

SD BIO LINE HIV-1/2 3.0

(03FK10, 03FK16)

Test Procedure Procédure du test rapide Procedimiento de Prueba Rápida Procedimento do teste rápido

1

EN Now, open the package and look for the following:

1. Test devices individually foil pouched with a desiccant
2. Assay diluent
3. Instructions for use

FR Ouvrir le kit et vérifier les éléments suivants:

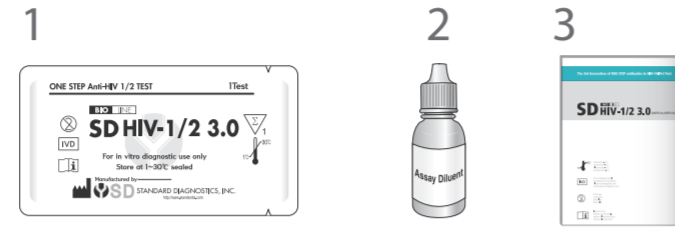
1. La plaque de test Dans son enveloppe Protectrice puis le déshumidificateur
2. Diluente
3. Notice d'utilisation

ES Ahora, abra el empaque y busque a continuación:

1. El dispositivo de prueba es empaquetado en una bolsa de aluminio con un desecante de forma individual
2. Diluyente del ensayo
3. Instrucciones de uso

PT Abra a embalagem e observe abaixo:

1. Teste em card individualmente embalado com dessecante
2. Diluente de ensaio
3. Instruções de utilização



EN Open the foil pouch and look for the following:

1. Result window
2. Sample well & Assay diluent well

FR Ouvrir l'enveloppe et vérifier les éléments suivants:

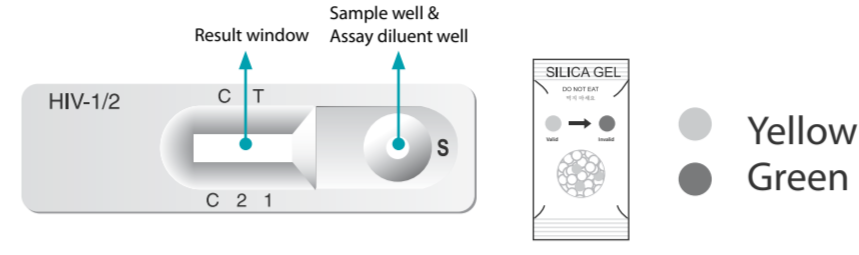
1. Fenêtre des résultats
2. Puits d'échantillon et diluente

ES Abra el empaque de aluminio y busque lo siguiente:

1. Ventana de Resultados
2. Pozo de muestra & diluyente del ensayo

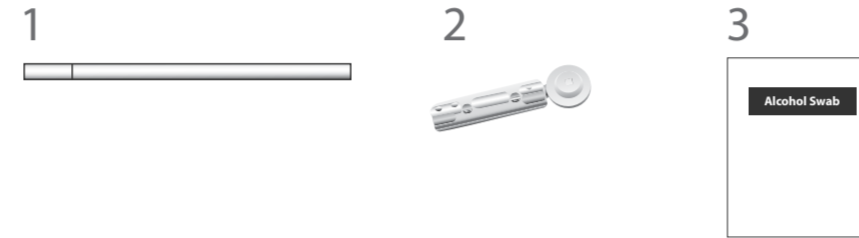
PT Abra o envelope e observe:

1. Janela de resultado
2. Janela de amostra e diluente de amostra



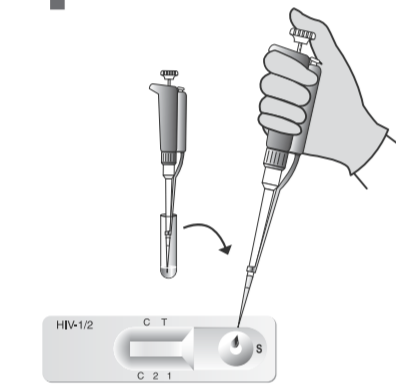
Including only for Cat. No. 03FK16/Y compris seulement pour Cat. No. 03FK16./Inclusive sólo para No. Cat. 03FK16./Incluido apenas para o N° de Catálogo. 03FK16

