

Bioclin

HIV TRI LINE

REF **K087**

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE
Método imunocromatográfico para determinação rápida e qualitativa de Anticorpos totais (IgM, IgG e IgA) Anti-HIV 1, incluindo o grupo M e O e Anti-HIV 2 em amostras biológicas de soro, plasma ou sangue total. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO
Metodologia: Imunocromatografia
O kit HIV Tri Line de 3ª geração, fabricado com antígenos recombinantes tanto na fase sólida quanto no conjugado, é capaz de detectar Anticorpos totais (IgM, IgG e IgA) para HIV 1, incluindo o grupo M e O e Anti-HIV 2.
Os antígenos recombinantes HIV 1 e HIV 2 reagem com Anticorpos presentes em amostras de soro, plasma e sangue total. As amostras se movem através de uma membrana cromatográfica por ação capilar. Amostras reagentes para HIV 1 irão formar uma linha de cor vermelha na região onde antígeno recombinante HIV 1 está imobilizado. Amostras reagentes para HIV 2 formarão uma segunda linha vermelha na região correspondente ao antígeno HIV 2 imobilizado. As amostras continuam sendo absorvidas pela membrana até a região controle, com a formação de outra linha vermelha, confirmando o processamento correto do teste.

REAGENTES
Número 1 (R1) Cassete - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém:

- A)** 01 cassete (dispositivo) plástico com 01 tira teste contendo:
- Região de Controle (C): Anticorpo de cabra policlonal Anti-IgG;
 - Região de Teste (T): Antígenos recombinantes HIV-1 e HIV-2;
 - Conjugado: Antígenos recombinantes HIV-1 e HIV-2 conjugados com ouro coloidal;

B) 01 sachê de sílica;

Número 2 (R2) Diluente - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém: Tampão Tris (pH 8,0).

- Acessórios para Coleta:**
- Pipeta Plástica Descartável.
 - Lanceta Descartável

Reagente	Nº de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente (Inclui pipetas)*	5	5,0 mL
	10	5,0 mL
	20	5,0 mL
	25	5,0 mL
	30	5,0 mL
	40	2 X 5,0 mL
Cassete + Diluente (Inclui lanceta e pipetas)*	50	2 X 5,0 mL
	100	3 X 5,0 mL
	5	5,0 mL
	10	5,0 mL
	20	5,0 mL
	25	5,0 mL
	30	5,0 mL
	40	2 X 5,0 mL
	50	2 X 5,0 mL
	100	3 X 5,0 mL

* Estas apresentações acompanham lanceta e/ou pipeta plástica descartáveis. O número de acessórios é proporcional ao número de cassetes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS
Pipetas, ponteiras, relógio ou cronômetro, álcool 70% (p/p), algodão e lixo para descarte. Estes itens são encontrados no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE
O transporte pode ser realizado em temperaturas até 45°C por, no máximo, 3 semanas. A temperatura de armazenamento deve ser de 2 a 30°C. Evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS
1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
3- Os cassetes (dispositivo) não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
4- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.
5- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete (dispositivo), somente no momento do uso.
6- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45°C), pois isto causará deterioração do mesmo.
7- Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
8- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
9- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos) disponibilizadas no site www.bioclin.com.br ou através de solicitação pelo SAC (Serviço de Assessoria ao Cliente) da Quibasa.

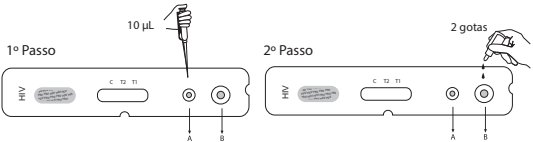
- 10-** Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
11- É imprescindível que os instrumentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS
Soro/Plasma: As amostras de soro e plasma são estáveis por 3 dias quando mantidas entre 2 e 8°C e por 03 meses a -20°C, devendo ser descongeladas para uso somente uma vez. Amostras hemolisadas e lipêmicas devem ser evitadas, pois podem causar um resultado falso reagente. Soros e plasmas contendo precipitados podem fornecer resultados inconsistentes. Para obtenção do plasma realizar a coleta utilizando como anticoagulante o EDTA, Heparina ou Citrato.

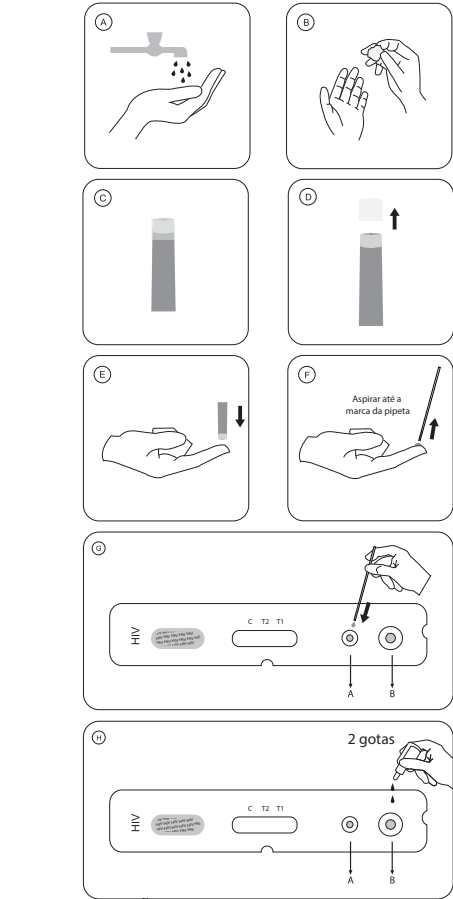
Sangue Total: Coletar o sangue total por venopunção utilizando o anticoagulante adequado (EDTA, Heparina, Citrato) ou com auxílio de uma lanceta (punção digital). O sangue total obtido por punção digital deve ser utilizado para testes imediatos. Sangue total obtido por venopunção com anticoagulante pode ser estocado entre 2 e 8°C por até 2 dias. **Não congelar o sangue total.**

