

HIV TRI LINE

REF K087

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método imunocromatográfico para determinação rápida e qualitativa de anticorpos totais (IgM, IgG, IgA e IgE) anti-HIV 1, incluindo subtipo O e anti-HIV 2. 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, IgA e IgE) para HIV 1, incluindo subtipo O, e 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

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

A) 01 cassete 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;

Reagente 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

APRESENTAÇÃO

O kit possui as seguintes apresentações:

Reagente	Apresentação	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente (Inclui pipetas)*	2	5	5,0 mL
	3	10	5,0 mL
	4	20	5,0 mL
	5	25	5,0 mL
	6	30	5,0 mL
	7	40	2 X 5,0 mL
	8	50	2 X 5,0 mL
	9	100	3 X 5,0 mL
Cassete + Diluente (Inclui lanceta e pipetas)*	10	5	5,0 mL
	11	10	5,0 mL
	12	20	5,0 mL
	13	25	5,0 mL
	14	30	5,0 mL
	15	40	2 X 5,0 mL
	16	50	2 X 5,0 mL
	17	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, ponteiros, relógio ou cronômetro, álcool 70% (p/p), algodão e lixo para descarte. Encontram-se 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 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, 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 e equipamentos 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

TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

1- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

2- Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la 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 N° 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 da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la 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.

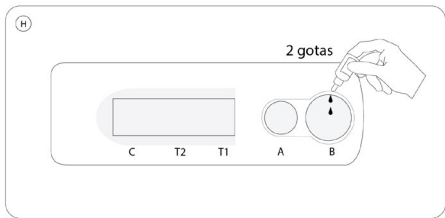
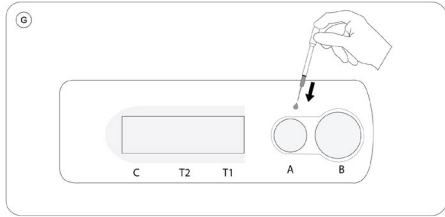
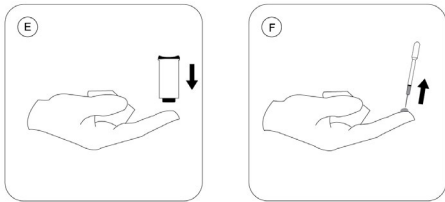
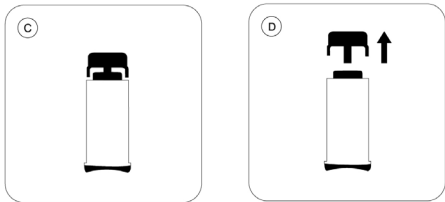
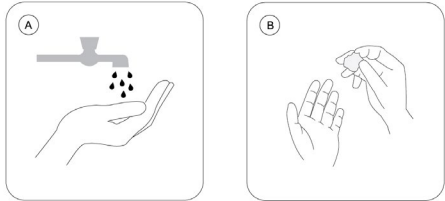
5- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sob a área a ser lancetada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.

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 N° 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.



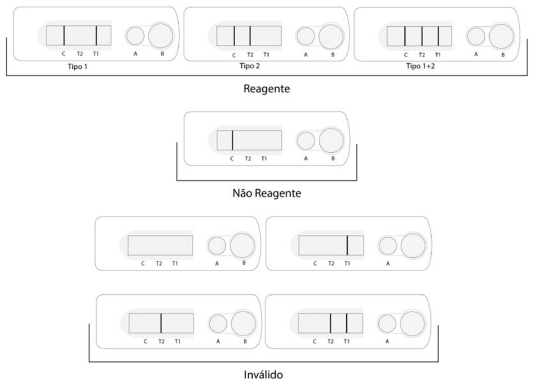
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

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 coinfeção 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- A literatura relata que, em média, 95% dos infectados apresentam soroconversão em até 30 dias. No entanto, este período pode variar de acordo com a resposta imunológica de cada indivíduo. Podem existir casos muito raros de indivíduos que possuem curso prolongado de soroconversão, apresentando uma janela imunológica de até 6 meses.
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, IgA e IgE) para HIV 1, incluindo subtipo 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.
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
CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão
COMPARAÇÃO DE MÉTODOS, ESPECIFICIDADE 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 192 amostras verdadeiramente reagentes e 1023 amostras verdadeiramente não reagentes, mostraram que o kit HIV Tri Line possui > 99,9% de sensibilidade (192/192) e 99,9% de especificidade (1022/1023).
Testes de reatividade cruzada foram realizados utilizando soros positivos anti-HCV, anti-TP (Sífilis) e anti-HBc, e nenhuma reatividade foi observada.

