOS



12.1 Validación del test:

La validación del test se hace con la zona de Control (C).

Protocolo Suero/Plasma : Para validar el test, la banda de Control (C) debe aparecer en rojo.

Protocolo Sangre venosa y capilar: para validar el test, la banda de Control (C) y la zona circular destinada a la muestra deben aparecer en rojo.

Si las condiciones de validez no son conformes, el test no se considera válido; en ese caso es necesario eliminar el cartucho y repetir el test con un cartucho nuevo.

En caso de migración de glóbulos rojos en la zona del Test (T) que pueden interferir en la interpretación de las muestras negativas o débilmente positivas se recomienda repetir el test.

12.2 Resultado positivo:

La aparición entre 10 y 30 minutos de una banda roja (incluso de muy baja intensidad) en la zona del Test (T) indica la presencia de anticuerpos anti-VIH-1 o VIH-2.

Se recomienda esperar 10 minutos antes de leer los resultados (incluso en caso de aparición precoz de bandas rojas en la zonas del test a fin de confirmar que la coloración se mantiene antes de dar un resultado positivo).

Superados los 30 minutos no debe considerarse ningún resultado positivo.

Nota: Toda traza observada en la zona del Test (T) debe considerarse e interpretarse como un resultado positivo.

12.3 Resultado negativo:

La ausencia de banda roja a los 30 minutos en la zona del Test (T) indica que no se han detectado anticuerpos VIH-1 o VIH-2.

Sin embargo, esto no excluye la posibilidad de infección de VIH, en un estadio precoz.

Nota: La interpretación nunca debe efectuarse cuando hayan transcurrido más de 30 minutos después del último depósito.

13. RENDIMIENTOS

Los rendimientos del Genie™ Fast HIV 1/2 se han evaluado en cinco centros clínicos diferentes ensayando muestras procedentes de donantes de sangre, pacientes afectados de infección por el VIH y paneles de seroconversión.

13.1 Estudios de especificidad

a) Población de donantes de sangre

- Se ensayaron 2.517 muestras procedentes de donantes de banco de sangre (1.108 en suero, 708 en plasma y 701 en sangre total venosa) con el reactivo Genie™ Fast HIV 1/2. La especificidad es de 99,5% (2.505/2.517) con un intervalo de confianza (IC) de 95% de [99,2; 99,7].

Especificidad en donantes	Número total de muestras	Positivos repetibles (RR)	Especificidad RR (%)	95% IC (%)
Suero (Gel, Act)	1.108	5	99,5 (1103/1108)	[98,9; 99,9]
Plasma (EK2, HeLi, ACD)	708	5	99,3 (703/708)	[98,4; 99,8]
Sangre total venosa (EK2, HeLi)	701	2	99,7 (699/701)	[99,0; 100,0]
Total	2.517	12	99,5 (2505/2517)	[99,2; 99,7]

b) Población de pacientes hospitalizados

- Se ensayaron 1.010 muestras extraídas a pacientes no afectados de infección por el VIH y procedentes de centros hospitalarios (428 en suero, 227 en plasma, 327 en sangre total venosa y 28 en sangre capilar emparejada con sangre venosa) con el reactivo Genie™ Fast HIV 1/2.

La especificidad global es de 99,5% (1.005/1.010), IC de 95% % [98,9 – 99,8%] con 99,3% (425/428) y 99,1% (225/227), respectivamente, para el suero y el plasma y 100% para la sangre total venosa (327/327) y la sangre capilar (28/28).

Nota: La sangre total venosa y la sangre capilar procedentes de los mismos 28 pacientes dan resultados equivalentes.