DESCRIÇÃO DO PROCESSO
A estabilidade do cassete de HIV Tri Line (após abertura do sachê aluminizado) é de 2 horas. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do ambiente após abertura do sachê aluminizado.

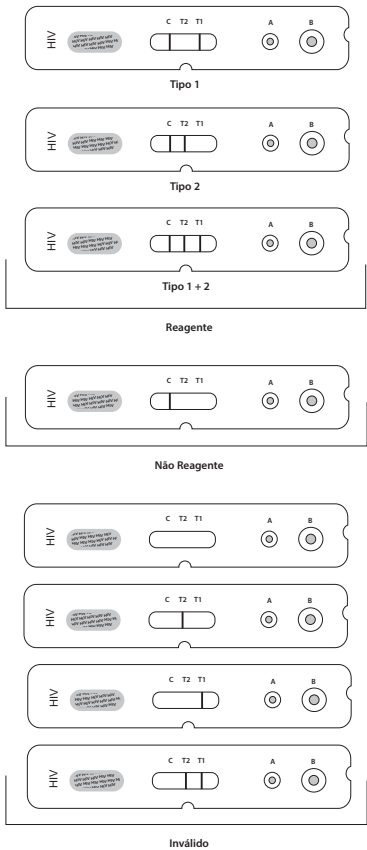
- TÉCNICA - VENOPUNÇÃO**
1- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
2- Retirar o cassete (dispositivo) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.
3- Para Soro, Plasma ou Sangue Total: Transferir 10 µL de soro, plasma ou sangue total no poço A.
4- Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (70 µL) de Diluente no poço B.
5- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



- TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL / LANCETA**
1- Retirar o cassete (dispositivo) da embalagem protetora, colocá-lo sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-lo de forma adequada.
2- Lavar e secar as mãos do paciente. Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo para assepsia da área utilizada.
3- Pressionar a ponta do dedo que será perfurada pela lanceta para acúmulo de sangue nesta região.
4- Remover a tampa de proteção da lanceta.
5- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sob a área a ser lancetada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.
6- Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Aspire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável.
7- No poço A dispensar o sangue pressionando a mesma.
8- Segurar o frasco de Diluente (Reagente Nº 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (70 µL) de Diluente no poço B.
9- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS
Teste Reagente: Formação de linha controle e mais uma ou duas linhas vermelhas após 15 minutos na região de teste. Não interpretar após 30 minutos.
HIV 1 Reagente: Além da linha vermelha na região do Controle (C), forma-se outra linha na região de Teste 1 (T1).
HIV 2 Reagente: Além da linha vermelha na região do Controle (C), forma-se outra linha na região de Teste 2 (T2).
HIV 1 e 2 Reagentes: Além da linha vermelha na região do Controle (C), formam-se duas outras linhas nas regiões de Teste 1 e 2 (T1 e T2).
Se a intensidade da cor da linha T1 for maior que a linha T2 pode-se considerar o resultado como HIV-1 reagente.
Se a intensidade da cor da linha T2 for maior que a linha T1 pode-se considerar o resultado como HIV-2 reagente.
Teste Não Reagente: Formação de apenas uma linha vermelha, após 15 minutos, na região do Controle. Não interpretar após 30 minutos.
Obs.: Vide Notas.
Teste Inválido: A ausência de formação de linha na região do Controle (C), indica erro no procedimento ou deterioração do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.



Notas:

1- A linha na região controle aparecerá antes dos 15 minutos de incubação do teste, e isso não significa que os resultados possam ser interpretados antes do tempo previsto.

2- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.

3- O HIV-2 apresenta 60% de homologia em relação ao HIV-1. Considerando que é raro haver coinfecção por HIV-1 e HIV-2, caso o teste apresente as linhas HIV-1 e HIV-2 reagentes, é provável que este resultado tenha sido causado por reatividade cruzada entre eles. Portanto, caso o kit HIV Tri Line apresente resultado reagente para HIV-2, siga as orientações do Manual Técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV.

4- Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo. Para confirmação de resultados reagentes, seguir as orientações da Portaria nº 29, de 17 de Dezembro de 2013, que aprova o Manual Técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV.

5- Um indivíduo infectado pelo vírus HIV pode apresentar uma janela imunológica que pode variar de 10 dias a 6 meses. Este período inclui casos de soroconversão rápida com detecção de anticorpos IgM, e casos muito raros de indivíduos que possuem curso prolongado de soroconversão. Este período pode variar de acordo com a resposta imunológica de cada indivíduo. A literatura relata que 95% dos infectados apresentam soroconversão em até 30 dias.