- | | | | |
|-----------|-----------------------------|-----------|-------------------------------------|
| EN | 1. 25 x capillary pipettes | FR | 1. 25 x Pipette capillaire de 20µl |
| | 2. 25 x lancets | | 2. 25 x Lancette |
| | 3. 25 x alcohol swabs | | 3. 25 x Tampon d'alcool |
| ES | 1. 25 x Pipeta capilar 20µl | PT | 1. 25 x Pipetas capilares de 20µl |
| | 2. 25 x Lancetas | | 2. 25 x Lancetas |
| | 3. 25 x Algodón con alcohol | | 3. 25 x Esfregão embebido em álcool |



I. Blood (by venipuncture), Plasma or Serum specimen / Échantillon de sang (par ponction veineuse), de sérum, ou de plasma / Muestra de Sangre (por punción venosa), Plasma o suero / Sangue (por venipunção), plasma ou soro

4



10µl (Plasma or Serum) Or 20µl (Blood)

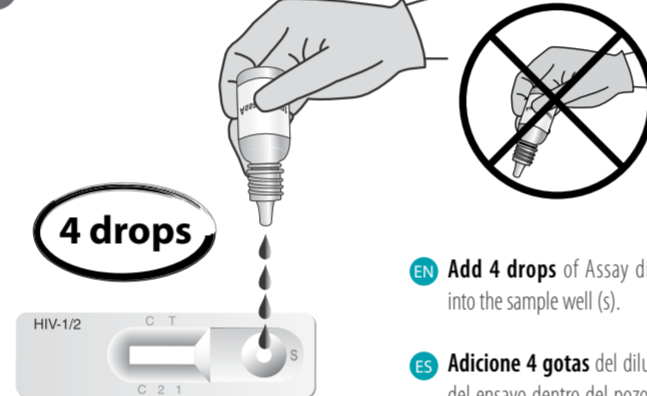
EN Add 10µl of plasma or serum (20µl of blood) into the sample well (S) using a micropipette.

FR Transférer 10µl de plasma, sérum, ou 20µl de sang dans le puits d'échantillon (S) utilisant une micropipette.

ES Agregar 10µl de plasma o suero (20µl de sangre) dentro del pozo de muestra usando micropipeta.

PT Adicione 10µl de plasma ou soro (20µl de sangue) na janela de amostra usando uma micropipeta.

5



4 drops

EN Add 4 drops of Assay diluent into the sample well (S).

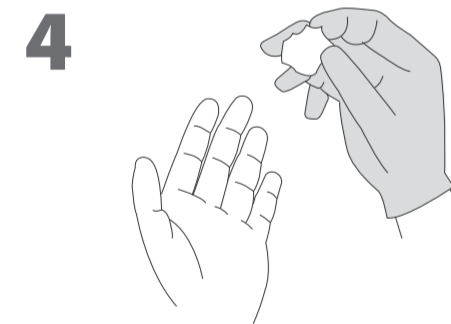
FR Ajouter 4 gouttes de diluant dans le puits d'échantillon (S).

ES Adicione 4 gotas del diluyente del ensayo dentro del pozo de la muestra

PT Adicione 4 gotas de diluente de ensaio na janela de amostra.

II. Blood specimen (with a lancet) / Échantillon de sang (avec la lancette) / Muestra de sangre (con una lanceta) / Amostra sangue total (com lanceta)

4



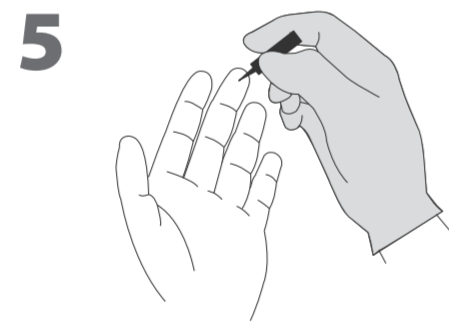
EN Clean the area to be lanced with an alcohol swab.

FR Nettoyer la surface à prélever à l'aide d'un tampon imbibé d'alcool.

ES Limpie el área a ser pinchada con un copo de algodón humedecido con alcohol.

PT Limpe a área a ser lancetada com swab de álcool.

