



Catalog No.

W006-C4P2 (25Tests)	W006-C4P2-F(40tests)
W006-P0045 (25Tests)	W006-P0049 (40Tests)
W006-P0046 (25Tests)	W006-P0050 (40Tests)
W006-P0047 (25Tests)	W006-P0051 (40Tests)
W006-P0048 (25Tests)	W006-P0052 (40Tests)

INTENDED USE

Wondfo® One Step HIV 1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test is intended for use by trained users(in either laboratory or point-of-care settings), and is a qualitative, screening, in vitro diagnostic test for detection of HIV 1/2 antibodies in human venous whole blood, fingerstick whole blood, serum or plasma, aid to diagnosis of HIV infection.

SUMMARY AND EXPLANATION OF THE TEST

HIV (human immunodeficiency virus) is the pathogen of AIDS (acquired immunodeficiency syndrome). HIV belongs to Retroviridae genus Lentivirus family, and there are two groups of HIV, HIV-1 and HIV-2. HIV-1 is highly mutagenic and can be divided into 9 subtypes by the mutations in its membrane protein, which are A, B, C, D, E, F, G, H and O. HIV-2 has 60% nucleotide acid homology with HIV-1, but they are different in their ability of infection, HIV-1 is the most prevailing virus strain. Once infected, it mutates quickly and has bad prognosis. HIV-2 has a longer latent period, and relative weaker in its pathogenesis.

Wondfo® One Step HIV 1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test is a 3rd generation HIV immunoassay. The design of 3rd generation assays allows the detection of HIV specific IgG as well as IgM, which may occur early in infection.

PRINCIPLE OF THE PROCEDURE

Wondfo One Step HIV1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test is a rapid immunochromatographic direct binding test for the visual detection of HIV antibodies in venous whole blood, fingerstick whole blood, serum or plasma samples in the diagnosis of HIV infection. Wondfo One Step HIV1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test adopts double antigen sandwich method. When the specimen is added into the test device, the specimen is absorbed into the device by capillary action, mixes with the antigen-dye conjugate, and flows across the HIV antigen pre-coated membrane.

When the HIV antibody levels are at or above the detection limit of the test, HIV antibodies in the specimen bind to the antigen-dye conjugate and are captured by antigen immobilized in the test region (T) of the device. This produces a colored test band and indicates a positive result.

If no HIV antibodies are present or below the detection limit of the assay, no colored band will be visible in the test region (T) of the device. This indicates a negative result.

To serve as a procedure control, a colored line will appear at the control region (C), if the test has been performed properly.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

- 1.This assay has been evaluated on EDTA, heparin, and sodium citrate. Other anticoagulants are excluded.
- 2.Read the Instructions for Use before using this product. The

instructions must be followed carefully as not doing so may result in inaccurate results.

3. Wear protective clothing such as laboratory coat, safety glasses and disposable gloves when handling specimens.
- 4.Wash hands thoroughly after use.Not intended for use in screening blood and tissue donors. This assay has not been evaluated for neonate or cord blood specimens.
5. This kit is for *in vitro* diagnosis of the infection of HIV only, this assay will not provide a diagnosis for any other disease.
- 6.Do not smoke, eat, drink, apply cosmetics or handle contact lenses in areas in which specimens are handled.
7. All specimens should be treated as potentially infectious.
8. EBV IgM positive specimens may cause erroneous results.
9. Discard test cassette, dropper, desiccant pouch after first useThe test can not be used more than once.
10. Cap and tightly the opened buffer after using.
11. Do not use the kit beyond the expiration date.
- 12.Do not use the kit if the pouch is punctured or not well sealed. Do not mix buffer /test devices from different kit lots.
13. Keep out of the reach of children.
14. All specimens and used-devices have infectious risks. The disposal process must follow the local infectious disposal law or laboratory rules.

CONTENT OF THE KIT

A. Kit components
Each individual sealed pouch contains one test cassette, one dropper and one desiccant pouch (for storage purposes only). Each test cassette contains one plastic cassette and one test strip.

The different article Number are as follows:

Components Catalog No.	Pouch (pcs)	Buffer (bottle)	Instruction (pcs)	Alcohol swab (pcs)	Sterile lancet (pcs)	Safety lancet (pcs)		
						18G	21G	23G
W006-C4P2(25 Tests/Kit)	25	1	1	-	-	-	-	-
W006-P0045 (25 Tests/Kit)	25	1	1	25	25	-	-	-
W006-P0046 (25 Tests/Kit)	25	1	1	25	-	25	-	-
W006-P0047 (25 Tests/Kit)	25	1	1	25	-	-	25	-
W006-P0048 (25 Tests/Kit)	25	1	1	25	-	-	-	25
W006-C4P2-F(40 Tests/Kit)	40	2	1	-	-	-	-	-
W006-P0049 (40 Tests/Kit)	40	2	1	40	40	-	-	-
W006-P0050 (40 Tests/Kit)	40	2	1	40	-	40	-	-
W006-P0051 (40 Tests/Kit)	40	2	1	40	-	-	40	-
W006-P0052 (40 Tests/Kit)	40	2	1	40	-	-	-	40

B. Reactive ingredients of main components

One test strip includes: Gold conjugate (HIV gp41/gp36 fusion recombinant antigen-gold colloid and rabbit IgG polyclonal antibody-gold colloid), Test line (HIV gp41 recombinant antigen and HIV gp36 recombinant antigen) and Control line (Goat anti rabbit IgG polyclonal antibody).

