

Abbott

Bioline®

HIV 1/2 3.0

The 3rd Generation of antibodies to HIV-1/HIV-2 Test Le 3^e de génération d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2 The 3^{er} génération d'anticorps pour la prueba de VIH 1 o 2 A 3^a génération de anticorpos do teste VIH-1/VIH-2

ENGLISH

About the test

[Introduction] Le VIH (Human Immunodeficiency Virus) is recognized as the etiologic agent of Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). The virus is transmitted by sexual contact, exposure to infected blood, certain body fluids or tissues, and from mother to fetus or child during the perinatal period. HIV-1 has been isolated from patients with AIDS and AIDS related complex, and from healthy persons with high potential risk of developing AIDS. Patients with HIV-2 are found primarily in parts of West Africa. Its course is marked by increasing levels of viral replication and the emergence of more virulent viral strains. HIV-1 and HIV-2 are similar in their morphology, cell targets, host interaction and genetic structure. Serological studies have determined that HIV-1 and HIV-2 have multiple common epitopes in core antigens but much less in the envelope antigens. The clinical diagnosis of HIV may include the detection of antibodies to HIV-2 in human plasma or serum by immunosorbent assay. The presence of HIV can be identified by detection of antibodies to HIV-1 in human serum, plasma and whole blood by immunoassay. This advanced assay utilizes recombinant antigen targeted against immunogenic proteins. The major immunogenic antigens of these proteins are HIV-gp120 and HIV-gp41 and gp36.

[Test principle] The Bioline® HIV 1/2 3.0 test contains a membrane strip, which is pre-coated with recombinant HIV-1 capture antigen (gp41, p24) on test line 1 region and with recombinant HIV-2 capture antigen (gp41, p24) on test line 2 region respectively. The recombinant HIV-1/2 antigen (gp41, p24 and gp36)-coiled gold conjugate and the sample move along the membrane chromatographically to the test region (T) and forms a visible line as the antigen-antibody-antigen complex. The test results are visible within 10 minutes.

[Intended use] The Bioline® HIV 1/2 3.0 is a rapid, qualitative test for the detection of antibodies to all isotopes (IgG, IgM, IgA) specific to HIV-1 and HIV-2 simultaneously in human serum, plasma or whole blood. The Bioline® HIV 1/2 3.0 kit is intended only for professional use and for *in vitro* diagnostic use. This test may not be suitable for diagnosis of early infection or blood donation screening. Positive samples should be confirmed by a supplemental assay such as ELISA or Western Blot Test. The performance of the assay has not been established for populations of infants, children or adults.

Materials provided and active ingredients of main components

- The Bioline® HIV 1/2 3.0 test kit contains the following items to perform the assay:
 - 1-1. Bioline® HIV 1/2 3.0 [30 Tests/Kit] Cat. No. 03FK10;
 - 30 Test devices with desiccant in individual foil pouches.
 - Assay diluent (1 x 4 mL/vial).
 - 1 Instructions for use.
- 2-1. Bioline® HIV 1/2 3.0 [25 Tests/Kit] Cat. No. 03FK16;
- 25 Test devices with desiccant in individual foil pouches.
- Assay diluent (1 x 4 mL/vial).
- 25 Capillary pipettes (20 µl), 25 Sterile lancets, 25 Alcohol swabs.
- 1 Instructions for use.
- Active ingredients of main components
 - 1-1. Test strip including Gold conjugate: Recombinant HIV-1 gp41, p24 antigen, HIV-2 gp36 antigen, colloidal gold (10.0±0.2 µg), Test line 1: Recombinant HIV-1 antigen (gp41, p24) (0.025±0.025 µg), Test line 2: Recombinant HIV-2 antigen (gp36) (0.05±0.1 µg), Control line: Anti-HIV serum (0.75±0.05 µg).
 - Assay diluent: 50mM Tris-HCl Buffer, Sodium azide (s.a.s.)