Precisão
REPETIBILIDADE
A repetibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangue Humano 01	20	100% Reagente	100% Reagente
Sangue Humano 02	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Soro Humano 01	20	100% Reagente	100% Reagente
Soro Humano 02	20	100% Reagente	100% Reagente
Plasma Humano 01	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente

REPRODUTIBILIDADE
A reprodutibilidade foi calculada a partir de 20 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 5 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº Repetições	Resultado esperado	Resultado Encontrado
Sangue Humano 01	03	20	100% Reagente	100% Reagente
Sangue Humano 02	03	20	100% Não Reagente	100% Não Reagente
Soro Humano 01	03	20	100% Reagente	100% Reagente
Soro Humano 02	03	20	100% Reagente	100% Reagente
Plasma Humano 01	03	20	100% Não Reagente	100% Não 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.

NÚMERO DE TESTES
O número de testes corresponde ao número de cassetes em cada apresentação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS
1. Popovic, M., M. G. Samgadharan, 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.

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 - Fax: (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR Português 2/2
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: Abril/2018

REF

NÚMERO DE CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DO LOTE

DATA DE FABRICAÇÃO

DATA DE VALIDADE (último dia do mês)

LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)

Σ

O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES

i

CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO

IVD

PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO

EC REP

REPRESENTANTE EUROPEU AUTORIZADO

PROTEGER DA LUZ E CALOR

NÃO REUTILIZE

FABRICADO POR

CONTROL

CONTROLE

CONTROL +

CONTROLE POSITIVO

CONTROL -

CONTROLE NEGATIVO

RISCO BIOLÓGICO

INFLÂMÁVEL

CORROSIVO

TÓXICO

CE

MARCA CE

NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA

STERILE R

PRODUTO ESTERILIZADO

HIV TRI LINE

REF K087

INSTRUCCIONES DE USO

FINALIDAD

Método inmunocromatográfico para determinación rápida y cualitativa de anticuerpos totales (IgM, IgG, IgA e IgE) anti-HIV 1, incluyendo subtipo O y anti-HIV 2. Sólo para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCIPIO DE ACCIÓN

Metodología: Inmunocromatografía

El kit HIV Tri Line 3ª generación, fabricado con antígenos recombinantes tanto en la fase sólida como en el conjugado, es capaz de detectar anticuerpos totales (IgM, IgG, IgA e IgE) para el HIV 1, incluyendo subtipo O, y HIV 2.

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

REACTIVOS

Reactivo Numero 1 (R1) Casete - Almacenar entre 2 e 30°C. **No congelar.** Contiene:

- A) 01 casete plástico com la tira 01 de ensayo que contiene:
- Región de Control (C): Anticuerpo de cabra policlonal anti-IgG;
 - Región de Prueba (T): Antígenos recombinantes HIV-1 y HIV-2;
 - Conjugado: Antígenos recombinantes del HIV-1 y HIV-2 conjugados com oro coloidal

B) Bosita de sílice 01;

Reactivo Numero 2 (R2) Diluyente - Almacenar entre 2 e 30°C. **No congelar.** Contiene: Tampón Tri (pH 8,0).

Accesorios para Recolección:

- Pipeta plástica desechable.
- Lanceta desechable

PRESENTACIÓN

El kit posee las siguientes presentaciones:

Reactivo	Presentación	Numero de Casete por Embalaje	Diluyente
Casete + Diluyente (Incluye pipetas)*	2	5	5,0 mL
	3	10	5,0 mL
	4	20	5,0 mL
	5	25	5,0 mL
	6	30	5,0 mL
	7	40	2 X 5,0 mL
	8	50	2 X 5,0 mL
	9	100	3 X 5,0 mL
Casete + Diluyente (Incluye lancetas y pipetas)*	10	5	5,0 mL
	11	10	5,0 mL
	12	20	5,0 mL
	13	25	5,0 mL
	14	30	5,0 mL
	15	40	2 X 5,0 mL
	16	50	2 X 5,0 mL
	17	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. 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 com rigor la metodología propuesta para obtención de resultados exactos.
- 3- Los casetes 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, solamente em 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 uma 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 ulizando realizar como anticoagulante EDTA, Heparina o Citrato.