MATERIALS REQUIRED BUT NOT PROVIDED

- For **W006-C4P2(25 Tests/Kit)** and **W006-C4P2-F(40 Tests/Kit)**:
- 1.Specimen collection containers
 - 2.Sterile lancets
 - 3.Alcohol Swabs
 - 4.Centrifuge (for serum/plasma specimen only)

- 5.Timer
- 6.Protective gloves
- 7.Specimen and test waste container

For **W006-P0046**、**W006-P0047**、**W006-P0048**、**W006-P0050**、**W006-P0051** and **W006-P0052**:

1. Specimen collection containers
2. Centrifuge (for serum/plasma specimen only)
3. Timer
4. Protective gloves
5. Specimen and test waste container

STORAGE AND OPERATING CONDITIONS

1. The kit and the unused buffer must be stored at 2℃-30℃ before expiration date; the opened buffer should store at 2℃-30℃, no more than 8 weeks.
2. Use the kit within 1 hour once the pouch is opened.
3. Use the kit under the condition of the humidity from 20% to 90% and the temperature from 10℃ to 30℃.
4. Recap and store the Buffer vial in the original container after use.
5. Shelf-life of the test devices and the Buffer are 24 months from the manufacturing date.
6. Keep away from sunlight, moisture, and heat.
7. Do not freeze.

COLLECTING AND PREPARING SPECIMENS

Whole blood – Collected by venipuncture

1. Using standard phlebotomy procedure, collect a venipuncture whole blood specimen using a blood collection tube with suitable anticoagulant (containing EDTA, citrate, or heparin).
2. It is recommended that specimens should be tested immediately. Do not leave the specimens at room temperature(10℃ to 30℃) within 4 hours. If the specimens are not tested immediately, they may be stored at 2℃-8℃ for up to 7 days, only. It's not suitable to test the whole blood samples which have been stored at 2℃-8℃ for more than 7 days.

Whole blood – Collected by fingerstick

- 1.Clean the area to be lanced with an alcohol pad. Allow the finger to dry thoroughly.
2. Using a lancet, puncture the inside of the finger pad. Apply gentle pressure beside the point of the puncture. Wipe away the first drop of blood with a sterile swab. Allow a new drop of blood to form. If blood flow is inadequate, the subject's finger may have to be gently massaged at the finger base to produce a droplet of sufficient volume.
- 3.Draw 10 microliter (μL) of finger blood with a capillary tube.
- 4.Whole blood specimens collected by fingerstick should be tested immediately.

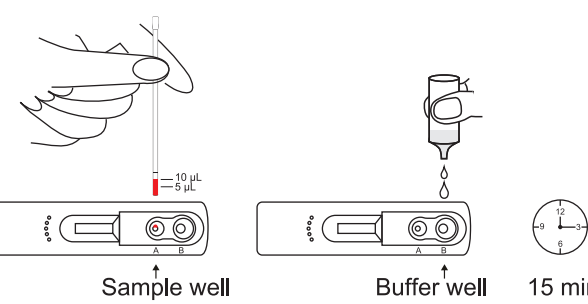
Rev. A7

- Serum and Plasma**
1. Using standard phlebotomy procedure, collect a venipuncture whole blood specimen using a blood collection tube. If you need to collect plasma, please use a blood collection tube which contains suitable anticoagulant (EDTA, heparin, or sodium citrate).
 2. Centrifuge whole blood and separate the plasma from red blood cell as soon as possible to avoid hemolysis.
 3. Test should be performed immediately after the specimens have been collected. Do not leave the specimens at room temperature within 4 hours. Specimens should be stored at 2℃-8℃ if the test is to be run within 7 days of collection. If testing is delayed more than 7 days, the specimen should be frozen (-20℃ or colder). Bring specimens to room temperature(10℃ to 30℃) before testing. Frozen specimens must be completely thawed and mixed well prior to testing. Specimens should not be frozen and thawed repeatedly(Not more than 5 times). Only clear, non-hemolyzed specimens can be used.

TEST PROCEDURE

Equilibrate all specimens and the devices to room temperature (10℃ ~30℃) before testing.

- 1.Remove a test cassette from the foil pouch by tearing the notch and place it on a level surface.
2. Use the specimen of either serum, plasma, or whole blood (collected by venipuncture): Slowly add 10μL (the second mark line of the dropper) of specimen to the sample well A, and then add 2 drops of buffer to the buffer well B.
3. Use the specimen of whole blood (collected by fingerstick): collecting the specimen by capillary tube (not provided), slowly add 10μL of specimen to the sample well A, and then add 2 drops of buffer to the buffer well B.
- 4.Incubate the cassette at room temperature (10℃ ~30℃), and read the result after 15 minutes, but not more than 30 minutes. Reading the test before 15 minutes or after 30 minutes may cause false result.



INTERPRETATION OF TEST RESULTS

Positive Result

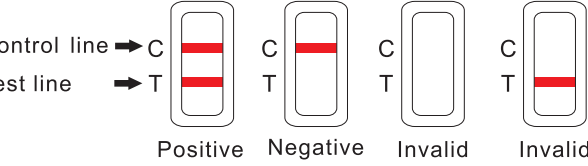
Rose-pink bands are visible in both the control region and the test region. A positive result indicates that the concentration of HIV1/2 antibodies in the sample is equal to or higher than the detection limit of the test.