Especificidad en pacientes hospitalizados	Número total de muestras	Positivos repetibles (RR)	Especificidad RR (%)	95% IC (%)
Suero (Gel)	428	3	99,3 (425/428)	[98,0; 99,9]
Plasma (EK2, HeLi)	227	2	99,1 (225/227)	[96,9; 99,9]
Sangre total venosa (EK2, HeLi)	327	0	100 (327/327)	[98,9; 100]
Sangre capilar	28 (*)	0	100 (28/28)	[87,7; 100,0]
Total	1010	5	99,5 (1005/1010)	[98,9; 99,8]

(*) muestras de sangre capilar emparejadas con sangre total venosa procedentes de 28 pacientes.

c) Reacciones cruzadas

- También se evaluó la especificidad en muestras procedentes de 200 mujeres embarazadas y de 107 pacientes afectados de patologías no relacionadas con la infección por el VIH (7 dengue, 3 bilharciosis; 4 leishmaniosis; 11 lupus eritematoso; 10 malaria; 10 factores reumatoides; 9 gripes; 8 ANA (factores antinucleares); 10 hepatitis A; 10 hepatitis B; 10 hepatitis C; 10 HTLV). La especificidad se encontró al 100%, IC 95% [98,2 – 100] para las mujeres embarazadas (200/200) y al 97,2%, IC 95% [92,0 – 100] para las otras patologías (104/107) con tres resultados positivos repetibles (2 casos de malaria y 1 caso de hepatitis B).

13.2 Estudios de sensibilidad

a) Muestras de pacientes con VIH-1 positivas

- Se ensayaron 1.050 muestras extraídas a pacientes con infección por el VIH-1 diagnosticada (385 en suero, 301 en plasma, 338 en sangre total venosa y 26 en sangre capilar emparejada con sangre venosa) con el reactivo Genie™ Fast HIV 1/2. La sensibilidad es de **100%** (1.050/1.050), IC 95% [99,7 -100%] para los cuatro tipos de extracciones de muestras (suero, plasma, sangre total venosa y sangre capilar).

Nota: La sangre total venosa y la sangre capilar procedentes de los mismos 26 pacientes dan resultados equivalentes.

Sensibilidad en pacientes con VIH-1	Número total de muestras	Número de muestras reactivas	Sensibilidad (%)	95% IC (%)
Suero (Gel)	385	385	100 (385/385)	[99,1; 100]
Plasma (EK2, HeLi)	301	301	100 (301/301)	[98,8; 100]
Sangre total venosa (EK2, HeLi)	338	338	100 (338/338)	[98,9; 100]
Sangre capilar	26 (*)	26	100 (26/26)	[86,3; 100]
Total	1.050	1.050	100 (1050/1050)	[99,7; 100]

(*) muestras de sangre capilar emparejadas con sangre total venosa procedentes de 26 pacientes.

b) Muestras de pacientes con VIH-2 positivos

- Los 101 sueros y 8 plasmas fresco, obtenidos de pacientes tratados o no por su infección por el VIH-1, ensayados con el reactivo Genie™ Fast HIV 1/2, dieron positivo. La sensibilidad es de **100%** (109/109) con un intervalo de confianza de 95% de [96,7; 100].

Sensibilidad en pacientes con VIH-2	Número total de muestras	Número de muestras reactivas	Sensibilidad (%)	95% IC (%)
Suero	109	109	100 (109/109)	[96,7; 100]

c) Muestras de pacientes con VIH-1 genotipadas

- Los 154 sueros obtenidos de pacientes infectados por una cepa del VIH-1 de genotipo conocido (véase la tabla siguiente) ensayados con el reactivo Genie™ Fast HIV 1/2 dieron positivo. La sensibilidad es de 100% (154/154) con un intervalo de confianza de 95% de [97,6- 100].

Genotipo	Número total de muestras	Número de muestras reactivas
CRF01	9	9
CRF02	20	20
CRF05	1	1
CRF06	7	7
CRF08	1	1
CRF09	5	5
CRF10	1	1
CRF11	6	6
CRF12	1	1
CRF13	2	2
CRF14	6	6
CRF15	3	3
CRF19	3	3
CRF27	1	1
Subtipo A	12	12
Subtipo B	21	21
Subtipo C	9	9
Subtipo D	9	9
Subtipo F	9	9
Subtipo G	12	12
Subtipo H	6	6
Subtipo J	4	4
Subtipo K	1	1
Grupo O	5	5
Total	154	154
Sensibilidad: 100%		