5



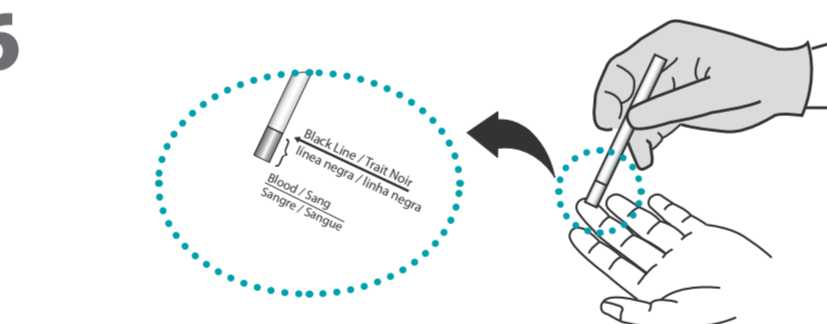
EN Pierce with a sterile lancet provided.

FR Piquer avec une lancette stérile fournie.

ES Pinchar con la lanceta estéril suministrada.

PT Fure com a lanceta estéril contida no kit.

6



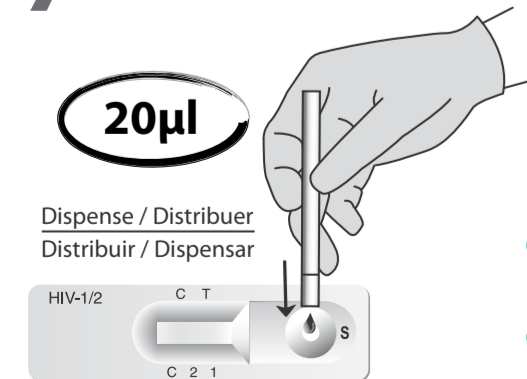
EN Take a 20µl capillary pipette provided, immerse the open end in the blood drop and then release the pressure to draw blood into the capillary pipette to **black line**.

FR Saisir la pipette capillaire de 20µl fournie, immerger l'orifice de la pipette dans la goutte de sang, puis relâcher la pression pour que le sang pénètre dans le tube capillaire. Prélever jusqu'au **trait noir** indiqué sur la tube.

ES Tome la pipeta capilar de 20µl suministrada, inmersa la punta abierta en la gota de sangre y luego retire la presión para coleccionar la sangre dentro de la pipeta capilar hasta la **línea negra**.

PT Pegue a pipeta capilar de 20µl contida no kit, coloque a abertura na gota de sangue e então aperte para que o sangue alcance a marca dos 20µl

7



20µl

EN Dispense / Distribuer

FR Distribuir / Dispenser

ES Distribuir / Dispensar

PT Distribuir / Dispensar

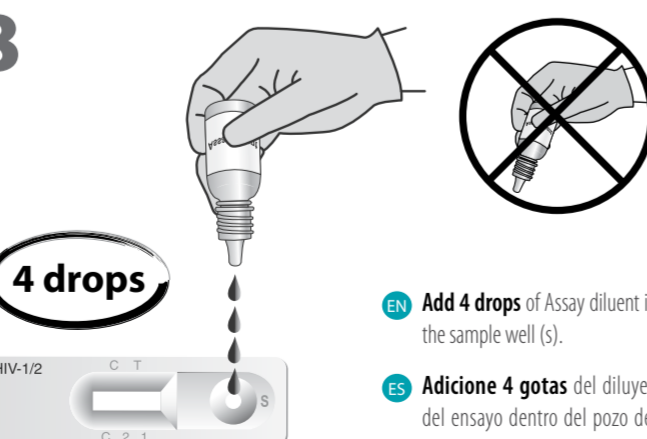
EN Add 20µl of drawn blood into the sample well (S).

FR Transférer 20µl de sang dans le puits d'échantillon (S).

ES Agregar 20µl de la sangre recolectada dentro del pozo de muestra (S).

PT Adicione 20µl de sangue na janela de amostra.

8



4 drops

EN Add 4 drops of Assay diluent into the sample well (S).

FR Ajouter 4 gouttes de diluant dans le puits.

ES Adicione 4 gotas del diluyente del ensayo dentro del pozo de la muestra

PT Adicione 4 gotas de diluente de ensaio na janela de amostra.

2

EN FIRST, read carefully the instruction on how to use the SD BIOLINE HIV-1/2 3.0 test kit.

FR Lire attentivement la notice du kit de SD BIOLINE HIV-1/2 3.0.

ES PRIMERO, Lea cuidadosamente las instrucciones sobre cómo usar el kit de prueba SD BIOLINE HIV-1/2 3.0.