Negative Result

A rose-pink band is visible in the control region. No color band appears in the test region. It indicates that the concentration of the HIV1/2 antibodies in the sample is below the detection limit of the test.

Invalid Result

No visible band at all, or there is a visible band only in the test region but not in the control region. Repeat with a new test kit. If test still fails, please contact the distributor or the store, where you bought the product, with the lot number.



LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

1. The kit is designed to detect antibodies against HIV-1 and HIV-2 in human serum, plasma, and whole blood.
2. The kit is a qualitative assay. It is not designed to determine the quantitative concentration of HIV antibodies.
3. The intensity of the T line does not necessarily correlate to the titer of antibody in the specimen.
4. The presence of the control line means only that liquid has flowed correctly. The control line will appear irrespective of whether a specimen is reactive or non-reactive.
5. As it is with any diagnostic procedure, a confirmed diagnosis should only be made after all clinical and laboratory findings have been evaluated.
6. A negative result with One Step HIV1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test does not exclude the possibility of infection with HIV. A false negative result may occur in the following circumstances:
 - Recent infection. Antibody response to a recent exposure may take several months to reach detectable levels.
 - The test procedure has not been correctly followed.
 - Antibodies to a variant strain of HIV1/2 in the patient do not react with specific antigens utilized in the assay configuration.
 - Improper specimen handling.
 - Failure to add sample.
7. A person who has antibodies to HIV-1 or HIV-2 is presumed to be infected with the virus, except that a person who has participated in an HIV vaccine study may develop antibodies to the vaccine and may or may not be infected with HIV. Clinical correlation is indicated with appropriate counseling, medical evaluation and possible additional testing to decide whether a diagnosis of HIV infection is accurate.

TROUBLESHOOTING

1. Buffer of less than 2 drops or more than 3 drops may cause incorrect results.

2. Specimen less than 5μL (the first mark line of the dropper) or more than 15μL (the third mark line of the dropper) may cause incorrect results.
3. The test result will be incorrect when adding the specimen and buffer in wrong position or sequence.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

1. Analytical performance study - Interfering substances

Summary of test results for determination of analytical specificity: potentially interfering substances.

A. Specimens of HIV-1 positive

Potentially interfering substance	Number	Number of erroneous result	
		Not spiked with anti-HIV positive specimen	Spiked with anti-HIV positive specimen
Alcohol	6	0	0
Haemoglobin	4	0	0
Direct bilirubin	7	0	0
Total bilirubin	17	0	0
Triglyceride	17	0	0
High-cholesterol	9	0	0
Low density lipoprotein	15	0	0
Rheumatic factor	25	0	0
IgM gammopathies	10	0	0
IgG gammopathies	2	0	0
Pregnant women	31	0	0
Systemic lupus erythematosus (SLE)	8	0	0
Anti-nuclear antibodies (ANA)	8	0	0
Anti-escherichia coli	2	0	0
Total	161	0	0

2. Analytical performance study - Cross reactivity

Summary of test results for determination of analytical specificity: potentially cross-reacting unrelated infections and diseases.

Potentially cross-reacting substance	Number	Number of erroneous result
Malaria	27	0
Epstein-Barr virus immunoglobulin (EBV IgM) ¹	5	2
Epstein-Barr virus immunoglobulin (EBV IgM) ²	60	0
Influenza antibody	13	0
Cytomegalovirus immunoglobulin M (CMV IgM)	5	0
Syphilis	5	0
Herpes simplex virus (HSV)	5	0
Anti-HBc	15	0
Anti-HBs	15	0
Anti-HCV	15	0
Anti-HTLV 1/2	15	0
Anti-HEV	10	0
Total	185	2

NOTE:

- Testing in the third party Institute of Tropical Medicine
- Testing in Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.

3. Analytical performance study - Analytical sensitivity

A total of 45 HIV seroconversion panels were tested, 25 of which were tested by Wondfo and 20 were tested by a third party institution. Among the 25 HIV seroconversion panels tested by Wondfo with a commercially available WHO prequalified HIV ELISA reagent as reference assay, HIV antibody in 6 panels was detected by Wondfo One Step HIV1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test earlier than that by the ELISA; HIV antibody in 2 panels that detected by Wondfo One Step HIV1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test were later than that by the ELISA; and HIV antibody in 17 panels were detected by both assays at the same bleeding.

Rev. A7

For the 20 HIV seroconversion panels tested by the third party institution, 4 CE marked HIV ELISA reagents were set as reference assay. From the 111 seroconversion panel members, the One Step HIV 1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test detected 18 samples more than the least sensitive CE marked antibody test and 4 samples less than the most sensitive CE marked antibody test.

4. Analytical performance study - HIV-1 subtypes positive specimens

The HIV-1 Worldwide Performance Panel, the WHO International Standard HIV (antibody), 1st International Panel (NIBSC code: 02/210) and 50 specimens with various subtypes (10 specimens for each of subtypes A1, B, C, CRF02_AG and G) were tested by Wondfo. And 40 specimens with various subtypes were tested by a third party institution, including 3 specimens for each of following subtypes: C, CRF01_AE, CRF02_AG, CRF06_cpx, CRF36_cpx, D, G, group O, H, J, and K, 2 specimens for subtypes A, F1 and F2, and 1 specimen for subtype A1. Wondfo One Step HIV1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test can detect HIV-2 antibodies and the following subtypes of HIV-1 antibodies: Group O, subtype A, subtype A1, subtype B, subtype C, subtype D, subtype F1, subtype F2, subtype H, subtype J, subtype K, subtype G, CRF01-AE, CRF02_AG, CRF06_cpx, CRF36_cpx and CRF02-AG.