Materials required but not provided

- Micropipette, Protective gloves, Timer, Biohazard container

Kit storage and stability

- The test kit should be stored at a temperature between 1°C and 30°C. Do not freeze the kit or its components.
- Assay diluent may be opened and respsted for each assay. Cap should be firmly sealed between each use. Assay diluent is stable until expiration date if kept at 1 - 30°C.
- The test device is sensitive to both heat and humidity. Perform the test immediately after removing the test device from foil pouch.
- Do not use the test kit beyond its expiration date. The shelf life of the kit is indicated on the outer package.
- Do not use test kit if the pouch is damaged or the seal is broken.

Warnings

- The test devices are for *in vitro* diagnostic use only. Do not reuse the test device.
- The instructions must be followed exactly to achieve accurate results. Any individual performing an assay with this product must be trained in its use and must be proficient.
- Do not use the pipette by mouth, smoke, drink, eat, apply cosmetics, or handle contact lenses in areas where gloves are being handled.
- Wear protective gloves while handling specimens and wash hands thoroughly afterwards.
- Clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
- Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials in a biohazard container as if they were infectious waste.
- Do not mix or interchange different specimens.
- Do not use the test device for anything other than the intended purpose.
- Avoid splashover or aerosol formation of specimen and assay diluent.
- Do not mix or interchange components among different lots or those for other products.
- Do not drink assay diluent.
- Care should be taken to avoid contamination of the bottle nozzle when dropping assay diluent into the specimen well.
- The assay diluent contains a proprietary antimicrobial agent, sodium azide, which prevents any growth of bacteria. Do not use the assay diluent for anything other than the intended purpose. If contact with assay diluent to the eyes and/or skin, wash affected area with soap and water immediately. If irritation or signs of toxicity occur, seek medical attention.
- The assay diluent contains sodium azide, which may react with lead or copper plating to form highly explosive metal azide compounds. When disposing of these reagents through plumbing/filters, flush with a large volume of water to prevent azide build-up in drains. Safety data sheet available for professional user on request.

Specimen collection and handling

- Whole blood**
 - [Collection by venipuncture]** Using vacuumtainer, collect whole blood into the collection tube (containing anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate).
 - If the blood specimen is not immediately tested, it must be refrigerated at 2 - 8°C.
 - If stored at 2 - 8°C, the blood specimen must be tested within 3 days of refrigeration.
 - Do not use a blood specimen to room for more than 3 days; it can cause a nonspecific reaction.
 - Bring blood specimens to room temperature (15 - 30°C) prior to use.
- Plasma or serum**
 - [Plasma]** Using vacuumturer, draw the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate) and then centrifuge blood to obtain the plasma specimen.
 - [Serum]** Using vacuumturer, draw the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants) then leave for 30 minutes to allow blood coagulation to occur. Centrifuge the tube to separate the serum and discard the clot.
 - If plasma or serum specimens are not tested immediately, they must be refrigerated at 2 - 8°C. For storage period longer than 2 weeks, freezing (below -20°C) is required. Bring plasma or serum specimens to room temperature (15 - 30°C) prior to use.
 - Plasma or serum specimens containing a precipitate may yield inconsistent test results. Such specimens must be clarified by centrifugation prior to assaying.
- Precautions**
 - Anticoagulants including heparin, EDTA and sodium citrate do not affect the test result.
 - Use of other anticoagulants has not been validated. Their use may affect the test result.
 - Use new pipette tips for each specimen in order to avoid cross-contamination of other specimens which could cause erroneous results.