d) Muestras frescas de pacientes con VIH-1 y VIH-2 positivas

- Se ensayaron 113 muestras de suero fresco (SST2 gel tubos), 216 muestras de plasma fresco (EDTA-K2 / Heparinato de litio), 243 muestras de sangre total venosa fresca (EDTA-K2 / Heparinato de litio) y 26 muestras de sangre capilar fresca (extracción de la muestra ≤ 1 día) de pacientes infectados con el virus VIH-1 y 8 muestras frescas de plasma de pacientes infectados con el virus VIH-2 con el reactivo Genie™ Fast HIV 1/2. Todas las muestras dieron positivo con una sensibilidad de **100%** fuese cual fuese el tipo de extracción.

Sensibilidad en muestras frescas VIH-1 y VIH-2 positivas (≤ 1 día)	Número total de muestras	Número de muestras reactivas	Sensibilidad (%)
Suero VIH-1 (SST2 Gel)	113	113	100 (113/113)
Plasma VIH-1 (EK2, HeLi) y VIH-2 (EK2)	216 8	224	100 (224/224)
Sangre total venosa VIH-1 (EK2, HeLi)	243	243	100 (243/243)
Sangre capilar VIH-1	26	26	100 (26/26)
Total	606	606	100 (606/606)

e) Sensibilidad en paneles de seroconversión

- Se ensayaron 31 paneles comerciales de seroconversión con el reactivo Genie™ Fast HIV 1/2 y con un test rápido comparativo marcado CE. Dentro de ellos, 30 paneles incluyeron 65 puntos de seroconversiones precoces (*), y 40 muestras habían llegado a un punto de per-seroconversión (**).

Paneles ensayados	Número total de muestras	Número de muestras positivas con test rápido de referencia marcado CE	Número de muestras positivas con test rápido Genie™ Fast HIV1/2
Seroconversión (31 paneles)	118	80	83 (**)
Seroconversión precoz (30 paneles)	65	30	33 (**)
Per-seroconversión	40	37	37

(*) Tal como se define en las Especificaciones Técnicas Comunes (ETC).

(**) Sobre 3 paneles de seroconversión, el primer punto positivo se detectó al menos un punto antes en Genie™ Fast HIV 1/2 y en 1 panel de seroconversión el primer punto positivo se detectó un punto después que en el test rápido de referencia.

f) Efecto gancho

- No se observó ningún efecto gancho en el reactivo Genie™ Fast HIV 1/2 durante diluciones en serie de muestras fuertemente positivas en anticuerpos VIH-1 y VIH-2.

13.3 Estudios de reproducibilidad

a) Reproducibilidad interensayo

- El estudio de reproducibilidad interensayo se realizó con 7 muestras diferentes de suero (1 VIH negativo, 3 VIH-1 débil, medio y fuerte, 3 VIH-2 débil, medio y fuerte) y 5 muestras diferentes de sangre total venosa (1 VIH negativo, 2 VIH-1 débil y fuerte, 2 VIH-2 débil y fuerte).

El análisis de las muestras con el reactivo Genie™ Fast HIV 1/2 se realizó 2 veces por día y durante 5 días (10 réplicas) para el suero o una vez por día por triplicado y durante 3 días (9 réplicas) para la sangre total venosa.

En todas las muestras ensayadas, tanto negativas como positivas, no se observó ninguna discordancia entre las réplicas.

b) Reproducibilidad interoperadores

- El estudio de reproducibilidad interoperadores se realizó con 5 muestras de sangre total venosa (1 VIH negativo, 2 VIH-1 débil y medio, 2 VIH-2 débil y medio) ensayadas por triplicado por tres operadores diferentes en dos lotes de reactivos.