5. Clinical performance study - Diagnostic sensitivity

Summary of results of a clinical study to determine diagnostic sensitivity.

Specimens type	No. of specimens	False negative	Sensitivity	95% Confidence Interval
Serum	456	0	100%	(99.18, 100)
Plasma	620	0	100%	(99.38, 100)
Whole venous blood	100	0	100%	(96.30, 100)
Total	1176	0	100%	(99.67, 100)

Rev. A7

B. Specimens of HIV-2 positive

Specimens type	No. of specimens	False negative	Sensitivity	95% Confidence Interval
Plasma	100	0	100%	(96.30, 100)

6. Clinical performance study - Diagnostic specificity

Summary of results of a clinical study to determine diagnostic specificity.

Specimens type	No. of specimens	False positive	Specificity	95% Confidence Interval
Serum	331	0	100.00%	(98.85, 100)
Plasma	1904	1	99.95%	(99.70, 99.99)
Whole venous blood	500	0	100.00%	(99.24, 100)
Total	2735	1	99.96%	(99.79, 99.99)

LIST OF REFERENCES

- Janssen R. S. et al. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA(1998) 280(1): 42-48.
- CDC. Update: HIV Counseling and Testing using Rapid Tests United States, 1995. MMWR 1998; 47(11).
- Gale R. Burstein, Jonathan Pincus et al. A rapid review of rapid HIV antibody tests. Current Infectious Disease Reports, Volume 8, Number 2, March 2006, Pages 125-131.
- Bernard M. Branson. State of the Art for Diagnosis of HIV Infection. Clinical Infectious Diseases 2007; 45: S221–S225.
- Holm-Hansen C, Constantine NT, Haukenes G. Detection of antibodies to HIV in homologous sets of plasma, urine and oral mucosal transudate sample using rapid assays in Tanzania[J]. Clin Diagn Virol, 1993, 1(4): 207-214.

Rev. A7

SYMBOLS KEY

 IVD	In vitro diagnostic medical device	 Consult Instructions for Use	 Expiry Date
	Content sufficient for < n > tests	 Date of manufacture YYYY-MM-DD	 Keep dry
 LOT	Batch code	 Temperature limit	 Keep away from sunlight
	Indicates the device manufacturer	 Do not re-use	 Product code/ Catalogue number
	Caution		

 Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663, Guangzhou, P.R. China
Tel: +86-20-32296083 400-888-5268 (Toll Free)
Fax: +86-20-32296063
E-mail: sales@wondfo.com.cn
Website: www.wondfo.com.cn

Any complaints, questions, problems, suggestions or comments, please contact us by phone, e-mail or in writing.



One Step HIV 1/2

Whole Blood/Serum/Plasma Test

CATALOGUE NO.

W006-C4P2 (25 Tests)	W006-C4P2-F(40 tests)
W006-P0045 (25 Tests)	W006-P0049 (40 Tests)
W006-P0046 (25 Tests)	W006-P0050 (40 Tests)
W006-P0047 (25 Tests)	W006-P0051 (40 Tests)
W006-P0048 (25 Tests)	W006-P0052 (40 Tests)

UTILISATION PRÉVUE

Wondfo® One Step HIV 1/2 Whole Blood / Serum / Plasma est un diagnostic in vitro manuel et qualitatif pour la détection des anticorps anti-VIH 1/2 dans des échantillons de sang veineux total humain, de sang total capillaire, de sérum et de plasma. il est destiné à un usage professionnel en laboratoire ou au point de service.

Il est destiné à aider au diagnostic de l'infection par le VIH dans les populations symptomatiques et les individus à risque d'infection par le VIH. Il n'est pas destiné au dépistage des donneurs de sang.

RÉSUMÉ ET EXPLICATION DU TEST

Le VIH (virus de l'immunodéficience humaine) est l'agent pathogène du SIDA (syndrome d'immunodéficience acquise). Le VIH appartient à la famille des rétroviridés du genre Lentivirus, et il existe deux groupes de VIH, le VIH-1 et le VIH-2. Le VIH-1 est hautement mutagène et peut être divisé en 9 sous-types par les mutations de sa protéine membranaire, qui sont A, B, C, D, E, F, G, H et O. Le VIH-2 partage une homologie d'acide nucléotidique à 60% avec le VIH-1, mais leur capacité d'infection est

différente, le VIH-1 est la souche virale la plus répandue. Une fois infecté, il mute rapidement et a un mauvais pronostic. Le VIH-2 a une période de latence plus longue et est relativement plus faible dans sa pathogénèse.

Wondfo® One Step HIV 1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test est un test immunologique du VIH de 3e génération. La conception des tests de 3e génération permet la détection d'IgG spécifiques au VIH ainsi que d'IgM, qui peuvent survenir tôt dans l'infection.