Glossary of symbols / Glossaire des symboles / Glosario de s mbolos / Gloss rio de s mbolos

	Temperature limitation Limitation de temperature L�mite de temperatura Limite de temperatura		Lot Number Limitation de temperature N�mero de lote Numero de lote		Use by / Exp Date de préparation / Utiliser avant le Fecha de vencimiento / Fecha Prazo de validade / Exp
	In vitro diagnostic medical device Dispositif médical de diagnostic Dispositivo médico de diagnóstico in vitro Dispositivo médico de diagnóstico in vitro		Catalog Number Número de catalogue Numero de catalogo		Consult instructions for use Consulte las instrucciones Consulte las instrucciones de uso Consulte as instru�es de utilização
	Do not reuse No reutilizar N� reutilizar		Contains sufficient for one tests Contenu suffisant pour uno tests Cont�nido suficiente para realizar uno prubas Cont�nido suficiente para uno testes		Keep away from sunlight Conservar a l�o da luz da luzimre do sol Mantener alejado de la luz solar Manten afastado da luz solar
	Keep dry Garder au sec Mantener seco Mantenr seco		Biological risks Riscos biológicos Riscos biológicos Riscos biológicos		Do not use if package is damaged Ne pas utiliser si l'emballage est endommagée No utilizar si el paquete est da�ado N� utilizar se o embalagem est�v danificada
	Manufacturer Fabricant Fabricante Fabricante		Date of manufacture Date de fabrication Data de fabrica��o Data de fabrica��o		Caution Attention Precau��o Aten��o

FRANÇAIS

  propos du test
[Introduction] Le VIH (virus de l'immunodéficiency humaine) est reconnu comme l'agent étiologique du syndrome d'immunodéficiency acquis (SIDA). Le virus se transmet par contact sexuel, exposition à sang infecté, à certains liquides ou tissus corporels, et à la mère au fœtus ou à l'enfant pendant la période prénatale. Le VIH-1  t   isolé à partir de patients atteints du SIDA et de personnes à risque de développement du SIDA, et de personnes en bonne santé ayant un potentiel développement du SIDA. Les patients infectés par le VIH-2 se trouvent principalement dans des régions d'Afrique de l'Ouest. Son évolution est marquée par des vagues croissantes de réplication virale et émergence de souches virales plus virulentes. Le VIH-1 et le VIH-2 sont semblables en ce qui concerne leur morphologie, tropisme cellulaire, interaction avec l'hôte et structure générique. Des études sérologiques ont déterminée que le VIH-1 et le VIH-2 ont plusieurs épitopes communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes cibles, mais beaucoup moins dans les antigènes d'enveloppe. Ce diagnostic clinique du VIH peut inclure la détection d'anticorps anti-VIH-1/2 dans le plasma ou le sérum humain par immunodessay. La présence du VIH peut être identifiée par la détection d'anticorps communs dans les antigènes c



Bioline™ HIV 1/2 3.0

The 3rd Generation of antibodies to HIV-1/HIV-2 Test
Le test de 3e génération d'anticorps anti-VIH-1/VIH-2
La tercera generación de anticuerpos para la prueba de VIH 1 o 2
A 3.ª geração de anticorpos do teste VIH-1/VIH-2

PREPARATION / PRÉPARATION / PREPARACIÓN / PREPARAÇÃO

- 1** **EN** Now, open the package and look for the following:

 1. Test device with desiccant in individual foil pouch
 2. Assay diluent
 3. Instructions for use

Including only for Catalog No. 03FK16

 4. Capillary pipette (20 µl)
 5. Sterile lancet
 6. Alcohol swab
- FR** Ouvrez l'emballage et vérifiez que les éléments suivants sont présents :

 1. Dispositif de test avec agent déshydratant conditionné dans un emballage en aluminium individuel
 2. Diluant du test
 3. Mode d'emploi

Inclus uniquement pour le N° de cat. 03FK16

 4. Pipette capillaire (20 µl)
 5. Lancette stérile
 6. Compresse d'alcool
- ES** Ahora, abra el paquete y busque lo siguiente:

 1. Dispositivo de prueba con desecante en la bolsa de papel de aluminio individual
 2. Diluyente del ensayo
 3. Instrucciones de uso

Lo incluido solo se incluye para el n.º de catálogo 03FK16

 4. Pipeta capilar (20 µl)
 5. Lanceta estéril
 6. Hisopo con alcohol
- PT** Abra a embalagem e procure o seguinte:

 1. Dispositivo de teste com dessecante em bolsa de alumínio individual
 2. Diluente de ensaio
 3. Instruções de utilização

Incluído apenas para o n.º de catálogo 03FK16

 4. Pipeta capilar (20 µl)
 5. Lanceta estéril
 6. Zaragatoa com álcool

- 2** **EN** Carefully read the instructions on how to use the Bioline™ HIV 1/2 3.0 test kit.

