

Key to symbols used / Schlüssel für die verwendeten Symbole /  
Clave de los símbolos utilizados / Légende des symboles utilisés /  
Legenda dei simboli utilizzati / Designação dos símbolos utilizados

REF

Catalogue Number / Katalognummer /  
Número de catálogo / Référence  
catalogue / Numero di catalogo /  
N° de Catálogo

IVD

*In Vitro* Diagnostic Medical Device /  
*In Vitro* - Diagnostika / Dispositivo  
de diagnóstico médico *in vitro* /  
Dispositif médical de diagnostic  
*In Vitro* / Dispositivo medico  
diagnostico *In Vitro* / Dispositivo  
Médico para Diagnóstico *In Vitro*

2°C

30°C

Store at 2-30°C / Bei 2-30°C lagern /  
Guardar a temperaturas entre 2 y  
30°C / Conserver entre 2-30°C /  
Conservare a 2-30°C / Armazenar  
a 2-30°C

Σ

20

Contains Sufficient for 20 tests /  
Enthält eine ausreichende Menge  
für 20 Tests / Contiene material  
suficiente para realizar 20 pruebas /  
Permet de réaliser 20 tests /  
Contiene reagenti sufficienti per 20  
tests / Contém o suficiente para 20  
testes

Σ

100

Contains Sufficient for 100 tests /  
Enthält eine ausreichende Menge  
für 100 Tests / Contiene material  
suficiente para realizar 100 pruebas /  
Permet de réaliser 100 tests /  
Contiene reagenti sufficienti per 100  
tests / Contém o suficiente para 100  
testes

Alere Medical Co., Ltd.  
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,  
Chiba, 270-2214 Japan  
[www.alere.com](http://www.alere.com) [www.determinetest.com](http://www.determinetest.com) Tel +81 47 311 5750

February 2012  
240795/R6

**LIMITATIONS OF THE PROCEDURE**

- The **Alere** Determine™ HIV - 1/2 test is designed to detect antibodies to HIV - 1 and HIV - 2 in human serum, plasma, and whole blood. Other body fluids or pooled specimens may not give accurate results.
- The intensity of the patient bar does not necessarily correlate to the titer of antibody in the specimen.
- A negative result with **Alere** Determine™ HIV-1/2 does not exclude the possibility of infection with HIV. A false negative result can occur in the following circumstances:
  - low levels of antibody (e.g., early seroconversion specimens) are below the detection limit of the test
  - infection with a variant of the virus that is less detectable by the **Alere** Determine™ HIV-1/2 assay configuration
  - HIV antibodies in the patient that do not react with specific antigens utilized in the assay configuration
  - specimen handling conditions which result in loss of HIV antibody multivalency

For these reasons care should be taken in interpreting negative results. Other clinical data (e.g., symptoms or risk factors) should be used in conjunction with the test results.

- Positive specimens should be retested using another method and the results should be evaluated in light of the overall clinical evaluation before a diagnosis is made.
- Whole blood or plasma specimens containing anticoagulants other than EDTA may give incorrect results.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

SPECIFICITY

A total of 1594 serum and plasma specimens from Asia, West Africa, and North America were tested by **Alere** Determine™ HIV-1/2 and a commercially available test (Table I).

Table I Specificity of <b>Alere</b> Determine™ HIV-1/2			
Population	Number of Specimens Tested	Negative by <b>Alere</b> Determine™ HIV-1/2	Negative by a Commercially Available Test***
Seronegative Serum	908	907/908 (99.89%)	908/908 (100.00%)
Plasma	403	403/403 (100.00%)	403/403 (100.00%)
Pregnant Females	58*	57/57 (100.00%)	57/57 (100.00%)
West Africans	49	48/49 (97.96%)	48/49 (97.96%)
Disease States Other than HIV and Potentially Interfering Substances	176*	173/175 (98.86%)	174/175 (99.45%)
Total	1594**	1588/1592 (99.75%)	1590/1592 (99.87%)

\* One specimen from a pregnant female and an HCV positive patient were positive by both **Alere** Determine™ HIV-1/2 and the commercially available test. Both specimens confirmed positive by HIV-1 Western Blot.

\*\* 456 specimens were from North America, 1089 specimens were from Asia, and 49 specimens were from Africa.

\*\*\* The reference method of a commercially available test is particle agglutination.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

For *In Vitro* Diagnostic Use.

**CAUTION:** Appropriate biosafety practices<sup>4,5</sup> should be used when handling specimens and reagents. These precautions include, but are not limited to the following:

- Wear gloves.
- Do not pipette by mouth.
- Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics, or handle contact lenses in areas where these materials are handled.
- Clean and disinfect all spills of specimens or reagents using a suitable disinfectant, such as 0.5% sodium hypochlorite.<sup>6,7</sup>
- Decontaminate and dispose of all specimens, reagents, and other potentially contaminated materials in accordance with local regulations.<sup>8,9</sup>

STORAGE

The **Alere** Determine™ HIV-1/2 Test Cards and Chase Buffer must be stored at 2-30°C until expiration date.

Kit components are stable until expiration date when handled and stored as directed. Do not use kit components beyond expiration date.

SPECIMEN COLLECTION

Serum, Plasma, and Whole Blood Collection by Venipuncture

Human serum, plasma, and whole blood collected by venipuncture should be collected aseptically in such a way as to avoid hemolysis.