En todas las muestras ensayadas, tanto negativas como positivas, no se observó ninguna discordancia en la lectura entre los tres operadores.

c) Reproducibilidad interlotes

- El estudio de reproducibilidad interlotes se realizó en tres lotes, con 5 muestras de sangre total venosa (1 VIH negativo 2 VIH-1 débil y medio, 2 VIH-2 débil y medio) y con 7 muestras de plasma (1 VIH negativo, 2 VIH-1 débil y medio, 4 VIH-2 débil, medio y fuerte)

En todas las muestras ensayadas, tanto negativas como positivas, no se observó ninguna discordancia entre los tres lotes.

14. LÍMITES DEL TEST

Se aconseja repetir el test en todos los casos que inicialmente den resultados positivos según los criterios descritos en el Capítulo 12.

Toda muestra que dé un resultado positivo reproducible debe confirmarse mediante un método apropiado (Western-Blot o test equivalente) para demostrar la presencia de anticuerpos anti-VIH.

Un resultado negativo significa que la muestra controlada no contiene anticuerpos anti-VIH detectables con el test Genie™ Fast HIV 1/2.

Dicho resultado no excluye la posibilidad de una infección de VIH-1 o VIH-2. En efecto, cuando la infección es reciente no es posible detectar índices débiles de anticuerpos.

La variabilidad de los virus VIH-1 (grupo M, grupo O) y VIH-2 no permite excluir la posibilidad de reacciones falsamente negativas.

Ningún método conocido puede ofrecer la seguridad de que no hay presencia del virus VIH.

Véanse igualmente los límites relacionados con la muestra, que se describen en el apartado 10.

15. BIBLIOGRAFÍA

1. ERIC LAFORGERIE, BÉATRICE BOUCHER, THOI DONG LY, LYDIA MAISONNEUVE, JACQUES IZOPET, CONSTANCE DELAUGERRE, FRANÇOIS SIMON
Sensitivity of 8 CE (European Community)-approved rapid disposable tests for anti-HIV antibody detection during and after seroconversion.
Journal of Virological Methods 168 (2010) 218-222.
2. Centers for Disease Control and Prevention (CDC), 2007. Rapid HIV testing in emergency departments—three U.S. sites, January 2005–March 2006. MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 56, 597-601.
3. Commission Decision of 3 February 2009 amending Decision 2002/364/EC on common technical specifications for in vitro-diagnostic medical devices, 2009/108/EC.
4. DELANEY, K.P., BRANSON, B.M., UNİYAL, A., KERNDT, P.R., KEENAN, P.A., JAJA, K., GARDNER, A.D., JAMIESON, D.J., BULTERYS, M., 2006.
Performance of an oral fluid rapid HIV-1/2
Test: experience from four CDC studies. AIDS 20, 1655-1660.
5. Directive 98/79/EC of the European Parliament and of the Council of 27 October 1998 on *in vitro* diagnostic medical devices.
6. EVERETT, D.B., BAISLEY, K., CHANGALUCHA, J., VALLELY, A., WATSON-JONES, D., COOK, C., KNIGHT, L., ROSS, D.A., MUGEYE, K., MCCORMACK, S., LACEY, C.J., JENTSCH, U., HAYES, R.J., 2009.
Suitability of simple HIV rapid tests in clinical trials in community-based clinic settings. J. Clin. Microbiol. 47, 1058-1062.
7. GUENTER, D., GREER, J., BARBARA, A., ROBINSON, G., ROBERTS, J., BROWNE, G., 2008.
Rapid point-of-care HIV testing in community-based anonymous testing program: a valuable alternative to conventional testing. AIDS Patient Care STDS 22, 195-204.
8. GRANADE, T., 2005.
Use of rapid HIV antibody testing for controlling the HIV pandemic. Expert Rev. Anti Infect. Ther. 3, 957-969.
9. CONSTANTINE, N., ZINK, H., 2005.
HIV testing technologies after two decades of evolution. Indian J. Med. Res. 121, 519-538.
10. BARRE-SINOUSSE F., CHERMANN J.C., REY F. et al.
Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immunodeficiency syndrome (AIDS), Science 1983, 220, 868-871.
11. BRUN-VEZINET F., ROUZIOUX C., BARRE-SINOUSSE F. et al.
Detection of IgG antibodies to lymphadenopathy-associated in patients with Aids or lymphadenopathy syndrome. Lancet 1984, June, 1253-1256.