Sangre total: colectar la sangre total por venopunción utilizando el anticoagulante adecuado (EDTA, Heparina o Citrato) o com 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

TÉCNICA - VENOPUNCIÓN

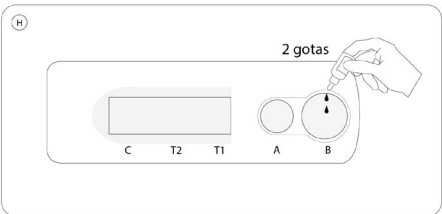
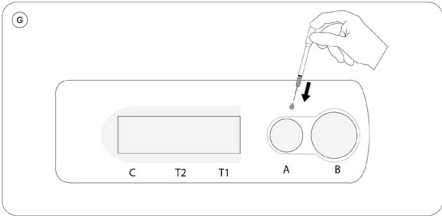
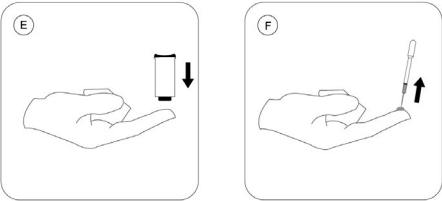
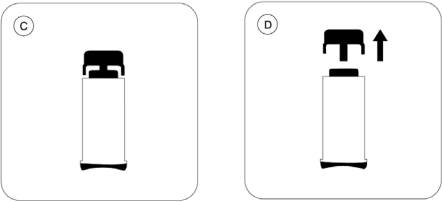
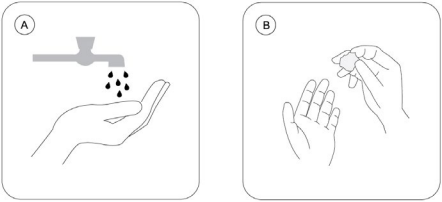
- 1- La muestra debe estar en temperatura ambiente antes de iniciar el test.
- 2- Retirar el casete del embalaje protector e identificarlo de forma adecuada.
- 3- Para el Suero, Plasma o Sangre Total: Transferencia de 10 µl de Suero, Plasma o Sangre Total en el pozo A.
- 4- Mantener el Diluyente (Reactivo 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- Retirar lo casete de la embalaje protectora, colocarla sobre una superficie limpia y nivelada e identificarla de forma adecuada.
- 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- Posicionar y presionar la lanceta con fijeza bajo el área a lancetada. A continuación, la sangre saldrá por el 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 misma.

- 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.



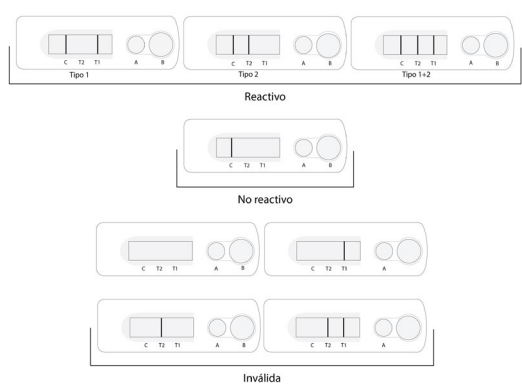
INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Prueba Reactivo: 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: Véase 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.