6- Considerando que o kit HIV Tri Line é de 3ª geração, ou seja, fabricado com antígenos recombinantes tanto na fase sólida quanto no conjugado, ele é capaz de detectar anticorpos totais (IgM, IgG e IgA) para HIV 1, incluindo grupo M e O e HIV 2. A literatura descreve que, kits de terceira geração são capazes de detectar anticorpos em média de 22 a 25 dias após a infecção, por serem capazes de detectar anticorpos IgM.

7- Caso persista a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta da primeira amostra para a realização de um novo teste.

8- Resultados falso não reagentes podem ocorrer caso o teste seja utilizado em amostras de pacientes conhecidamente soropositivos, que estejam recebendo ou que tenham recebido terapia antirretroviral.

9- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

INTERFERENTES

Hemólise com valores de hemoglobina até 10 g/L não interferem na dosagem do HIV.

Não foram encontradas interferências significativas até 30 g/L de lipídes, 0,2 g/L de bilirrubina e 60 g/L de proteínas, assim como não foram observadas interferências com os anticoagulantes EDTA, Citrato e Heparina. Não foi verificado nenhuma reação cruzada com HBsAg, HCV e Sífilis.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

EXATIDÃO

Comparação de Métodos, Especificidade Metodológica e Sensibilidade

Para estabelecer a sensibilidade e especificidade do kit HIV Tri Line, outro kit qualitativo comercialmente disponível foi usado para comparação. Foi evidenciado uma concordância de 100%. Estudos comparativos utilizando 132 amostras verdadeiramente reagentes e 93 amostras verdadeiramente não reagentes, mostraram que o kit HIV Tri Line possui >99,9% (IC 95%: 98,5 – 100%) de sensibilidade (132/132) e >99,9% (IC 95%: 98,5 – 100%) de especificidade (93/93). Testes de reatividade cruzada foram realizados utilizando soros reagentes anti-HCV, anti-TP (Sífilis) e anti-HBc, e nenhuma reatividade foi observada.

PRECISÃO

Repetibilidade

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Soro	10	100% Reagente	100% Reagente
Plasma	10	100% Reagente	100% Reagente
Sangue	10	100% Reagente	100% Reagente

Reprodutibilidade

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Soro	03	10	100% Reagente	100% Reagente
Plasma	03	10	100% Reagente	100% Reagente
Sangue	03	10	100% Reagente	100% Reagente

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) é um retrovírus, identificado como agente etiológico da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS). A AIDS é caracterizada por mudanças na população de linfócitos T, que tem um papel chave no sistema imunológico. No indivíduo infectado o vírus causa uma redução da sub-população das células T, chamadas células T “helper”, que deixam estes pacientes susceptíveis a infecções oportunistas e certas malignidades. As principais vias de transmissão são: relação sexual desprotegida, contaminação por sangue ou hemoderivados e a transmissão vertical.

O HIV é constituído por uma molécula de RNA, protegida por um capsídeo e um envelope. Existem dois tipos do vírus HIV: HIV 1 e HIV 2. O envelope do HIV é o principal alvo da resposta imune. A presença do vírus faz com que o sistema imune dos pacientes produza anticorpos anti-HIV. A detecção destes anticorpos pode ser usada como uma ferramenta de diagnóstico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Popovic, M., M. G. Sarngadharan, E. Read, and R. C. Gallo. 1984. Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. Science 224:497.
- Gallo, R. C., S. Z. Salahuddin, M. Popovic, G. M. Shearer, M. Kaplan, B. F. Haynes, T. J. Palker, R. Redfield, J. Oleske, B. Safai, and . 1984. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 224:500.
- Curran, J. W., W. M. Morgan, A. M. Hardy, H. W. Jaffe, W. W. Darrow, and W. R. Dowdle. 1985. The epidemiology of AIDS: current status and future prospects. Science 229:1352.
- Plot, P., F. A. Plummer, F. S. Mhalu, J. L. Lamboray, J. Chin, and J. M. Mann. 1988. AIDS: an international perspective. Science 239:573.
- Portaria nº 29, de 17 de Dezembro de 2013 - Aprova o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e dá outras providências.
- Consolidated Guidelines on HIV Testing Services: 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct Results and Connection 2015. WHO, 2015.
- Deeks, G.S. et al. HIV Infection. Nature Reviews Disease Primers. Vol. 1, 2015.
- QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente
Tel.: 0800 0315454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit HIV Tri Line na ANVISA: 10269360148

Revisão: Julho/2022

SIMBOLOGIA UNIVERSAL

	NÚMERO DE CATÁLOGO		FABRICADO POR
	NÚMERO DO LOTE		CONTROLE
	DATA DE FABRICAÇÃO		CONTROLE POSITIVO
	DATA DE VALIDADE (último dia do mês)		CONTROLE NEGATIVO
	LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)		RISCO BIOLÓGICO
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTE		INFLÂMÁVEL
	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		CORROSIVO
	PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		TÓXICO
	PROTEGER DA LUZ E CALOR		NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
	NÃO REUTILIZE		PRODUTO ESTERILIZADO
	CUIDADO		PERIGO

Bioclin

HIV TRI LINE

REF **K087**

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método inmunocromatográfico para la determinación rápida y cualitativa de anticuerpos totales anti-HIV 1 (IgM, IgG e IgA), incluyendo grupo M y O y anti-HIV 2 en muestras biológicas de suero, plasma o sangre total. Solo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunocromatografía

El kit HIV Tri Line de 3^{er} generación, fabricado con antígenos recombinantes tanto en la fase sólida como en el conjugado, es capaz de detectar anticuerpos totales (IgM, IgG e IgA) contra el HIV 1, incluidos los grupos M y O y anti- HIV 2.