PRINCIPE DE LA PROCÉDURE

Wondfo® One Step HIV 1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test est un test de liaison directe immunochromatographique rapide pour la détection visuelle des anticorps VIH dans les échantillons du sang total veineux, du sang total prélevé sur le doigt, du sérum ou du plasma dans le diagnostic de l'infection par le VIH. Wondfo® One Step HIV 1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test adopte la méthode sandwich à double antigène. Lorsque le spécimen est ajouté dans le dispositif de test, le spécimen est absorbé dans le dispositif par capillarité, se mélange avec le conjugué antigène-colorant et s'écoule à travers la membrane pré-enduite d'antigène VIH.

Lorsque les niveaux d'anticorps anti-VIH sont au niveau ou au-dessus de la limite de détection du test, les anticorps anti-VIH dans le spécimen se lient au conjugué antigène-colorant et sont capturés par un antigène immobilisé dans la zone de test (T) du dispositif. Cela produit une bande de test colorée et indique un résultat positif.

Si aucun anticorps anti-VIH n'est présent ou en dessous de la limite de détection du test, aucune bande colorée ne sera visible dans la zone de test (T) du dispositif. Cela indique un résultat négatif.

Pour servir de contrôle de procédure, une ligne colorée apparaîtra dans la zone de contrôle (C), si le test a été effectué correctement.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS

1. Ce test a été évalué sur EDTA, héparine et citrate de sodium. D'autres anticoagulants sont exclus.
2. Lire le mode d'emploi avant d'utiliser ce produit. Les instructions doivent être suivies attentivement car cela pourrait entraîner des résultats inexacts.
3. Porter des vêtements de protection comme une blouse de laboratoire, des lunettes de sécurité et des gants jetables lors de la manipulation des spécimens.
4. Se laver soigneusement les mains après utilisation. Non destiné à être utilisé pour contrôler les donneurs de sang et de tissus. Ce test n'a pas été évalué pour les spécimens de sang de nouveau-né ou de cordon ombilical.
5. Ce kit est destiné au diagnostic in vitro de l'infection par le VIH uniquement, ce test ne fournira de diagnostic pour aucune autre maladie.
6. Ne pas fumer, ne pas manger, ne pas boire, ne pas appliquer de cosmétiques ou ne pas manipuler de lentilles de contact dans les zones où sont manipulés les spécimens.
7. Tous les spécimens doivent être traités comme potentiellement infectieux.

8. Les spécimens positifs pour EBV IgM peuvent entraîner des résultats erronés.
9. Jeter la cassette de test, le compte-gouttes et le sachet déshydratant après la première utilisation. Le test ne peut pas être utilisé plus d'une fois.
10. Boucher et bien serrer le tampon ouvert après utilisation.
11. Ne pas utiliser le kit au-delà de la date d'expiration.

12. Ne pas utiliser le kit si la pochette est perforée ou mal scellée. Ne pas mélanger les appareils de tampons/de test des différents lots de kits.
13. Tenir hors de portée des enfants.
14. Tous les spécimens et dispositifs utilisés présentent des risques infectieux. Le processus d'élimination doit respecter la loi locale sur l'élimination des infections ou les règles de laboratoire.

CONTENU DU KIT

A. Composants du kit

Chaque pochette scellée individuelle contient une cassette de test, un compte-gouttes et un sachet déshydratant (à des fins de stockage uniquement). Chaque cassette de test contient une cassette en plastique et une bandelette de test.

Les différents nombres d'article sont les suivants :

Composants Catalogue No.	Pochette (pièce)	Tampon (bouteille)	Instruction (pièce)	Tampon d'alcool(pièce)	Lancette stérile (pièce)	Lancette de sécurité(pièce)		
						18G	21G	23G
W006-C4P2 (25 Tests/Kit)	25	1	1	-	-	-	-	-
W006-P0045 (25 Tests/Kit)	25	1	1	25	25	-	-	-
W006-P0046 (25 Tests/Kit)	25	1	1	25	-	25	-	-
W006-P0047 (25 Tests/Kit)	25	1	1	25	-	-	25	-
W006-P0048 (25 Tests/Kit)	25	1	1	25	-	-	-	25
W006-C4P2-F(40 tests/Kit)	40	2	1	-	-	-	-	-
W006-P0049 (40 Tests/Kit)	40	2	1	40	40	-	-	-
W006-P0050 (40 Tests/Kit)	40	2	1	40	-	40	-	-
W006-P0051 (40 Tests/Kit)	40	2	1	40	-	-	40	-
W006-P0052 (40 Tests/Kit)	40	2	1	40	-	-	-	40

B. Ingrédients réactifs des principaux composants

Une bandelette de test comprend : Conjugué d'or (antigène recombinant de fusion VIH gp41/gp36 - colloïde d'or et anticorps polyclonal IgG de lapin - colloïde d'or), Ligne de test (antigène recombinant VIH gp41 et antigène recombinant VIH gp36) et Ligne de contrôle (anticorps polyclonal de chèvre anti-lapin IgG).

MATÉRIEL NÉCESSAIRE MAIS NON FOURNI

Pour W006-C4P2(25 Tests/Kit) et W006-C4P2-F (40 Tests/Kit):

1. Récipients de collecte de spécimens
2. Lancettes stériles
3. Tampons d'alcool
4. Centrifugeuse (pour les spécimens de sérum/plasma uniquement)
5. Minuterie
6. Gants de protection
7. Récipient de déchets d'essai et test

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE MANIPULATION

1. Le kit et le tampon inutilisé doivent être stockés entre 2°C et 30°C avant la date d'expiration ; le tampon ouvert doit se conserver entre 2°C et 30°C, pas plus de 8 semaines.
2. Utiliser le kit dans une heure suivant l'ouverture du sachet.
3. Utiliser le kit dans des conditions d'humidité de 20% à 90% et de température de 10°C à 30°C.
4. Récapituler et conserver le flacon de tampon dans le récipient d'origine après utilisation.
5. La durée de conservation des appareils de test et du tampon est de 24 mois à compter de la date de fabrication.
6. Tenir éloigné du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
7. Ne pas geler.