ES Lea atentamente las instrucciones sobre cómo utilizar el kit de prueba Bioline™ HIV 1/2 3.0.
- FR** Lisez attentivement les instructions d'utilisation du kit de test Bioline™ HIV 1/2 3.0.

PT Leia atentamente as instruções sobre como utilizar o kit de teste Bioline™ HIV 1/2 3.0.
- 3** **EN** Look at the expiration date at the back of the foil pouch. If the expiration date has passed, use another kit. To avoid false results, ensure that the assay diluent used is from the same kit as the new test device.

FR Vérifiez la date de péremption au dos de la pochette en aluminium. Si la date de péremption est dépassée, utilisez un autre kit. Pour éviter l'obtention de résultats erronés, assurez-vous que le diluant utilisé pour le dosage provient du même kit que le nouveau dispositif de test.

ES Revise la fecha de vencimiento en la parte posterior de la bolsa de papel aluminio. Si el kit está vencido, utilice otro kit. Para evitar resultados falsos, asegúrese de que el diluyente del análisis que se utilice sea del mismo kit que el dispositivo de prueba nuevo.

PT Verifique a data de validade na parte posterior da bolsa de alumínio. Se a data de validade tiver expirado, utilize outro kit. Para evitar resultados falsos, certifique-se de que o diluente de ensaio utilizado é do mesmo kit que o novo dispositivo de teste.

- 4** **EN** Open the foil pouch and look for the following:

 1. Test device
 2. Desiccant

Then, label the device with the patient identifier.
- FR** Ouvrez la pochette en aluminium et vérifiez la présence des éléments suivants :

 1. Dispositif de test
 2. Dessiccant

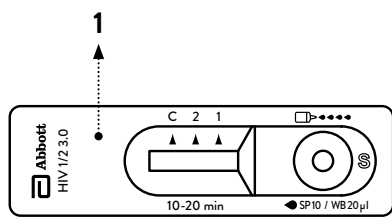
Apposez ensuite sur le dispositif une étiquette comportant l'identifiant du patient.
- ES** Abra la bolsa de papel aluminio y busque lo siguiente:

 1. Dispositivo de prueba
 2. Desecante

A continuación, etiquete el dispositivo con el identificador del paciente.
- PT** Abra a bolsa de alumínio e procure o seguinte:

 1. Dispositivo de teste
 2. Dessecante

Em seguida, coloque uma etiqueta no dispositivo com o identificador do paciente.



◆ SP 10 µl / WB 20 µl : Serum 10 µl or Plasma 10 µl or Whole blood 20 µl / Sérum 10 µl ou plasma 10 µl ou sang total 20 µl / 10 µl de sérum, 10 µl de plasma o 20 µl de sangue / 10 µl de soro, 10 µl de plasma ou 20 µl de sangue total

◆●●●●● Assay diluent 4 drops / 4 gouttes de diluant de dosage / 4 gotas de diluyente del análisis / 4 gotas de diluente de ensaio

TEST PROCEDURE / DÉROULEMENT DU TEST / PROCEDIMIENTO DE PRUEBA / PROCEDIMENTO DO TESTE

I. Blood (by venipuncture), Plasma or Serum specimen / Échantillon de sang (par ponction veineuse), de plasma ou de sérum / Muestra de sangre (por venopunción), plasma o suero / Amostra de sangue (por punção venosa), plasma ou soro