Los antígenos recombinantes de HIV 1 y HIV 2 reaccionan con anticuerpos presentes en muestras de suero, plasma y sangre completa. Las muestras se mueven a través de una membrana cromatográfica por capilaridad. Las muestras de reactivo de HIV 1 formarán una línea de color rojo en la región donde está inmovilizado el antígeno recombinante del HIV 1. Las muestras reactivas para el HIV 2 formarán una segunda línea roja en la región correspondiente al antígeno del HIV 2 inmovilizado. Las muestras continúan siendo absorbidas a través de la membrana hasta la región de control, con la formación de otra línea roja, confirmando el correcto procesamiento de la prueba.

REACTIVOS

Número 1 (R1) Casete - Almacenar entre 2 y 30 °C. **No congelar.** Contiene:

A) 01 casete (dispositivo) plástico con 01 tira reactiva que contiene:
- Región de control (C): Anticuerpo policlonal de cabra anti-IgG;
- Región de prueba (T): Antígenos recombinantes de HIV-1 y HIV-2;
- Conjugado: Antígenos recombinantes de HIV-1 y HIV-2 conjugados con oro coloidal;

B) 01 bolsita de sílice;

Número 2 (R2) Diluyente - Almacenar entre 2 y 30 °C. **No congelar.** Contiene: Tapón Tris (pH 8.0).

Accesorios para Recolección:

- Pipeta plástica desechable.
- Lanceta desechable

PRESENTACIÓN

El kit tiene las siguientes presentaciones:

Reactivo	Nº de Casetes por Embalaje	Diluyente
Casete + Diluyente (Incluye pipetas)*	5	5,0 mL
	10	5,0 mL
	20	5,0 mL
	25	5,0 mL
	30	5,0 mL
	40	2 X 5,0 mL
	50	2 X 5,0 mL
Casete + Diluyente (Incluye lanceta y pipetas)*	100	3 X 5,0 mL
	5	5,0 mL
	10	5,0 mL
	20	5,0 mL
	25	5,0 mL
	30	5,0 mL
	40	2 X 5,0 mL
	50	2 X 5,0 mL
	100	3 X 5,0 mL

*Estas presentaciones acompañan lanceta y/o pipeta plástica desechable. El número de accesorios es proporcional al número de casetes.

EQUIPAMIENTOS E INSUMOS OPERACIONALES

Pipetas, punteros, reloj o cronómetro, alcohol 70% (p/p), algodón y la basura para la eliminación. Estos artículos se encuentran en el mercado especializado de artículos para Laboratorios de Análisis Clínicos.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO Y TRANSPORTE

El transporte puede realizarse a temperaturas hasta 45 °C durante un máximo de 3 semanas. La temperatura de almacenamiento debe ser de 2 a 30 °C. Evitar la humedad. **No congelar.**

CUIDADOS ESPECIALES

1- Solamente para el uso diagnóstico *in vitro*.

2- Seguir con rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.

3- Los casetes (dispositivo) no presentan sustancias contaminantes, pero como las muestras son biológicas, las rutinas de seguridad deben ser seguidas con rigor y el uso de guantes descartables es imprescindible.

4- Usar recipientes limpios y secos para acondicionar las muestras.

5- Abrir el sobre de aluminio, para retirar el casete (dispositivo), solamente en el momento del uso.

6- El kit no debe ser congelado o expuesto a altas temperaturas (por encima de 45 °C), pues esto causará deterioración del mismo.

7- Los reactivos, bien como la muestra, deben alcanzar la temperatura ambiente antes de iniciar el test.

8- Se recomienda la aplicación de la ley local, estatal y federal de protección ambiental para la eliminación de reactivos y material biológico se hace de acuerdo con la legislación vigente.

9- Para obtener información relacionada con la seguridad biológica o en caso de accidentes con el producto, consultar la FISPQ (Ficha de Informaciones de la Seguridad de Productos Químicos) disponibles en el site www.bioclin.com.br o solicitando a través del SAC (Servicio de Asesoría al Cliente) de Quibasa.

10- No utilice el producto en caso de daños en su embalaje.

11- Es esencial que los instrumentos y equipos utilizados estén adecuadamente calibrados y sometidos a mantenimientos periódicos.

MUESTRAS

Suero/Plasma: las muestras de suero y plasma son estables por 3 días cuando mantenidas entre 2 y 8 °C y por 03 meses a -20 °C, debiendo ser descongeladas para uso solamente una vez. Muestras hemolizadas y lipémicas deben ser evitadas, pues pueden causar un resultado falso reactivo. Sueros y plasmas conteniendo precipitados pueden fornecer resultados inconsistentes. Para obtener la recogida de plasma utilizando realizar como anticoagulante EDTA, Heparina o Citrato.