Notas:
1- La línea en la región control aparecerá antes de los 15 minutos de incubación del test, y eso no significa que resultados negativos pueden ser interpretados antes de tiempo.
2- Es importante el uso del volumen correcto de muestra, pues volúmenes inferiores o superiores pueden determinar resultados.
3- El HIV-2 presenta un 60% de homología en relación al HIV-1. Considerando que es raro que haya coinfección por HIV-1 y HIV-2, si la prueba presenta las líneas HIV-1 y HIV-2 reactivos, es probable que este resultado haya sido causado por reactividad cruzada entre ellos. Por lo tanto, si el kit del HIV Tri Line presenta un resultado reactivo para el HIV-2, siga las instrucciones del Manual Técnico para el diagnóstico de la infección por HIV.
4- Los resultados aislados de la prueba no se pueden utilizar para el diagnóstico definitivo. Para la confirmación de resultados reactivos, seguir las orientaciones de la Ordenanza nº 29, de 17 de Diciembre de 2013, por la que se aprueba el Manual Técnico Diagnóstico de la infección por el HIV.
5- La literatura relata que, en promedio, el 95% de los infectados presentan seroconversión en hasta 30 días. Sin embargo, este período puede variar de acuerdo con la respuesta inmunológica de cada individuo. Pueden existir casos muy raros de individuos que tienen un curso prolongado de seroconversión, presentando una ventana inmunológica de hasta 6 meses.
6- Considerando que el kit HIV Tri Line es de 3ª generación, es decir, fabricado con antígenos recombinantes tanto en la fase sólida como en el conjugado, es capaz de detectar anticuerpos totales (IgM, IgG, IgA e IgE) para el HIV 1, incluyendo subtipo O, y HIV 2. La literatura describe que los kits de tercera generación son capaces de detectar anticuerpos en promedio de 22 a 25 días después de la infección, por ser capaces de detectar anticuerpos IgM.

7- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional responsable, no siendo el único criterio para la determinación del diagnóstico y / o tratamiento del paciente.
8- Los resultados falso no reactivos pueden ocurrir si la prueba se utilice en muestras de pacientes conocidas seropositivos, que estén recibiendo o que hayan recibido Terapia antirretroviral.
9- Los resultados proporcionados por este kit deben ser interpretados por el profesional responsable, no siendo el único criterio para la determinación del diagnóstico y / o tratamiento del paciente.

INTERFERENTES

Hemólisis con la hemoglobina a 10 g/L no interfirió con la dosis de la HIV.
No hubo interferencia significativa a 30 g/L de lípidos, 0,2 g/L de bilirrubina y 60 g/L de proteína.
No se observó reactividad cruzada con HBsAg, HCV y Sífilis.

CONTROL INTERNO DE CALIDAD

El Laboratorio Clínico debe poseer un programa interno de control de calidad, donde procedimientos, normas, límites y tolerancia para variaciones sean claramente establecidos. Es importante resaltar que todos los sistemas de medición presentan una variabilidad analítica característica, que debe ser vigilada por los propios laboratorios. Por lo tanto, es recomendable la utilización de controles, que permitan la evaluación, la precisión y la exactitud de las dosificaciones.

DESEMPEÑO DEL PRODUCTO

CONTROL DE CALIDAD

Exactitud
COMPARACIÓN DE MÉTODOS, ESPECIFICIDAD Y SENSIBILIDAD
Para establecer la sensibilidad y especificidad del kit HIV Tri Line, otro kit cualitativo comercialmente disponible fue usado para comparación.
Fue evidenciado una concordancia de 100%. Estudios comparativos utilizando 192 muestras verdaderamente reactivas y 1023 muestras verdaderamente no reactivas, mostraron que el kit HIV Tri Line posee > 99,9% de sensibilidad (192/192) y 99,9% de especificidad (1022/1023).
Tests de reactividad cruzada fueron realizados utilizando sueros positivos anti-HCV, anti-TP (Sífilis) y anti-HBc, y ninguna reactividad fue observada.

Precisión
REPETIBILIDAD
La repetibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Repeticiones	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Sangre Humano 01	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Sangre Humano 02	20	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Suero Humano 01	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Suero Humano 02	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Plasma Humano 01	20	100% No Reactivo	100% No Reactivo

REPRODUCTIBILIDAD

La reproductibilidad fue calculada a partir de 20 determinaciones sucesivas durante 3 días consecutivos, utilizando 5 muestras diferentes, obteniéndose los siguientes resultados:

Muestra	Nº de Días	Nº de Repeticiones	Resultado esperado	Resultado Encontrado
Sangre Humano 01	03	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Sangre Humano 02	03	20	100% No Reactivo	100% No Reactivo
Suero Humano 01	03	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Suero Humano 02	03	20	100% Reactivo	100% Reactivo
Plasma Humano 01	03	20	100% No Reactivo	100% No Reactivo

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

El Virus de la Inmunodeficiencia Humana (HIV) es un retrovirus, identificado como agente etiológico del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (AIDS). El AIDS es caracterizada por cambios en la población de linfócitos T, que tienen un papel clave en el sistema inmunológico. En el individuo infectado el virus causa una reducción de la sub población de las células T, llamadas células T "helper", que dejan a estos pacientes susceptibles a infecciones oportunistas y ciertas malignidades. Las principales vías de transmisión son: relación sexual desprotegida, contaminación por sangre o hemoderivados y la transmisión de madre a hijo durante el parto.
El HIV es constituido por una molécula de RNA, protegida por un capsídeo y un sobre. Existen dos tipos de virus HIV: HIV 1 y HIV 2. El sobre del HIV es el principal alvo de la respuesta inmune. La presencia del virus hace con que el sistema inmune de los pacientes produzca anticuerpos anti-HIV. La detección de estos anticuerpos puede ser usada como una herramienta de diagnóstico.