(GB)	- CE marking (European directive 98/79/CE on <i>in vitro</i> diagnostic medical devices)
(FR)	- Marquage CE (Directive européenne 98/79/CE relative aux dispositifs médicaux de diagnostic <i>in vitro</i>)
(ES)	- Marcado CE (Directiva europea 98/79/CE sobre productos sanitarios para diagnóstico <i>in vitro</i>)
(IT)	- Marchiatura CE (Direttiva europea 98/79/CE relativa ai dispositivi medico-diagnostici <i>in vitro</i>)
(DE)	- CE Konformitätskennzeichnung (Europäische Richtlinie 98/79/EG über <i>In-Vitro</i> -Diagnostika)
(PT)	- Marcação CE (Directiva europeia 98/79/CE relativa aos dispositivos médicos de diagnóstico <i>in vitro</i>)
(SE)	- CE-märkning (Europeiskt direktiv 98/79/EG om medicintekniska produkter för <i>in vitro</i> -diagnostik)
(DK)	- CE-mærkningen (Europa direktiv 98/79/EF om medicinsk udstyr til <i>in vitro</i> -diagnostik)
(GR)	- Χαρακτηρισμός CE (ευρωπαϊκή οδηγία 98/79/CE περί <i>in vitro</i> διαγνωστικής ιατρικής συσκευής)
(PL)	- CE oznaczenie (Dyrektywa unijna 98/79/CE dotycząca produktów medycznych do badań <i>in vitro</i>)
(LT)	- CE ženklas (Europos sąjungos direktyva 98/79/CE dėl <i>in vitro</i> diagnostikos medicinos prietaisų)
(HU)	- CE jelzés (98/79/CE Európai Irányelv az <i>in vitro</i> orvosi diagnosztikai eszközökről)
(EE)	- CE märgistus (Euroopa direktiiv 98/79/CE <i>in vitro</i> diagnostikameditsiiniseadmete kohta)
(SK)	- CE označenie o zhode (Európska direktíva 98/79/CE pre <i>in vitro</i> diagnostické zdravotnícke postupy)
(CZ)	- CE značka (Evropská direktiva 98/79/CE o diagnostických zdravotnických prostředcích <i>in vitro</i>)
(NO)	- CE-merking (EU-direktiv 98/79/CE om medisinsk utstyr til <i>in vitro</i> -diagnostikk)
(RO)	- Marca CE (Directiva europeană 98/79/CE pentru dispozitive medicale de diagnostic <i>in vitro</i>)
(BG)	- CE маркировка (Европейска директива 98/79/CE за <i>ин витро</i> диагностичните медицински изделия)



(GB)	- For <i>in vitro</i> diagnostic use
(FR)	- Pour diagnostic <i>in vitro</i>
(ES)	- Para diagnóstico <i>in vitro</i>
(IT)	- Per uso diagnostico <i>in vitro</i>
(DE)	- <i>In-vitro</i> -Diagnostikum
(PT)	- Para uso em diagnóstico <i>in vitro</i>
(SE)	- <i>In vitro</i> -diagnostik
(DK)	- <i>In vitro</i> diagnose
(GR)	- Για <i>in vitro</i> διαγνωστική χρήση
(PL)	- Do stosowania <i>in vitro</i>
(LT)	- <i>in vitro</i> diagnostikai
(HU)	- Csak <i>in vitro</i> diagnosztikai alkalmazásra
(EE)	- <i>In vitro</i> diagnostiliseks kasutamiseks
(SK)	- Na diagnostiku <i>in vitro</i>
(CZ)	- Pro diagnostiku <i>in vitro</i>
(NO)	- Til <i>in vitro</i> -diagnostikk
(RO)	- Pentru diagnostic <i>in vitro</i>
(BG)	- За <i>ин витро</i> диагностика