PT Primeiramente leia cuidadosamente as instruções de como usar o teste SD BIOLINE HIV-1/2 3.0.

3

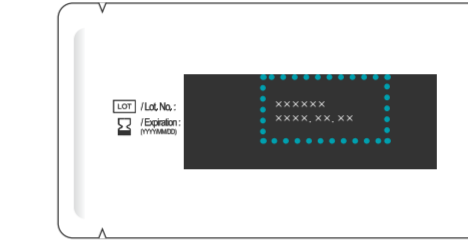
EN Next, look at the expiry date at the back of the foil pouch. Use another kit, if expiry date has passed.

FR Vérifier la date de péremption au verso de l'enveloppe protectrice. Utiliser un autre kit si la date de péremption est dépassée

ES Luego, verifique la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de aluminio. Use otro kit, si la fecha ha expirado.

PT Observe a data de validade atrás do envelope. Use outro kit caso a data de validade já tenha se passado.

[For example / Par exemple / Por ejemplo / Par exemplo]



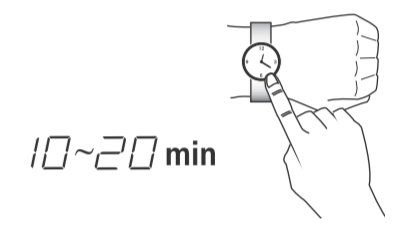
Interpretation / Interprétation / Interpretación / Interpretação

EN Time to result is 10 to 20 minutes. After adding the diluents, read the result after 10 minutes but not more than 20 minutes. If the test result is not legible after 10 minutes due to high background color, read again later but within 20 minutes of adding the diluents. Do not read after 20 minutes.

FR Le délai d'obtention du résultat est compris entre 10 et 20 minutes. Après l'ajout du diluant, lire le résultat au bout de 10 minutes mais pas après 20 minutes. Si le résultat du test n'est pas lisible au bout de 10 minutes en raison de la couleur foncée de l'arrière plan, essayer une nouvelle fois de lire le résultat dans un délai maximum de 20 minutes. Ne pas lire le résultat au-delà de ce délai.

ES El tiempo de obtención de los resultados oscila entre 10 y 20 minutos. Tras añadir el diluyente del ensayo, lea el resultado después de 10 minutos (pero no espere más de 20 minutos). Si no puede leer el resultado del ensayo después de 10 minutos porque no se distingue del color de fondo, consulte el resultado de nuevo 20 minutos después de añadir el diluyente. No consulte el resultado una vez pasados 20 minutos.

PT O tempo para obter o resultado é de 10 a 20 minutos. Leia o resultado 10 minutos (e no máximo 20 minutos) depois de adicionar o diluente. Se não conseguir ler o resultado do teste após 10 minutos porque a cor de fundo não permite distinguir, volte a consultar o resultado no período de 20 minutos depois de ter adicionado o diluente. Uma vez passados os 20 minutos, não consulte o resultado.



How to interpret test results / Comment interpréter les résultats du test / Cómo interpretar los resultados / Forma de interpretar os resultados dos testes

Negative / Negatif / Negativo

Positive / Positif / Positivo

HIV-1 Positive / Positif / Positivo

2 LINES / 2 BANDES / 2 LÍNEAS / 2 LINHAS

EN When 2 lines appear

FR Apparition de 2 bandes

ES Cuando aparecen 2 líneas

PT Quando aparecem 2 linhas

EN Strong / Foncée / Fuerte / Forte

FR Medium / Moyenne / Mediana / Médio

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

EN Weak / Floue / Débil / Fraco

FR Weak / Floue / Débil / Fraco

3 LINES / 3 BANDES / 3 LÍNEAS / 3 LINHAS

EN When 3 lines appear "C", "1" and faint "2" line

FR Apparition de 3 bandes bande "C", bande "1", et bande "2" floue

ES Cuando aparecen 3 líneas Línea "C", "1" y "2" débil

PT Quando aparecem 3 linhas Linha controle Linha "1", e Linha "2" fraca

EN Bande "1" is darker than line "2", it should be interpreted as HIV-1 positive only. (Not HIV-2 positive).

FR Bande "1" plus foncée que bande "2", doit être interprété comme VIH-1 positif. (Non positif VIH-2).