NÚMERO DE PRUEBAS

El número de pruebas corresponde al número de casetes en cada uno de presentación.

REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS

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.

GARANTÍA DE CALIDAD

Antes de ser liberado para el consumo, todos los reactivos Bioclin son testados por el Departamento de Control de Calidad. La calidad de los reactivos es asegurada hasta la fecha de validez mencionada en el embalaje de presentación, desde que sean almacenados y transportados en las condiciones adecuadas.

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: +55 (31) 3439.5454 – Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 – Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR
Serviço de Asesoría al Cliente
Tel.: 0800 031 5454
E-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro del kit HIV Tri Line en la ANVISA: 10269360148

Revisión: Abril/2018

REF

NÚMERO DEL CATÁLOGO

LOT

NÚMERO DE LOTE

FECHA DE FABRICACIÓN

ESTABLE HASTA
(último día del mes)

TEMPERATURA LIMITE
(conservar a)

CONTENIDO SUFICIENTE
PARA <N> TESTES

CONSULTAR INSTRUCCIONES
DE USO

IVD

DISPOSITIVO DE
DIAGNÓSTICO IN VITRO

EC REP

EUROPEA REPRESENTANTE
AUTORIZADO

PROTEGER DEL
LUZ Y CALOR

NO REUTILIZA

ELABORADO POR

CONTROL

CONTROL

CONTROL +

CONTROL POSITIVO

CONTROL -

CONTROL NEGATIVO

RIESGO BIOLÓGICO

INFLAMABLE

CORROSIVO

TÓXICO

CE

MARCADO CE

NO UTILICE SI EL
EMBALAJE ESTA
DAÑADA

STERILE R

PRODUCTO
ESTERILIZADO

HIV TRI LINE

REF K087

USAGE INSTRUCTIONS

FUNCTION

Immunochromatographic method for rapid and qualitative determination antibodies (IgM, IgG, IgA and IgE) against HIV 1, including subtype O and anti-HIV 2. For in vitro diagnostic use only.

PRINCIPLE OF ACTION

Methodology: Immunochromatography

The 3rd generation Tri Line HIV kit, manufactured with antigens both the solid and conjugate phases, is capable of to detect total antibodies (IgM, IgG, IgA and IgE) to HIV 1, including subtype O, and HIV 2. Recombinant antigens HIV 1 and HIV 2 react with antibodies present in serum, plasma and whole blood samples. At samples move through a chromatographic membrane by capillary action. Reagent samples for HIV 1 will form a red line in the region where recombinant HIV antigen 1 is immobilized. Reagent samples for HIV 2 will form a second red line in the region corresponding to the antigen HIV 2 immobilized. Samples continue to be absorbed by the membrane to the control region, with the formation of another line red, confirming the correct processing of the test.

REAGENTS

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

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

B) 01 sachet of silica;

Reagent Number 2 (R2) Diluent - Store between 2 and 30°C. **Do not freeze.** Contains: Buffer Tris (pH 8,0).

Collection Accessories:

- Disposable plastic pipette.
- Disposable lancet

PRESENTATION

The kit possess the following presentations:

Reagent	Presentation	Number Cassette per Packaging	Diluent
Cassette + Diluent (Includes pipettes)*	2	5	5,0 mL
	3	10	5,0 mL
	4	20	5,0 mL
	5	25	5,0 mL
	6	30	5,0 mL
	7	40	2 X 5,0 mL
	8	50	2 X 5,0 mL
	9	100	3 X 5,0 mL
Cassette + Diluent (Includes lancets and pipettes)*	10	5	5,0 mL
	11	10	5,0 mL
	12	20	5,0 mL
	13	25	5,0 mL
	14	30	5,0 mL
	15	40	2 X 5,0 mL
	16	50	2 X 5,0 mL
	17	100	3 X 5,0 mL

* These presentations accompany lancet and/or plastic pipette disposables. The number of accessories is proportional to the number of cassettes.