(GB)	- Catalogue number
(FR)	- Référence catalogue
(ES)	- Número de catálogo
(IT)	- Numero di catalogo
(DE)	- Bestellnummer
(PT)	- Número de catálogo
(SE)	- Katalognummer
(DK)	- Katalognummer
(GR)	- Αριθμός καταλόγου
(PL)	- Numer katalogu
(LT)	- Katalogo numeris
(HU)	- Cikkszám
(EE)	- Kataloognumber
(SK)	- Katalógové číslo
(CZ)	- Katalogové číslo
(NO)	- Katalognummer
(RO)	- Număr de catalog
(BG)	- Каталоген номер



(GB)	- Manufacturer
(FR)	- Fabricant
(ES)	- Fabricante
(IT)	- Produttore
(DE)	- Hersteller
(PT)	- Fabricante
(SE)	- Tillverkad av
(DK)	- Fremstillet af
(GR)	- Κατασκευαστής
(PL)	- Producent
(LT)	- Gamintojas
(HU)	- Gyártó
(EE)	- Tootja
(SK)	- Výrobca
(CZ)	- Výrobce
(NO)	- Produsent
(RO)	- Producător
(BG)	- Производител



(GB)	- Authorised Representative
(FR)	- Représentant agréé
(ES)	- Representante autorizado
(IT)	- Distributore autorizzato
(DE)	- Bevollmächtigter
(PT)	- Representante Autorizado
(SE)	- Auktoriserad representant
(DK)	- Autoriseret repræsentant
(GR)	- Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος
(PL)	- Upoważniony Przedstawiciel
(LT)	- Įgaliojasis atstovas
(HU)	- Meghatalmazott Képviselő
(EE)	- Volitatud esindaja
(SK)	- Autorizovaný zástupca
(CZ)	- Zplnomocnený zástupce
(NO)	- Autorisert representant
(RO)	- Reprezentant autorizat
(BG)	- Упълномощен представител



(GB)	- Batch code
(FR)	- Code du lot
(ES)	- Código de lote
(IT)	- Codice del lotto
(DE)	- Chargen-Bezeichnung
(PT)	- Código do lote
(SE)	- Batchnr
(DK)	- Batchkoden
(GR)	- Κωδικός παρτίδας
(PL)	- Numer serii
(LT)	- Serijos numeris
(HU)	- Gyártási szám
(EE)	- Partii kood
(SK)	- Číslo šarže
(CZ)	- Číslo šarže
(NO)	- Partikode
(RO)	- Număr de lot
(BG)	- Партиден номер



(GB)	- Expiry date YYYY/MM/DD
(FR)	- Date de peremption AAAA/MM/JJ
(ES)	- Estable hasta AAAA/MM/DD
(IT)	- Da utilizzare prima del AAAA/MM/GG
(DE)	- Verwendbar bis JJJJ/MM/TT
(PT)	- Data de expiração AAAA/MM/DD
(SE)	- Utgångsdatum ÅÅÅÅ/MM/DD
(DK)	- Anvendes før ÅÅÅÅ/MM/DD
(GR)	- Ημερομηνία λήξης YYYY/MM/DD
(PL)	- Data ważności YYYY/MM/DD
(LT)	- Galioja iki YYYY/MM/DD
(HU)	- Szavatossági idő ÉÉÉÉ/HH/NN
(EE)	- Aegumistähtaeg AAAA/KK/PP
(SK)	- Použitelné do RRRR/MM/DD
(CZ)	- Datum expirace RRRR/MM/DD
(NO)	- Utløpsdato ÅÅÅÅ/MM/DD
(RO)	- Data expirării AAAA/LL/ZZ
(BG)	- Срок на годност година/месец/ден



- (GB) - Storage temperature limitation
- (FR) - Limites de températures de stockage
- (ES) - Temperatura límite
- (IT) - Limiti di temperatura di conservazione
- (DE) - Lagertemperatur
- (PT) - Limites de temperatura de armazenamento
- (SE) - Temperaturbegränsning
- (DK) - Temperaturbegrænsning
- (GR) - Περιορισμός θερμοκρασίας αποθήκευσης
- (PL) - Temperatura przechowywania
- (LT) - Saugojimo temperatūriniai apribojimai
- (HU) - Tárolási hőmérsékleti határok
- (EE) - Piirangud säilitustemperatuurile
- (SK) - Skladovacia teplota od do
- (CZ) - Teplotní rozmezí od do
- (NO) - Oppbevaringstemperatur
- (RO) - Limitele de temperatură la stocare
- (BG) - Температурни граници на съхранение