COLLECTE ET PRÉPARATION DES SPÉCIMENS

Sang total prélevé par ponction veineuse

1. Utiliser une procédure de phlébotomie standard, prélever un spécimen de sang total par ponction veineuse à l'aide d'un tube de prélèvement sanguin avec un anticoagulant approprié (contenant de l'EDTA, du citrate ou de l'héparine).
2. Il est recommandé que les spécimens soient testés immédiatement. Ne pas laisser les spécimens à température ambiante (10°C à 30°C) dans les 4 heures. Si les spécimens ne sont pas testés immédiatement, ils peuvent être conservés entre 2°C et 8°C pendant 7 jours maximum. Il ne convient pas de tester les échantillons de sang total qui ont été stockés entre 2°C et 8°C pendant plus de 7 jours.

Sang total – Prélevé sur le doigt

1. Nettoyer la zone à inciser avec un tampon d'alcool. Laisser le doigt sécher complètement.
2. Percer l'intérieur du coussinet pour les doigts à l'aide d'une lancette. Appliquer une légère pression à côté du point de la ponction. Essuyer la première goutte de sang avec un tampon stérile. Laisser une nouvelle goutte de sang se former. Si le flux sanguin est insuffisant, la base du doigt visée peut être doucement massée pour produire une gouttelette de volume suffisant.
3. Prélever 10 microlitres (µL) du sang de doigt avec un tube capillaire.
4. Les spécimens du sang total prélevés au bout du doigt doivent être testés immédiatement.

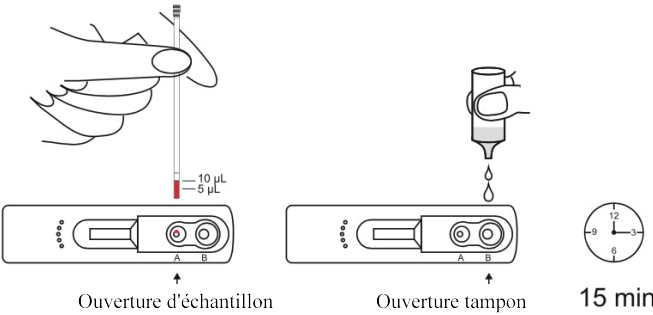
Sérum et plasma

1. Adopter une procédure de phlébotomie standard, prélever un spécimen de sang total par ponction veineuse à l'aide d'un tube de prélèvement sanguin. Si vous devez prélever du plasma, veuillez utiliser un tube de prélèvement sanguin contenant un anticoagulant approprié (EDTA, héparine ou citrate de sodium).
 2. Centrifuger le sang total et séparer le plasma des globules rouges dès que possible pour éviter l'hémolyse.
 3. Le test doit être effectué immédiatement après le prélèvement des spécimens. Ne pas laisser les spécimens à température ambiante dans les 4 heures. Les spécimens doivent être conservés entre 2°C et 8°C si le test doit être effectué dans les 7 jours suivant la collecte. Si le test est retardé de plus de 7 jours, le spécimen doit être congelé (-20°C ou plus froid).
- Amener les spécimens à température ambiante (10°C à 30°C) avant le test. Les spécimens con-

gelés doivent être complètement décongelés et bien mélangés avant le test. Les spécimens ne doivent pas être congelés et décongelés à plusieurs reprises (pas plus de 5 fois). Seuls des spécimens clairs et non hémolysés peuvent être utilisés.

PROCÉDURE DE TEST

- Équilibrer tous les spécimens et les appareils à température ambiante (10°C- 30°C) avant le test.
1. Retirer une cassette de test de la pochette en aluminium en déchirant l'encoche et la placer sur une surface plane.
 2. Utiliser le spécimen de sérum, de plasma ou de sang total (prélevé par ponction veineuse): ajouter lentement 10 µL (la deuxième ligne de repère du compte-gouttes) de spécimen dans l'ouverture d'échantillon A, puis ajouter 2 gouttes de tampon dans l'ouverture tampon B.
 3. Utiliser le spécimen de sang total (prélevé sur le bout du doigt): collecter le spécimen par tube capillaire (non fourni), ajouter lentement 10 µL de spécimen dans l'ouverture d'échantillon A, et puis ajouter 2 gouttes de tampon dans l'ouverture tampon B.
 4. Incuber la cassette à température ambiante (10 ° C-30 ° C) et lire le résultat après 15 minutes, mais pas plus de 30 minutes. La lecture du test avant 15 minutes ou après 30 minutes peut provoquer un résultat faux



INTERPRÉTATION DES RÉSULTATS DES TESTS

Résultat positif

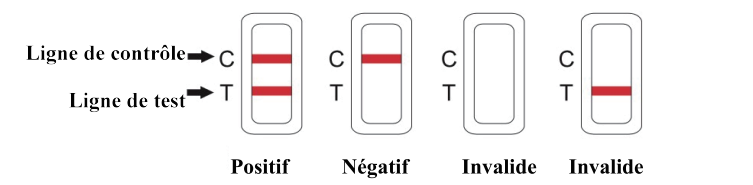
Des bandes roses sont visibles à la fois dans la zone de contrôle et dans la zone de test. Un résultat positif indique que la concentration des anticorps anti-VIH1/2 dans l'échantillon est égale ou supérieure à la limite de détection du test.