EQUIPMENTS AND OPERATIONAL INPUTS

Pipettes, tips, watches and stopwatches, alcohol 70% (p/p), cotton and waste for disposal. They can be found at markets specialized in laboratories of clinical analysis.

CONDITIONS OF STORAGE AND TRANSPORTATION

Transport can be carried out at temperatures up to 45°C by maximum, 3 weeks. The storage temperature must be 2 at 30°C. Avoid moisture. Do not freeze.

WARNINGS

- 1- For *in vitro* diagnostic use only.**
- Strictly follow the methodology proposed to obtain exact results.
- The used device has potential infectious risk. The safety routine must be followed strictly and the use of disposable gloves is indispensable.
- Use clean and dry recipients to settle the samples.
- Open the aluminum envelop, to take the cassette off, only for its immediate use.
- The kit must not be frozen or exposed to temperatures above 45°C this exopside may cause its deterioration.
- The reagents, as well as the sample, must reach environment temperature before the test begins.
- The disposal of diagnostic devices must follow the local infectious disposal lawor Laboratory regulation.

9- To obtain information related to biosafety or in case of accidents with the product, consult the MSDS (Material Safety Data Sheet) available on the website www.bioclin.com.br or upon request by the SAC (Customer Advisory Service) of Quibasa.

10- Do not use the product in case of damaged packaging.

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

SAMPLE

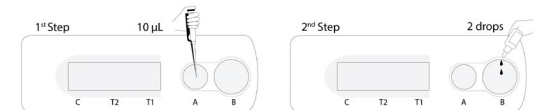
Serum/Plasma: the serum and plasma samples are stable for 3 days when kept between 2 and 8°C and for 3 months at -20°C, it can only be defrosted for use once. Hemolyzed and lipemic samples shall be avoided, because they can cause a wrongly positive result. Serum or plasma containing precipitate can supply inconsistent results. To obtain the plasma, collect EDTA, Heparin or Citrate as anticoagulant.

Whole Blood: whole blood may be collected by the aid of a lancet (digital puncture) or by venipuncture, using the appropriate anticoagulant (EDTA, Heparin or Citrate) or Aid of a lancet (digital puncture). The whole blood obtained by digital puncture should be used for immediate testing. Whole blood obtained by venipuncture with anticoagulant may be stored between 2 and 8°C for up to 2 days. **Do not freeze the whole blood.**

PROCESS DESCRIPTION

TECHNIQUE – VENOPUNTION

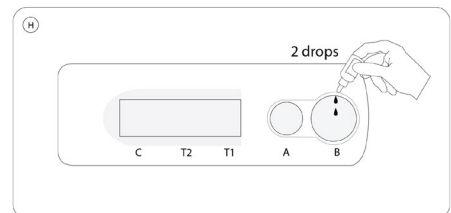
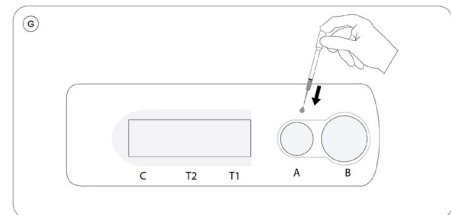
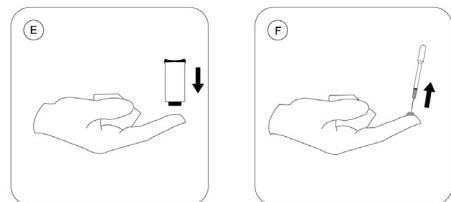
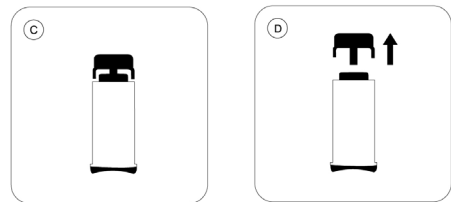
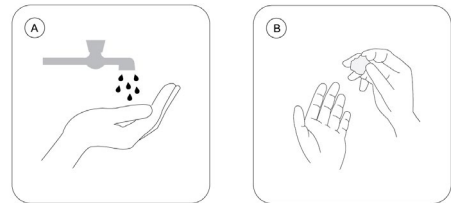
- 1- Allow the samples equilibrate to room temperature before start the test.
- 2- Remove the cassette from the protective packaging, place it on a clean and level surface and identify it in a proper.
- 3- For Serum, Plasma or Whole Blood: Transfer 10 µL of serum, plasma or whole blood in well A.
- 4- Hold the Diluent bottle (Reagent N° 2) vertically and apply 2 drops (70 µL) of Diluent to well B.
- 5- Wait for the lines to form. Interpret the results between 15 and 30 minutes. Do not interpret after 30 minutes.