Sangre total: colectar la sangre total por venopunción utilizando el anticoagulante adecuado (EDTA, Heparina o Citrato) o con ayuda de una lanceta (punción digital). La sangre total obtenida por punción digital debe ser utilizado para pruebas inmediatas. La sangre total obtenida por venopunción con anticoagulante puede se almacena entre 2 y 8°C por hasta 2 días. **No congelar la sangre total.**

DESCRIPCIÓN DEL PROCESO

La estabilidad del casete HIV Tri Line (después de abrir el sobre aluminizado) es de 2 horas. Esta estabilidad puede variar según las condiciones ambientales después de abrir el sobre aluminizado.

TÉCNICA - VENOPUNCIÓN

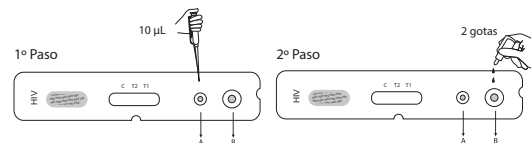
1- La muestra debe estar en temperatura ambiente antes de iniciar el test.

2- Retire el casete (dispositivo) del embalaje protector, colocarla sobre una superficie limpia y nivelada y etiquételo correctamente.

3- Para el Suero, Plasma o Sangre Total: Transferencia de 10 µl de Suero, Plasma o Sangre Total en el pozo A.

4- Mantener el Diluyente (Reactivo N° 2) verticalmente, y se aplica 2 gotas (70 µL) en el pozo B.

5- Aguardar la formación de las líneas. Interpretar los resultados entre 15 y 30 minutos. No interpretar después de 30 minutos.



TÉCNICA - PUNCIÓN DIGITAL / LANCETA

1- Retire el casete (dispositivo) del embalaje protector, colocarla sobre una superficie limpia y nivelada y etiquételo correctamente.

2- Lavar y secar las manos del paciente. Pasar el alcohol 70% (p/p) en la punta del dedo para asepsia del área utilizada.

3- Presionar la punta del dedo que será perforada por la lanceta para la acumulación de sangre en esta región.

4- Remover la tapa de protección de la lanceta.

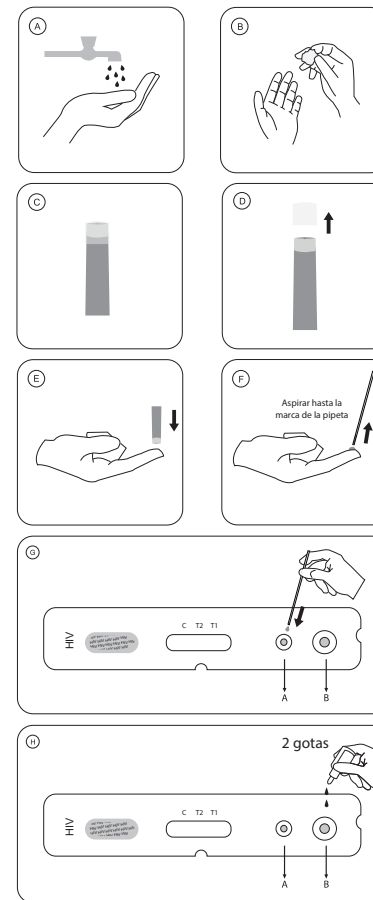
5- Coloque y presione la lanceta firmemente sobre el área que se va a pinchar. Entonces saldrá sangre del área perforada.

6- Recolectar la sangre con ayuda de la pipeta plástica desechable que acompaña el kit. Aspire la sangre hasta el trazado marcado en la pipeta plástica desechable.

7- En el pozo A dispensar la sangre presionando la pipeta.

8- Sostener el frasco de diluyente (Reactivo N° 2) verticalmente y aplicar 2 gotas (70 µL) de diluyente en el pozo B.

9- Esperar la formación de las líneas. Interpretar los resultados entre 15 y 30 minutos. No interpretar después de 30 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Prueba Reactiva: Formación de línea de control y más una o más dos líneas rojas después de 15 minutos en la región de prueba. No interpretar después de 30 minutos.

HIV 1 Reactivo: Además de la línea roja en la región del control (C), se forma otra línea en la región de prueba 1 (T1).

HIV 2 Reactivo: Además de la línea roja en la región del control (C), se forma otra línea en la región de prueba 2 (T2).

HIV 1 y 2 Reactivos: Además de la línea roja en la región del (C), se forman otras dos líneas en las regiones de prueba 1 y 2 (T1 y T2).

Si la intensidad del color de la línea T1 es mayor que la línea T2 puede considerar el resultado como HIV-1 reactivo.

Si la intensidad del color de la línea T2 es mayor que la línea T1 se puede considerar el resultado como HIV-2 reactivo.

Prueba No Reactiva: Formación de sólo una línea roja, después de 15 minutos, en la región del Control. No interpretar después de 30 minutos.

Nota: Ver notas.

Prueba Inválida: La ausencia de formación de línea en la región del Control (C), indica error en el procedimiento o deterioro del casete. En este caso, repetir la prueba utilizando nuevo casete.

HIV TRI LINE

REF **K087**

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Immunochromatographic method for the rapid and qualitative determination of total anti-HIV 1 antibodies (IgM, IgG and IgA), including group M and O and anti-HIV 2 in biological samples of serum, plasma or whole blood. For *in vitro* diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography

The 3rd generation HIV Tri Line kit, manufactured with recombinant antigens in both the solid phase and the conjugate, is capable of detecting total antibodies (IgM, IgG and IgA) against HIV 1, including groups M and O and anti-HIV 2.