Specimen collection / Prélèvement d'un échantillon / Obtención de la muestra / Colheita de amostras

- 1** **EN** Using a micropipette draw plasma or serum: 10 µl specimen or whole blood: 20 µl specimen

FR À l'aide d'une micropipette, prélevez du plasma ou du sérum : échantillon de 10 µl ou sang total : échantillon de 20 µl

ES Con una micropipeta, extraiga plasma o suero: muestra de 10 µl o sangre: muestra de 20 µl

PT Utilizando uma micropipeta, colha plasma ou soro: amostra de 10 µl ou sangue total: amostra de 20 µl
-

- 1** **EN** Dispense 10 µl of plasma or serum specimen or 20 µl of whole blood specimen into the specimen well marked "S"

FR Versez 10 µl d'échantillon de plasma ou de sérum ou 20 µl d'échantillon de sang total dans le puits d'échantillonnage marqué « S »

ES Vierta 10 µl de la muestra de plasma o de suero o 20 µl de la muestra de sangre en el pocillo para muestra marcado con una "S"

PT Coloque 10 µl da amostra de plasma ou soro ou 20 µl da amostra de sangue total no poço da amostra com a marca "S"
-

- 2** **EN** Dispense 4 drops (approximately 120 µl) of assay diluent into the specimen well "S". Hold bottle vertically while dispensing. Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination.

FR Versez 4 gouttes (environ 120 µl) de diluant de dosage dans le puits d'échantillonnage « S ». Tenez le flacon à la verticale pour verser l'échantillon. Veillez à ce que l'embout du flacon ne touche pas le dispositif afin d'éviter toute contamination croisée.

ES Vierta 4 gotas (aproximadamente 120 µl) de diluyente del análisis en el pocillo para prueba "S". Sostenga la botella en posición vertical mientras vierte. Tenga cuidado de que la boquilla de la botella no entre en contacto con el dispositivo para evitar la contaminación cruzada.

PT Coloque 4 gotas (aproximadamente, 120 µl) de diluente de ensaio no poço da amostra "S". Segure o frasco na vertical durante a colocação das gotas. Não deixe que o bocal do frasco toque no dispositivo para evitar a contaminação cruzada.
-

- 3** **EN** Interpret the result 10 - 20 minutes after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 10 min or after 20 min) may provide in false results.

FR Interprétez les résultats au bout de 10 à 20 minutes après l'ajout du diluant de dosage. Une lecture en dehors de cette période (avant 10 min ou après 20 min) peut donner lieu à des résultats erronés.

ES Interprete el resultado de 10 a 20 minutos después de agregar el diluyente del análisis. La lectura fuera de este marco de tiempo (antes de 10 min o después de 20 min) puede arrojar resultados falsos.

PT Interprete o resultado 10 a 20 minutos depois de adicionar o diluente de ensaio. A leitura fora deste intervalo de tempo (antes de 10 min ou após 20 min) pode fornecer resultados falsos.
-

II. Blood specimen (with a lancet) / Échantillon de sang (prélevé à l'aide d'une lancette) / Muestra de sangre (con lanceta) / Amostra de sangue (com uma lanceta)

Specimen collection / Prélèvement d'un échantillon / Obtención de la muestra / Colheita de amostras

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

FR Nettoyez la zone de prélèvement avec un tampon imbibé d'alcool.

ES Limpie el área desde donde se va a extraer la sangre con un hisopo con alcohol.

PT Limpe a área a lancetar, utilizando uma zaragatoa com álcool.
-
- 2** **EN** Squeeze the fingertip then prick the lateral side of the finger with a lancet provided. Wipe away the first blood drop. Then, safely dispose of the lancet immediately after.

FR Appuyez fermement sur le bout du doigt, puis piquez sur le côté du doigt avec la lancette fournie. Essuyez la première goutte de sang. Mettez immédiatement la lancette au rebut selon la procédure de sécurité prévue.