TECHNIQUE - PUNCTURE DIGITAL / LANCET

- 1- Remove the cassette from the protective packaging, put it on a clean and level surface and identify it in a way proper.
- 2- Wash and dry the patient's hands. Passing alcohol 70% (p/p) at the tip of the finger for asepsis of the area used.
- 3- Press the finger tip to be pierced by the lancet for accumulation of blood in this region.
- 4- Remove the protective cap from the lancet.
- 5- Position and press the lancet firmly in the area to be lancet. Then the blood will leave the perforated area.
- 6- Collect blood with disposable plastic pipette that accompanies the kit. Aspirate the blood until the trace marked on the disposable plastic pipette.
- 7- Dispense blood in to well A by pressing the pipette.

- 8- Hold the Diluent bottle (Reagent N° 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

Reagent Test: Formation of control line and one or more two red lines after 15 minutes in the test region. No interpret after 30 minutes.

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

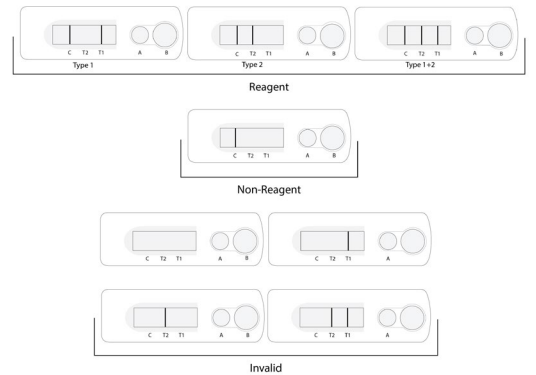
HIV 2 Reagent: In addition to the red line in the Control region (C), another line is formed in the Test region 2 (T2).

HIV 1 and 2 Reagents: In addition to the red line in the control (C), two other lines are formed in the Test regions 1 and 2 (T1 and T2). If the color intensity of line T1 is greater than line T2, it may be consider the result as HIV-1 reagent.

If the color intensity of the line T2 is greater than the line T1 can be consider the result as HIV-2 reagent.

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

Invalid Testing: The absence of line formation in the control (C) indicates an 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 test incubation, and this does not mean that the results can be interpreted ahead of schedule.
- 2-** It is important to use the correct sample volume because lower or higher volumes can determine results mistakes.
- 3-** HIV-2 has 60% homology to HIV-1. Considering that HIV-1 and HIV-2 co-infection is rare, if the test shows HIV-1 and HIV-2 reactive lines, it is likely that this result was caused by cross-reactivity between them. Therefore, if the HIV Tri Line kit is HIV-2 reactive, follow the guidelines in the Technical Manual for the diagnosis of HIV infection.
- 4-** Isolated test results can not be used for definitive diagnosis. For confirmation of results reagents, follow the Ordinance nº 29 of December 2013, approving the Technical Manual for the Diagnosis of HIV infection.
- 5-** The literature reports that, on average, 95% of those infected present seroconversion within 30 days. However, this period may vary according to the immune response of each individual. There may be very rare cases of individuals who have a prolonged course of seroconversion, presenting an immune window up to 6 months.
- 6-** Considering that the HIV Tri Line kit is 3rd generation, that is, manufactured with recombinant antigens both in the solid phase and in the conjugate, it is able to detect total antibodies (IgM, IgG, IgA and IgE) for HIV 1, including subtype O, and HIV 2. A literature describes that third generation kits are capable of detect antibodies on average 22 to 25 days after infection, for being able to detect IgM antibodies.

7- If a suspected HIV infection continues, a new sample should be collected 30 days after the date of collection of the first sample to perform a new test.