- (GB) - Consult Instruction for use
- (FR) - Consulter le mode d'emploi
- (ES) - Consultar las instrucciones de uso
- (IT) - Consultare le istruzioni per uso
- (DE) - Siehe Gebrauchsanweisung
- (PT) - Consulte o folheto informativo
- (SE) - Se bruksanvisningen
- (DK) - Se instruktion for brug
- (GR) - Συμβουλευθείτε τις οδηγίες χρήσης
- (PL) - Sprawdź instrukcję
- (LT) - ieškokite informacijos vartojimo instrukcijoje
- (HU) - Olvassa el a használati utasítást
- (EE) - Kasutamisel vaata instruksiooni
- (SK) - Katalógové číslo
- (CZ) - Viz návod k použití
- (NO) - Se bruksanvisninger
- (RO) - Consultati prospectul de utilizare
- (BG) - Виж инструкцията за употреба

- (GB) • This product contains human or animal components. Handle with care.
- (FR) • Ce produit contient des composants d'origine biologique humaine ou animale. Manipuler avec précaution.
- (ES) • Este producto contiene componentes humanos o animales. Manejar con cuidado.
- (IT) • Questo prodotto contiene componenti umane o animali. Maneggiare con cura.
- (DE) • Dieses Produkt enthält Bestandteile menschlichen oder tierischen Ursprungs. Vorsichtig handhaben.
- (PT) • Este medicamento contém componentes de origem humana ou animal. Manuseie com cuidado.
- (SE) • Denna produkt innehåller beståndsdelar från människa eller djur. Hantera produkten varsamt.
- (DK) • Dette produkt indeholder humane og animalske komponenter. Skal behandles med forsigtighed.
- (GR) • Αυτό το προϊόν περιέχει ανθρώπινα ή ζωικά στοιχεία. Χειριστείτε το με προσοχή.
- (PL) • Niniejszy produkt zawiera składniki pochodzenia ludzkiego lub zwierzęcego. Należy obchodzić się z nim ostrożnie.
- (LT) • Šiame produkte yra žmogiškosios arba gyvūninės kilmės sudėtinii dalių. Elgtis atsargiai.
- (HU) • A készítmény emberi vagy állati eredetű összetevőket tartalmaz. Óvatosan kezelendő.
- (EE) • Käesolev toode sisaldab inim-või loomseid komponente. Käsitleda ettevaatlikult.
- (SK) • Tento výrobok obsahuje ľudské alebo zvieracie zložky. Narábajte s ním opatrne.
- (CZ) • Tento výrobek obsahuje lidské nebo zvířecí komponenty. Zacházejte s ním opatrně.
- (RO) • Acest produs conține materiale de origine umană sau animală. Manevrați-l cu grijă.
- (BG) • Този продукт съдържа човешки или животински компоненти. Бъдете внимателни при работа с него.
- (LV) • Šis produkts satur cilvēkiem vai dzīvniekiem paredzētas sastāvdaļas. Apieties uzmanīgi.
- (MT) • Dan il-prodott fih komponenti umani jew tal-annimali. Uża b'attenzjoni.
- (NL) • Dit product bevat menselijke of dierlijke bestanddelen. Breekbaar.
- (SI) • Izdelek vsebuje človeške ali živalske sestavine. Rokujte previdno.
- (FI) • Tässä tuotteessa on ihmisestä tai eläimestä peräisin olevia osia. Käsittele varovasti.

Bio-Rad
3, bd Raymond Poincaré
92430 Marnes-la-Coquette - France
Tél.: +33 1 47 95 60 00
Fax.: +33 1 47 41 91 33

CE 0459

03/2011
Code: 883602