ES Cuando la línea "1" es más oscura que la línea "2", debe ser interpretado como HIV-1 positivo únicamente. (No HIV-2 positivo)

PT Quando a linha "1" apresenta-se mais escura que a linha "2", o teste deve ser interpretado como HIV-1 positivo (HIV-2 não positivo).

EN Bande "2" is darker than line "1", it should be interpreted as HIV-2 positive only. (Not HIV-1 positive).

FR Bande "2" plus foncée que bande "1", doit être interprété comme VIH-2 positif. (Non positif VIH-1).

ES Cuando la línea "2" es más oscura que la línea "1", debe ser interpretado como HIV-2 positivo únicamente. (No HIV-1 positivo).

PT Quando a linha "2" apresenta-se mais escura que a linha "1", o teste deve ser interpretado como HIV-2 positivo (HIV-1 não positivo).

EN Bande "1" and "2" are both faint, it should be interpreted as HIV-1 and HIV-2 positive. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

FR Bande "1" et "2" sont toutes deux faibles, doit être interprété comme VIH-1 et VIH-2 positifs. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

ES Cuando la línea "1" y la línea "2" son débiles, debe ser interpretado como HIV-1 y HIV-2 positivos. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

PT Quando as linhas "1" e "2" são fracas, deve ser interpretado como HIV-1 e HIV-2 positivos. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

EN Bande "1" and "2" are both dark, it should be interpreted as HIV-1 and HIV-2 positive. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

FR Bande "1" et "2" sont toutes deux foncées, doit être interprété comme VIH-1 et VIH-2 positifs. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

ES Cuando la línea "1" y la línea "2" son oscuras, debe ser interpretado como HIV-1 y HIV-2 positivos. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

PT Quando as linhas "1" e "2" são escuras, deve ser interpretado como HIV-1 e HIV-2 positivos. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

EN Bande "1" and "2" are both very faint, it should be interpreted as HIV-1 and HIV-2 positive. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

FR Bande "1" et "2" sont toutes deux très faibles, doit être interprété comme VIH-1 et VIH-2 positifs. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

ES Cuando la línea "1" y la línea "2" son muy débiles, debe ser interpretado como HIV-1 y HIV-2 positivos. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

PT Quando as linhas "1" e "2" são muito fracas, deve ser interpretado como HIV-1 e HIV-2 positivos. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

EN Bande "1" and "2" are both very dark, it should be interpreted as HIV-1 and HIV-2 positive. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

FR Bande "1" et "2" sont toutes deux très foncées, doit être interprété comme VIH-1 et VIH-2 positifs. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

ES Cuando la línea "1" y la línea "2" son muy oscuras, debe ser interpretado como HIV-1 y HIV-2 positivos. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

PT Quando as linhas "1" e "2" são muito escuras, deve ser interpretado como HIV-1 e HIV-2 positivos. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

EN Bande "1" and "2" are both very faint and very dark, it should be interpreted as HIV-1 and HIV-2 positive. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

FR Bande "1" et "2" sont toutes deux très faibles et très foncées, doit être interprété comme VIH-1 et VIH-2 positifs. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

ES Cuando la línea "1" y la línea "2" son muy débiles y muy oscuras, debe ser interpretado como HIV-1 y HIV-2 positivos. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

PT Quando as linhas "1" e "2" são muito fracas e muito escuras, deve ser interpretado como HIV-1 e HIV-2 positivos. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

EN Bande "1" and "2" are both very faint and very dark, it should be interpreted as HIV-1 and HIV-2 positive. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

FR Bande "1" et "2" sont toutes deux très faibles et très foncées, doit être interprété comme VIH-1 et VIH-2 positifs. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

ES Cuando la línea "1" y la línea "2" son muy débiles y muy oscuras, debe ser interpretado como HIV-1 y HIV-2 positivos. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

PT Quando as linhas "1" e "2" são muito fracas e muito escuras, deve ser interpretado como HIV-1 e HIV-2 positivos. (Both HIV-1 and HIV-2 positive)

Invalid / Invalide / No valido / Inválido

EN No "C" line or/and pink/purple smear

FR Absence de ligne "C" et/ou le bruit de fond rose/violet

ES Sin la línea "C" y/o el color rosa / púrpura

PT Na linha "C" a presença da cor rosa ou roxa pode indicar uma mancha ou um borrão.