Recombinant HIV 1 and HIV 2 antigens react with antibodies present in serum, plasma, and whole blood samples. The samples move through a chromatographic membrane by capillary action. The HIV 1 reagent samples will form a red line in the region where the recombinant HIV 1 antigen is immobilized. The HIV 2 reactive samples will form a second red line in the region corresponding to the immobilized HIV 2 antigen. The samples continue to be absorbed through the membrane to the control region, with the formation of another red line, confirming the correct processing of the test.

REAGENTS

Number 1 (R1) Cassette - Store between 2 and 30 °C. **Do not freeze.** Contains:

A) 01 plastic cassette (device) with 01 test strip containing:
 - Control region (C): Polyclonal goat anti-IgG antibody;
 - Test region (T): Recombinant antigens of HIV-1 and HIV-2;
 - Conjugate: Recombinant HIV-1 and HIV-2 antigens conjugated with colloidal gold;

B) 01 sachet of silica;

Number 2 (R2) Diluent - Store between 2 and 30 °C. **Do not freeze.** Contains: Tris buffer (pH 8.0).

Collection Accessories:

- Disposable plastic pipette.
- Disposable lancet

PRESENTATION

The kit has the following presentations:

Reagent	N° of Cassettes per Package	Diluent
Cassette + Diluent (Includes pipettes)*	5	5,0 mL
	10	5,0 mL
	20	5,0 mL
	25	5,0 mL
	30	5,0 mL
	40	2 X 5,0 mL
	50	2 X 5,0 mL
Cassette + Diluent (Includes lancetes and pipettes)*	100	3 X 5,0 mL
	5	5,0 mL
	10	5,0 mL
	20	5,0 mL
	25	5,0 mL
	30	5,0 mL
	40	2 X 5,0 mL
	50	2 X 5,0 mL
	100	3 X 5,0 mL

*These presentations include a lancet and / or disposable plastic pipette. The number of accessories is proportional to the number of cassettes.

OPERATIONAL EQUIPMENT AND SUPPLIES

Pipettes, pointers, watch or stopwatch, alcohol 70% (w/w), cotton and the garbage for disposal. These items are found in the specialized market of articles for Clinical Analysis Laboratories.

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Transport can be carried out at temperatures up to 45 °C for a maximum of 3 weeks. The storage temperature should be between 2 and 30 °C. Avoid humidity. **Do not freeze.**

SPECIAL CARES

1- Only for *in vitro* diagnostic use.

- 2- Rigorously follow the proposed methodology to obtain exact results.
- 3- The cassettes (device) do not contain contaminating substances, but as the samples are biological, safety routines must be strictly followed and the use of disposable gloves is essential.
- 4- Use clean and dry containers to settle the samples.
- 5- Open the aluminum envelope to remove the cassette (device) only at the time of use.
- 6- The kit should not be frozen or exposed to high temperatures (above 45 °C), as this will cause it to deteriorate.
- 7- The reagents, as well as the sample, must reach room temperature before starting the test.
- 8- It is recommended the application of local, state and federal environmental protection law for the elimination of reagents and biological material is done in accordance with current legislation.
- 9- To obtain information related to biological safety or in case of accidents with the product, consult the FISPQ (Chemical Product Safety Information Sheet) available on the site www.bioclin.com.br or requesting through the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

10- Do not use the product in case of damage to its package.

11- It is essential that the instruments and equipment used are properly calibrated and subjected to periodic maintenance.

SAMPLES

Serum/Plasma: Serum and plasma samples are stable for 3 days when kept between 2 and 8 °C and for 03 months at -20 °C, it can be thawed for use only once. Hemolyzed and lipemic samples should be avoided, as they can cause a false reactive result. Serums and plasmas containing precipitates may give inconsistent results. To obtain the plasma, collect EDTA, Heparin or Citrate as anticoagulant.

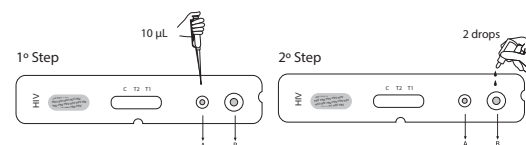
Whole Blood: Collect whole blood by venipuncture using the appropriate anticoagulant (EDTA, Heparin or Citrate) or with the help of a lancet (fingerstick). Whole blood obtained by fingerstick should be used for immediate tests. Whole blood obtained by venipuncture with anticoagulant can be stored at 2-8 °C for up to 2 days. **Do not freeze whole blood.**

PROCESS DESCRIPTION

The stability of the HIV Tri Line cassette (after opening the aluminized envelope) is 2 hours. This stability may vary depending on the environmental conditions after opening the aluminized envelope.