ES Apriete la punta del dedo y, a continuación, realice una punción en la parte lateral del dedo con una lanceta proporcionada. Limpie la primera gota de sangre. Inmediatamente después, deseché la lanceta de forma segura.

PT Aperte a ponta do dedo e, em seguida, pique a parte lateral do dedo com a lanceta fornecida. Limpe a primeira gota de sangue. Imediatamente depois, elimine a lanceta num recipiente apropriado.
-

- 3** **EN** Immerse the open end of a new capillary pipette (20 µl) in the next blood drop and release the pressure to draw blood into the capillary pipette up to the fill line.

FR Plongez l'extrémité ouverte d'une nouvelle pipette capillaire (20 µl) dans la goutte de sang suivante et relâchez la pression pour que la pipette capillaire aspire le sang jusqu'à atteindre le niveau de remplissage.

ES Sumerja el extremo abierto de una pipeta capilar nueva (20 µl) en la siguiente gota de sangre que aflore y libere la presión, para que entre sangre en la pipeta capilar hasta la línea de llenado.

PT Mergulhe a extremidade aberta de uma nova pipeta capilar (20 µl) na próxima gota de sangue e liberte a pressão para colher o sangue para a pipeta capilar até à linha de enchimento.
-
- Fill line**
Niveau de remplissage
Línea de llenado
Linha de enchimento

- 1** **EN** Dispense 20 µl of drawn whole blood specimen in the specimen well marked "S".

FR Versez 20 µl d'échantillon de sang total prélevé dans le puits d'échantillonnage marqué « S ».

ES Vierta 20 µl de la muestra de sangre extraída en el pocillo para muestra marcado con una "S".

PT Coloque 20 µl da amostra de sangue total colhido no poço da amostra com a marca "S".
-

- 2** **EN** Dispense 4 drops (approximately 120 µl) of assay diluent into the specimen well "S". Hold bottle vertically while dispensing. Do not let bottle nozzle touch device in order to avoid cross-contamination.

FR Versez 4 gouttes (environ 120 µl) de diluant de dosage dans le puits d'échantillonnage « S ». Tenez le flacon à la verticale pour verser l'échantillon. Veillez à ce que l'embout du flacon ne touche pas le dispositif afin d'éviter toute contamination croisée.

ES Vierta 4 gotas (aproximadamente 120 µl) de diluyente del análisis en el pocillo para prueba "S". Sostenga la botella en posición vertical mientras vierte. Tenga cuidado de que la boquilla de la botella no entre en contacto con el dispositivo para evitar la contaminación cruzada.

PT Coloque 4 gotas (aproximadamente, 120 µl) de diluente de ensaio no poço da amostra "S". Segure o frasco na vertical durante a colocação das gotas. Não deixe que o bocal do frasco toque no dispositivo para evitar a contaminação cruzada.
-

- 3** **EN** Interpret the result 10 - 20 minutes after adding assay diluent. Reading outside of this time frame (before 10 min or after 20 min) may provide in false results.

FR Interprétez les résultats au bout de 10 à 20 minutes après l'ajout du diluant de dosage. Une lecture en dehors de cette période (avant 10 min ou après 20 min) peut donner lieu à des résultats erronés.

ES Interprete el resultado de 10 a 20 minutos después de agregar el diluyente del análisis. La lectura fuera de este marco de tiempo (antes de 10 min o después de 20 min) puede arrojar resultados falsos.

PT Interprete o resultado 10 a 20 minutos depois de adicionar o diluente de ensaio. A leitura fora deste intervalo de tempo (antes de 10 min ou após 20 min) pode fornecer resultados falsos.
-

INTERPRETATION / INTERPRÉTATION / INTERPRETACIÓN / INTERPRETAÇÃO

Negative / Négatif / Negativo

- EN** The presence of only the control line (C) within the result window indicates a negative result.