Résultat négatif

Une bande rose est visible dans la zone de contrôle. Aucune bande colorée n'apparaîtra dans la zone de test. Cela indique que la concentration des anticorps VIH 1/2 dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test.

Résultat invalide

Pas de bande visible du tout, ou il n'y a de bande visible que dans la zone de test mais pas dans la zone de contrôle. Répéter avec un nouveau kit de test. Si le test échoue toujours, veuillez contacter le distributeur ou le magasin où vous avez acheté le produit avec le numéro de lot.



LIMITES DE LA PROCÉDURE

- 1. Le kit est conçu pour détecter les anticorps contre le VIH-1 et le VIH-2 dans le sérum, le plasma et le sang total humains.
- 2. Le kit est un test qualitatif. Il n'est pas conçu pour déterminer la concentration quantitative des anticorps anti-VIH.

- 3. L'intensité de la ligne T n'est pas nécessairement corrélée au titre des anticorps dans le spécimen.
- 4. La présence de la ligne de contrôle signifie uniquement que le liquide a coulé correctement. La ligne de contrôle apparaîtra, que le spécimen soit réactif ou non réactif.
- 5. Comme pour toute procédure de diagnostic, un diagnostic confirmé ne doit être fait qu'après avoir évalué toutes les constatations cliniques et de laboratoire.
- 6. Un résultat négatif avec Wondfo® One Step HIV 1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test n'exclut pas la possibilité d'infection par le VIH.

Un faux résultat négatif peut se produire dans les circonstances suivantes :

- Infection récente. La réponse des anticorps à une exposition récente pourrait prendre plusieurs mois pour atteindre des niveaux détectables.
- La procédure de test n'a pas été correctement suivie.
- Les anticorps contre une souche variante du VIH1/2 chez le patient ne réagissent pas avec les antigènes spécifiques utilisés dans la configuration du test.
- Manipulation incorrecte des spécimens.
- Échec de l'ajout de l'échantillon.

- 7. Une personne qui a des anticorps anti-VIH-1 ou VIH-2 est présumée infectée par le virus, sauf qu'une personne qui a participé à une étude sur le vaccin contre le VIH peut développer des anticorps contre le vaccin et peut ou ne peut pas être infectée par le VIH. La corrélation clinique est indiquée avec des conseils appropriés, une évaluation médicale et des tests supplémentaires possibles pour décider si un diagnostic de l'infection par le VIH est exact.

DÉPANNAGE

- 1. Un tampon de moins de 2 gouttes ou de plus de 3 gouttes peut entraîner des résultats incorrects.
- 2. Un spécimen inférieur à 5 µL (la première ligne de repère du compte-gouttes) ou supérieur à 15 µL (la troisième ligne de repère du compte-gouttes) pourrait entraîner des résultats incorrects.
- 3. Le résultat du test sera incorrect lors de l'ajout du spécimen et du tampon dans une position ou une séquence incorrecte.

CARACTÉRISTIQUES DE PERFORMANCE

- 1. Étude de performance analytique - Substances interférentes
- Résumé des résultats des tests pour la détermination de la spécificité analytique : substances potentiellement interférentes.

A. Spécimens de VIH-1 positifs

Substance potentiellement interférente	Nombre	Non dopé avec spécimen anti-VIH positif	Dopé avec spécimen anti-VIH positif
Alcool	6	0	0
Hémoglobine	4	0	0
Bilirubine directe	7	0	0
Bilirubine totale	17	0	0
Triglycéride	17	0	0
Taux de cholestérol élevé	9	0	0
Lipoprotéines de basse densité	15	0	0
Facteur rhumatismal	25	0	0
Gammapathies IgM	10	0	0
Gammapathies IgG	2	0	0
Femmes enceintes	31	0	0
Lupus érythémateux disséminé (LED)	8	0	0
Anticorps anti-nucléaires (ANA)	8	0	0
Anti-escherichia coli	2	0	0
Total	161	0	0

- 2. Étude de performance analytique - Réactivité croisée
- Résumé des résultats des tests pour la détermination de la spécificité analytique potentiellement à réaction croisée des infections et maladies non liées.

Substance à réaction croisée potentielle	Nombre	Nombre de résultats erronés
Paludisme	27	0
Immunoglobuline à virus Epstein-Barr (EBV IgM)1	5	2
Immunoglobuline à virus Epstein-Barr (EBV IgM)2	60	0
Anticorps antigrippal	13	0
Immunoglobuline M du cytomegalovirus M (CMV IgM)	5	0
Syphilis	5	0
Virus de l'herpès simplex (HSV)	5	0
Anti-HBc	15	0
Anti-HBs	15	0
Anti-HCV	15	0
Anti-HTLV 1/2	10	0
Anti-HEV	10	0
Total	185	2
NOTE : 1. Tests dans l'Institut de médecine tropicale d'un tiers 2. Tests à Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.		