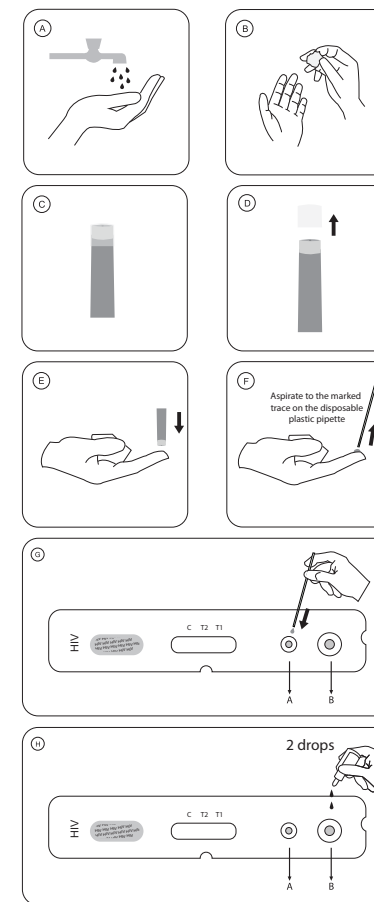
TECHNIQUE - VENOPUNCIÓN

- 1- The sample must be at room temperature before starting the test.
- 2- Remove the cassette (device) from the protective package, place it on a clean and level surface and identify it properly.
- 3- For Serum, Plasma or Whole Blood: Transfer 10 µL of Serum, Plasma or Whole Blood into well A.
- 4- Keep the Diluent (Reagent N° 2) vertically, and apply 2 drops (70 µL) in well B.
- 5- Wait for the lines to form. Interpret the results between 15 and 30 minutes. Do not interpret after 30 minutes.



TECHNIQUE - DIGITAL PUNCTURE / LANCET

- 1- Remove the cassette (device) from the protective package, place it on a clean and level surface and identify it properly.
- 2- Wash and dry the patient's hands. Pass the alcohol 70% (w/w) on the fingertip to asepsis the area used.
- 3- Press the tip of the finger that will be pierced by the lancet for the accumulation of blood in this region.
- 4- Remove the protective cap from the lancet.
- 5- Place and press the lancet firmly on the area to be punctured. Then blood will come out of the pierced area.
- 6- Collect the blood with the help of the disposable plastic pipette that comes with the kit. Aspirate the blood to the marked trace on the disposable plastic pipette.
- 7- In the well A, dispense the blood by pressing the pipette.
- 8- Hold the diluent bottle (Reagent No. 2) vertically and apply 2 drops (70 µL) of diluent to well B.
- 9- Wait for the lines to form. Interpret the results between 15 and 30 minutes. Do not interpret after 30 minutes.



INTERPRETATION OF RESULTS

Reactive Test: Control line formation plus one or more two red lines after 15 minutes in the test region. Do not interpret after 30 minutes.

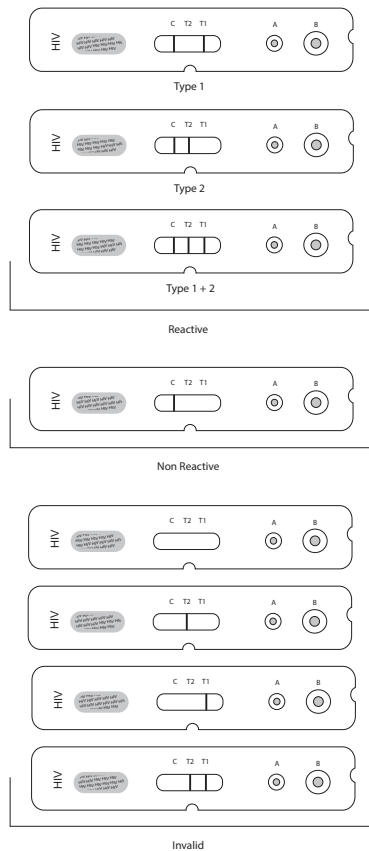
HIV 1 Reactive: In addition to the red line in the control region (C), another line is formed in the test region 1 (T1).

HIV 2 Reactive: In addition to the red line in the control region (C), another line is formed in the test region 2 (T2).

HIV 1 and 2 Reagents: In addition to the red line in the (C) region, two other lines are formed in the test regions 1 and 2 (T1 and T2). If the color intensity of the T1 line is greater than the T2 line, the result can be considered as reactive HIV-1. If the color intensity of the T2 line is greater than the T1 line, the result can be considered as reactive HIV-2.

Non-Reactive Test: Formation of only one red line, after 15 minutes, in the Control region. Do not interpret after 30 minutes. Note: See notes.

Invalid Test: The absence of line formation in the Control (C) region indicates error in the procedure or deterioration of the cassette. In this case, repeat the test using a new cassette.



Notes:

- 1- The line in the control region will appear before 15 minutes of incubation for the test, and this does not mean that the results can be interpreted before the expected time.
- 2- It is important to use the correct sample volume, as lower or higher volumes can lead to erroneous results.
- 3- HIV-2 has a 60% homology in relation to HIV-1. Considering that HIV-1 and HIV-2 coinfection is rare, if the test shows the HIV-1 and HIV-2 reagent lines, this result is likely due to cross-reactivity between them. Therefore, if the HIV Tri Line kit shows a reactive result for HIV-2, follow the guidelines in the Technical Manual for the diagnosis of HIV infection.
- 4- The results of isolated tests cannot be used for a definitive diagnosis. To confirm the results of the reagents, follow the guidelines of Ordinance No. 29, of December 17, 2013, which approves the Technical Manual for the diagnosis of HIV infection.
- 5- An individual infected with the HIV virus may present an immunological window that can vary from 10 days to 6 months. This period includes cases of rapid seroconversion with detection of IgM antibodies and very rare cases of individuals who have a prolonged course of seroconversion. This period may vary depending on the immune response of each individual. The literature reports that 95% of those infected seroconvert within 30 days.
- 6- Considering that the HIV Tri Line kit is of the 3rd generation, that is, manufactured with recombinant antigens both in solid phase and in conjugate, it is capable of detecting total antibodies (IgM, IgG and IgA) against HIV 1, including the group M and O and HIV 2- The literature describes that third-generation kits are capable of detecting antibodies on average 22 to 25 days after infection, since they are capable of detecting IgM antibodies.