8- False non-reagents results may occur if the test be used in samples of patients known who are receiving or who have received antiretroviral therapy.

9- The results provided by this kit should be interpreted responsible professional, and is not the sole criterion for the determination of the diagnosis and / or treatment of the patient.

INTERFERENT

Hemolysis with hemoglobin values up to 10 g/L does not interfere with the dosage of HIV. No significant interferences were found up to 30 g/L of lipids, 0,2 g/L of bilirubin and 60 g/L of proteins. No cross-reactivity was observed with HBsAg, HCV, and Syphilis.

INTERNAL QUALITY CONTROL

The Clinical Laboratory must have an internal quality control, where all procedures, rules, limits and tolerance to variations be clearly established. It is important to mention that all measurement systems present a analytical variety, and it must be monitor by the laboratory. Therefore, it is recommendable the use of controls, allowing the precision and accuracy of the dosages.

PRODUCT PERFORMANCE

QUALITY CONTROL

Accuracy

METHODS COMPARISON, METHODOLOGICAL SPECIFI-CITY AND SENSITIVITY

To establish the sensitivity and specificity of the HIV Tri Line kit, other qualitative kit was compared to other methods available in the market.

A concordance of 100% was found. Comparative studies using 192 truly reagent samples and 1023 truly non-reagent samples were tested, and demonstrate that the HIV Tri Line kit has > 99,9% sensitivity (192/192) and 99,9% of specificity (1022/1023).

Cross reactive test were carried out using positive anti-HCV serum, anti-TP (syphilis) and anti-HBc, and no reactivity was observed.

Precision

REPEATABILITY

The repeatability was calculated from 20 successive determinations, using 5 different samples, obtaining the following results:

Samples	Repetition Nº	Expected Result	Found result
Human Blood 01	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Blood 02	20	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Human Serum 01	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Serum 02	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Plasma 01	20	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent

REPRODUCIBILITY

The reproducibility was calculated from 20 successive determinations for 3 consecutive days, using 5 different samples, obtaining the following results:

Samples	Nº of Days	Repetition Nº	Expected Result	Found result
Human Blood 01	03	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Blood 02	03	20	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent
Human Serum 01	03	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Serum 02	03	20	100% Reagent	100% Reagent
Human Plasma 01	03	20	100% Non-Reagent	100% Non-Reagent

DIAGNOSTIC SIGNIFICANCE

The Human Immunodeficiency Virus (HIV) is a retrovirus, identified with etiologic agent of the Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS). AIDS is characterized by changes in T-lymphocytes population, that play an important rule in the immunological system. In the infected individual the virus causes a reduction of the T-cells subpopulation called T "helper", that leave these patients susceptible to opportunist infections and some malignances. The main transmission ways are: unprotected sexual act, blood contamination or blood derivatives and the transmission from mother to child during birth. The HIV is constitute of a RNA molecule, protected by a capsid and an envelop. There are two kinds of HIV virus: HIV 1 and HIV 2. The envelop of HIV is the major target of the immune response. The presence of the virus makes the immune system of the patients produce anti-HIV antibodies. The detection of this antibodies can be used as a diagnosis tool.

NUMBER OF TESTS

The number of tests corresponds to the number of cassettes in each presentation.

BIBLIOGRAPHIC REFERENCES

- 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.

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 - Fax: +55 (31) 3439.5455
E-mail: bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Made in Brazil

CUSTOMER SERVICE
Customer Advisory Service
Phone: 0800 0315454
E-mail: sac@bioclin.com.br

ANVISA registration for HIV Tri Line kit: 10269360148

Review: April/2018

UNIVERSAL SYMBOLOGY



CATALOG NUMBER



BATCH CODE



DATE OF MANUFACTURE



USED BY
(last day of month)



TEMPERATURE LIMITATION
(store at)



CONTAINS SUFFICIENT
FOR <N> TESTS



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



IN VITRO DIAGNOSTIC DEVICE



EUROPEAN AUTHORIZED
REPRESENTATIVE



KEEP AWAY
FROM SUNLIGHT



DO NOT REUSE



MANUFACTURED BY



CONTROL



CONTROL +



CONTROL -



BIOLOGICAL RISK



INFLAMMABLE



CORROSIVE



POISON



CE MARK



DO NOT USE IF
PACKAGE IS
DAMAGED



PRODUCT
STERILIZED