- 3. Étude de performance analytique - Sensibilité analytique
- Un total de 45 panels de séroconversion VIH ont été testés, dont 25 ont été testés par Wondfo et 20 ont été testés par une institution tierce.

Parmi les 25 panels de séroconversion VIH testés par Wondfo avec un réactif ELISA VIH préqualifié disponible dans le commerce comme test de référence, les anticorps anti-VIH dans 6 panels ont été détectés par Wondfo® One Step HIV 1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test plus tôt que par l'ELISA : les anticorps anti-VIH dans 2 panels qui ont été détectés par le Wondfo® One Step HIV 1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test étaient postérieurs à ceux par ELISA, et les anticorps anti-VIH dans 17 panels ont été détectés par les

deux tests au même saignement.

Pour les 20 panels de séroconversion VIH testés par une institution tierce, 4 réactifs ELISA VIH marqués CE ont été définis comme test de référence. Parmi les 111 membres du panel de séroconversion, Wondfo® One Step HIV 1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test a détecté 18 échantillons de plus que le test d'anticorps marqué CE le moins sensible et 4 échantillons de moins que le test d'anticorps marqué CE le plus sensible.

- 4. Étude de performance analytique - Spécimens positifs des sous-types de VIH-1

Le panel mondial de performance VIH-1, le standard international de l'OMS sur le VIH (anticorps), le 1er panel international (code NIBSC: 02/210) et 50 spécimens avec différents sous-types (10 spécimens pour chacun des sous-types A1, B, C, CRF02_AG et G) ont été testés par Wondfo. Et 40 spécimens avec différents sous-types ont été testés par une institution tierce, dont 3 spécimens pour chacun des sous-types suivants : C, CRFO1_AE, CRF02_AG, CRF06_cpx, CRF36_CPX, D, G, groupe O, H, J et K, 2 spécimens pour sous-types A, F1 et F2 et 1 spécimen pour le sous-type A1.

Wondfo® One Step HIV 1/2 Whole Blood/Serum/Plasma Test peut détecter les anticorps anti-VIH-2 et les sous-types suivants d'anticorps anti-VIH-1 : Groupe O, sous-type A, sous-type A1, sous-type B, sous-type C, sous-type D, sous-type F1, sous-type F2, sous-type H, sous-type J, sous-type K, sous-type G, CRF01-AE, CRF02_AG, CRF06_cpx, CRF36_cpx et CRF02-AG.

- 5. Étude de performance clinique - Spécificité diagnostique
- Résumé des résultats d'une étude clinique pour déterminer la sensibilité diagnostique.

Type de spécimen	Nombre de spécimens	Faux négatif	Sensibilité	Intervalle de confiance à 95%
Sérum	456	0	100%	(99,18, 100)
Plasma	620	0	100%	(99,38, 100)
Sang veineux total	100	0	100%	(96,30, 100)
Total	1176	0	100%	(99,67, 100)

B. Spécimens de VIH-2 positifs

Type de spécimen	Nombre de spécimens	Faux négatif	Sensibilité	Intervalle de confiance à 95%
Plasma	100	0	100%	(96,30, 100)

- 6. Étude de performance clinique - Spécificité diagnostique
- Résumé des résultats d'une étude clinique pour déterminer la spécificité diagnostique.

Type de spécimen	Nombre de spécimens	Faux négatif	Sensibilité	Intervalle de confiance à 95%
Sérum	331	0	100,00%	(98,85, 100)
Plasma	1904	1	99,95%	(99,70, 99,99)
Sang veineux total	500	0	100,00%	(99,24, 100)
Total	2735	1	99,96%	(99,79, 99,99)

LISTE DE RÉFÉRENCES

- 1. Janssen R. S. et al. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-48.
- 2. CDC. Update: HIV Counseling and Testing using Rapid Tests United States, 1995, MMWR 1998; 47 (11).
- 3. Gale R. Burstein, Jonathan Pincus et al. A rapid review of rapid HIV antibody tests. Current Infectious Disease Reports, Volume 8, Number 2,

- March 2006, Pages 125-131.
- 4. Bernard M. Branson. State of the Art for Diagnosis of HIV Infection. Clinical Infectious Diseases 2007; 45; S221-S225.
- 5. Holm-Hansen C, Constantine NT, Haukenes G. Detectino of antibodies to HIV in homologous sets of plasma, urine and oral mucosal transudate sample susing rapid assays in Tanzania[J]. ClinDiagnVirol, 1993, 1(4): 207-214.

SYMBOLES

Dispositif médical de diagnostic in vitro

Voir le mode

Date d'expiration

Contenu suffisant pour les tests <n>

Date de fabrication aaaa-mm-(j)

Garder au sec

Numéro de lot

Mise en garde

Tenir loin de la lumière du soleil

Indiquer le fabricant de l'appareil

Ne pas réutiliser

Code produit/ Numéro de catalogue

Limite de température

MANUFACTURER INFORMATION

Guangzhou Wondfo Biotech Co. Ltd.
No.8, rue Lizhishan, Cité des Sciences, arrondissement Luogang, 510663, Guangzhou, République populaire de Chine
Tél : +86-20-32296083 400-888-5268 (Gratuit)
Fax : +86-20-32296063
E-mail : sales@wondfo.com.cn
Site Internet : www.wondfo.com.cn

Toutes réclamations, questions, problèmes, suggestions ou commentaires, veuillez nous contacter par téléphone, e-mail ou par écrit.