- 7- If the suspicion of HIV infection persists, a new sample must be collected 30 days after the date of collection of the first sample to perform a new test.
- 8- False non-reactive results may occur if the test is used on samples from patients known to be seropositive, receiving or have received antiretroviral therapy.
- 9- The results provided by this kit must be interpreted by the responsible professional, and are not the only criteria to determine the diagnosis and / or treatment of the patient.

INTERFERENTS

Hemolysis with hemoglobin values up to 10 g/L does not interfere with the measurement of HIV.

No significant interferences were found up to 30g/L of lipids, 0.2 g/L of bilirubin and 60 g/L of proteins, as well as no interferences were observed with the anticoagulants EDTA, Citrate and Heparin. No cross-reactions were found with HBsAg, HCV, and Syphilis.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control program, where procedures, standards, limits and tolerance for variations are clearly established. It is important to highlight that all measurement systems present a characteristic analytical variability, which must be monitored by the laboratories themselves. Therefore, the use of controls is recommended, which allow the evaluation, precision and accuracy of the dosages.

PRODUCT PERFORMANCE

ACCURACY

Comparison of Methods, Methodology and Specificity

To establish the sensitivity and specificity of the HIV Tri Line kit, another commercially available qualitative kit was used as a comparison.

A 100% concordance was evidenced. Comparative studies using 132 truly reactive samples and 93 truly non-reactive samples have shown that the HIV Tri Line kit has >99.9% (95% CI: 98.5 - 100%) sensitivity (132/132) and >99.9% (95 CI: 98.5 - 100%) of specificity (93/93). Cross-reactivity tests were performed using reactive anti-HCV, anti-TP (Syphilis) and anti-HBc sera, and no reactivity was observed.

PRECISION

Repeatability

Repeatability was calculated from 10 successive determinations, using 3 different samples, obtaining the following results:

Sample	Nº of Repetitions	Result Expected	Result Found
Serum	10	100% Reactive	100% Reactive
Plasma	10	100% Reactive	100% Reactive
Whole Blood	10	100% Reactive	100% Reactive

Reproducibility

The reproducibility was calculated from 10 successive determinations during 3 consecutive days, using 3 different samples, obtaining the following results:

Sample	Nº of Days	Nº of Repetitions	Result Expected	Result Found
Serum	03	10	100% Reactive	100% Reactive
Plasma	03	10	100% Reactive	100% Reactive
Whole Blood	03	10	100% Reactive	100% Reactive

DIAGNOSTIC MEANING

The Human Immunodeficiency Virus (HIV) is a retrovirus, identified as the etiological agent of Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). AIDS is characterized by changes in the T lymphocyte population, which play a key role in the immune system. In the infected individual, the virus causes a reduction in the subpopulation of T cells, called "helper" T cells, which make these patients susceptible to opportunistic infections and certain malignancies. The main routes of transmission are: unprotected sex, contamination by blood or blood products, and vertical transmission.

HIV is made up of an RNA molecule, protected by a capsid and an envelope. There are two types of HIV virus: HIV 1 and HIV 2. The HIV envelope is the main target of the immune response. The presence of the virus causes the patient's immune system to produce anti-HIV antibodies. Detection of these antibodies can be used as a diagnostic tool.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

1. Popovic, M., M. G. Sarngadharan, E. Read, and R. C. Gallo. 1984. Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. Science 224:497.
2. Gallo, R. C., S. Z. Salahuddin, M. Popovic, G. M. Shearer, M. Kaplan, B. F. Haynes, T. J. Palker, R. Redfield, J. Oleske, B. Safai, and . 1984. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 224:500.
3. Curran, J. W., W. M. Morgan, A. M. Hardy, H. W. Jaffe, W. W. Darrow, and W. R. Dowdle. 1985. The epidemiology of AIDS: current status and future prospects. Science 229:1352.
4. Plot, P., F. A. Plummer, F. S. Mhalu, J. L. Lamboray, J. Chin, and J. M. Mann. 1988. AIDS: an international perspective. Science 239:573.
5. Portaria nº 29, de 17 de Dezembro de 2013 - Aprova o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e dá outras providências.
6. Consolidated Guidelines on HIV Testing Services: 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct Results and Connection 2015. WHO, 2015.
7. Deeks, G.S. et al. HIV Infection. Nature Reviews Disease Primers. Vol. 1, 2015.
8. QUIBASA: Dados do Departamento de Pesquisa e Desenvolvimento.

QUALITY ASSURANCE

Before being released for consumption, all **Bioclin** reagents are tested by the Department of Quality Control. The quality of reagents is assured until expiration date stated on the presentation packaging, when stored and transported under appropriate conditions.



QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Phone: +55 31 3439.5454 | E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CONSUMER SERVICE

Customer Advisory Service
Tel: 0800 031 5454 | E-mail: sac@bioclin.com.br

Registration number of the HIV Tri Line kit in ANVISA:
10269360148

Revision: July/2022

UNIVERSAL SYMBOLOGY