FR La présence, dans la fenêtre de résultat, de la ligne de contrôle (C) uniquement indique un résultat négatif.

ES Si solo aparece la línea de control (C) en la ventana de resultados, significa que el resultado de la prueba es negativo.

PT A presença de apenas a linha de controlo (C) na janela de resultados indica um resultado negativo.
-

Positive / Positif / Positivo

- EN** ⚠ **Caution:** The presence of any test line, no matter how faint, the result is considered positive.

FR ⚠ **Attention :** la présence d'une ligne de test, quelle que soit l'intensité de la couleur, indique un résultat considéré comme positif.

ES ⚠ **Precaución:** Si aparece cualquier línea de prueba, sin importar lo tenue que sea, significa que el resultado de la prueba es positivo.

PT ⚠ **Atenção:** a presença de qualquer linha de teste, independentemente da intensidade desta, significa que o resultado é considerado positivo.
-

HIV-1 Positive / Positif / Positivo

- 2 LINES / 2 LIGNES / 2 LÍNEAS / 2 LINHAS**

EN The presence of both test line 1 (T) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-1.

FR La présence simultanée de la ligne de test 1 (T) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1.

ES La presencia de las líneas de prueba 1 (T) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1.

PT A presença da linha de teste 1 (T) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anti-VIH-1.
- Strong / Forts / Intensa / Forte

Medium / Moyens / Mediana / Médio

Weak / Faibles / Tenue / Ténue
-

3 LINES / 3 LIGNES / 3 LÍNEAS / 3 LINHAS

- EN** If the color intensity of the test line 1 is darker than one of test line 2 in the result window, you can interpret the result as anti-HIV-1 positive.

FR Si l'intensité de couleur de la ligne de test 1 est plus sombre que celle de la ligne de test 2 dans la fenêtre de résultat, vous pouvez interpréter le résultat comme étant positif aux anticorps anti-VIH-1.

ES Si la intensidad del color de la línea de prueba 1 es más oscura que la de la línea de prueba 2 en la ventana de resultados, se puede interpretar como un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1.

PT Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 1 for mais escura do que a da linha de teste 2, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-1.
- Ligne pâle : par homologie dans la séquence d'acides aminés du VIH de type 1 et du VIH de type 2.

Linea borrosa: por homologia en la secuencia de aminoácidos de VIH Tipo 1 y 2.

Linha tênue: por homologia na sequência de aminoácidos do VIH tipo 1 e VIH tipo 2.
-

HIV-2 Positive / Positif / Positivo

- 2 LINES / 2 LIGNES / 2 LÍNEAS / 2 LINHAS**

EN The presence of both test line 2 (T) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-2.

FR La présence simultanée de la ligne de test 2 (T) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-2.

ES La presencia de las líneas de prueba 2 (T) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-2.

PT A presença da linha de teste 2 (T) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anti-VIH-2.
- Strong / Forts / Intensa / Forte

Medium / Moyens / Mediana / Médio

Weak / Faibles / Tenue / Ténue
-

3 LINES / 3 LIGNES / 3 LÍNEAS / 3 LINHAS

- EN** If the color intensity of the test line 2 is darker than one of test line 1 in the result window, you can interpret the result as anti-HIV-2 positive.

FR Si l'intensité de couleur de la ligne de test 2 est plus sombre que celle de la ligne de test 1 dans la fenêtre de résultat, vous pouvez interpréter le résultat comme étant positif aux anticorps anti-VIH-2.

ES Si la intensidad del color de la línea de prueba 2 es más oscura que la de la línea de prueba 1 en la ventana de resultados, se puede interpretar como un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-2.

PT Se, na janela de resultados, a intensidade da cor da linha de teste 2 for mais escura do que a da linha de teste 1, pode interpretar o resultado como positivo para anti-VIH-2.
- Ligne pâle : par homologie dans la séquence d'acides aminés du VIH de type 1 et du VIH de type 2.

Linea borrosa: por homologia en la secuencia de aminoácidos de VIH Tipo 1 y 2.

Linha tênue: por homologia na sequência de aminoácidos do VIH tipo 1 e VIH tipo 2.
-

Remark / Remarque / Comentarios / Observação

- EN** [Both HIV-1 and HIV-2 Positive]
The presence of the test line 1 (T) and the test line 2 (T) and the control line (C) indicates a positive result for anti-HIV-1 and/or anti-HIV-2.

⚠ **Caution:** Although a positive result for anti-HIV-1 and anti-HIV-2 in one patient is a rare case, it's possible as there is an homology in the amino acid sequence between anti-HIV-1 and anti-HIV-2. To determine the virus type or diagnose a co-infection accurately, you must perform a confirmatory test such as Western Blot etc.
- FR** [Positifs aux deux VIH-1 et VIH-2]
La présence de la ligne de test 1 (T), de la ligne de test 2 (T) et de la ligne de contrôle (C) indique un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1 et/ou anti-VIH-2.

⚠ **Attention :** bien qu'un résultat positif pour les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2 chez un patient soit un cas rare, il est possible qu'il existe une homologie dans la séquence d'acides aminés entre les anticorps anti-VIH-1 et anti-VIH-2. Pour déterminer le type de virus ou diagnostiquer une co-infection avec précision, vous devez effectuer un test de confirmation, tel que le test Western Blot, etc.
- ES** [Resultado positivo para VIH 1 y 2]
La presencia de las líneas de prueba 1 (T), de prueba 2 (T) y de control (C) indica un resultado positivo para anticuerpos anti-VIH-1 y/o anti-VIH-2.

⚠ **Precaución:** Si bien es poco común que un paciente presente un resultado positivo para o anti-VIH-1 e o anti-VIH-2 num único paciente, pois existe homologia na sequência de aminoácidos entre o anti-VIH-1 e o anti-VIH-2. Para determinar o tipo de vírus ou diagnosticar uma coinfeção com precisão, é necessário realizar um teste de confirmação, tal como o Western Blot, etc.
- PT** [Positivo para VIH-1 e VIH-2]
A presença da linha de teste 1 (T), da linha de teste 2 (T) e da linha de controlo (C) indica um resultado positivo para anticorpos anti-VIH-1 e/ou anti-VIH-2.

⚠ **Atenção:** apesar de ser um caso raro, é possível obter um resultado positivo para o anti-VIH-1 e o anti-VIH-2 num único paciente, pois existe homologia na sequência de aminoácidos entre o anti-VIH-1 e o anti-VIH-2. Para determinar o tipo de vírus ou diagnosticar uma coinfeção com precisão, é necessário realizar um teste de confirmação, tal como o Western Blot, etc.

Invalid / Non valide / No válido / Inválido

- EN** Absence of the control line (C) and/or presence of a pink/purple smear in the result window indicates an invalid result. Instructions may not have been followed correctly or the test may have deteriorated. It is recommended that the specimen be retested using a new test device.

FR L'absence de la ligne de contrôle (C) et/ou la présence d'un frottis rose/violet dans la fenêtre de résultat indiquent un résultat non valide. Il est possible que les instructions n'aient pas été suivies correctement ou que le test se soit détérioré. Il est recommandé de tester à nouveau l'échantillon à l'aide d'un nouveau dispositif de test.

ES Si no aparece la línea de control (C) o si apare una mancha rosada o púrpura en la ventana de resultados, significa que el resultado de la prueba no es válido. Es posible que no se hayan seguido las instrucciones correctamente o que la prueba se haya deteriorado. Se recomienda que la muestra se vuelva a analizar con un nuevo dispositivo de prueba.

PT A ausência da linha de controlo (C) e/ou a presença de um esfregão rosa/roxo na janela de resultados indica um resultado inválido. As instruções podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter-se deteriorado. Recomenda-se que a amostra seja novamente testada com um novo dispositivo de teste.
-