**NOTE: For whole blood and plasma specimens, EDTA collection tubes must be used.**

**Whole Blood Collection by Fingertick<sup>10</sup>**

Before collecting a fingertick specimen, place an EDTA capillary tube on a clean dry surface.

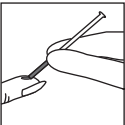
1. Choose the fingertip of the middle, ring, or index finger (whichever is the least callused) for adults and children older than one year. Warm the hand as needed with a warm, moist towel or warm water to increase blood flow.



2. Clean fingertip with alcohol; allow to air dry. Position the hand palm-side up.



3. Use a new lancet for each person. Place the lancet off-center on the fingertip. Firmly press the lancet against the finger and puncture the skin. Dispose of the lancet in an appropriate biohazard sharps container.



4. Wipe away the first drop of blood with a sterile gauze pad.

5. Hold the finger lower than the elbow and apply gentle, intermittent pressure to the base of the punctured finger several times. Touch the tip of the EDTA Capillary Tube to the drop of blood\*. Avoid air bubbles.

\*If EDTA Capillary Tubes (No. 7D2222) will be used, fill the tube with blood between the 2 marked lines.

SPECIMEN STORAGE

- Serum and plasma specimens should be stored at 2-8°C 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°C or colder).
- Whole blood collected by venipuncture should be stored at 2-8°C if the test is to be run within 7 days of collection. Do not freeze whole blood specimens.
- Whole blood collected by fingertick should be tested immediately.

TEST PROCEDURE

The desired number of test units from the 10-test card can be removed by bending and tearing at the perforation.

**NOTE: Removal of the test units should start from the right side of the test card to preserve the lot number which appears on the left side of the test card.**

1. Remove the protective foil cover from each test.
2. For serum or plasma samples:
  - a. Apply 50 µL of sample (precision pipette) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
  - b. Wait a minimum of 15 minutes (up to 60 minutes) and read result.
3. For whole blood (venipuncture) samples:
  - a. Apply 50 µL of sample (precision pipette) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
  - b. Wait one minute, then apply one drop of Chase Buffer to the sample pad.
  - c. Wait a minimum of 15 minutes (up to 60 minutes) and read result.
4. For whole blood (fingertick) samples:
  - a. Apply 50 µL of sample (by EDTA capillary tube) to the sample pad (marked by the arrow symbol).
  - b. Wait until blood is absorbed into the sample pad, then apply one drop of Chase Buffer to the sample pad.
  - c. Wait a minimum of 15 minutes (up to 60 minutes) and read result.

QUALITY CONTROL

To insure assay validity, a procedural control is incorporated in the device and is labeled "Control". If the control bar does not turn red by assay completion, the test result is invalid and the sample should be retested.

INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVE (Two Bars)

Red bars appear in both the control window (labeled "Control") and the patient window (labeled "Patient") of the strip. Any visible red color in the patient window should be interpreted as positive.



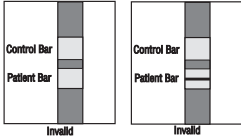
NEGATIVE (One Bar)

One red bar appears in the control window of the strip (labeled "Control"), and no red bar appears in the patient window of the strip (labeled "Patient").



INVALID (No Bar)

If there is no red bar in the control window of the strip, and even if a red bar appears in the patient window of the strip, the result is invalid and should be repeated.



NOTES:

- The test result is positive even if the patient bar appears lighter or darker than the control bar.
- If an invalid test result occurs repeatedly, or for technical assistance, contact your local distributor or call Technical Support.









IT

Leggere attentamente questo inserto prima di effettuare il dosaggio ed attenersi scrupolosamente alle istruzioni che vi sono riportate. L'affidabilità dei risultati è garantita soltanto se le istruzioni vengono seguite attentamente.

DENOMINAZIONE E FINALITÀ D'USO

**Alere** Determine™ HIV-1/2 è un dosaggio immunologico *in vitro*, a lettura visiva, per la rilevazione qualitativa degli anticorpi anti-HIV-1 ed anti-HIV-2 in campioni di siero, plasma o sangue intero umano. Il test è previsto quale ausilio per rilevare anticorpi anti-HIV-1/HIV-2 in soggetti infetti.

RIASSUNTO E SPIEGAZIONE DEL TEST

L'AIDS (sindrome da immunodeficienza acquisita) è caratterizzata da alterazioni nella popolazione dei linfociti T. In un soggetto infetto, il virus provoca una deplezione delle cellule T helper rendendo il soggetto predisposto ad infezioni opportuniste ed in alcuni casi a patologie maligne. Del virus che provoca l'AIDS esistono due tipi affini conosciuti come l'HIV-1 e l'HIV-2. La presenza del virus dell'AIDS induce la produzione di anticorpi specifici contro l'HIV-1 o l'HIV-2.<sup>1,2,3</sup>

PRINCIPI BIOLOGICI DEL METODO

**Alere** Determine™ HIV-1/2 è un test immunocromatografico per la rilevazione qualitativa degli anticorpi anti-HIV-1 ed anti-HIV-2.

Il campione viene aggiunto nel relativo settore. Migrando attraverso il settore previsto per il coniugato, il campione viene ricostituito e miscelato con il coniugato antigeni-colloide di selenio. Questa miscela continua a migrare attraverso la fase solida fino agli antigeni ricombinanti e peptidi sintetici immobilizzati sulla Finestra del paziente.

Se nel campione sono presenti anticorpi anti-HIV-1 e/o anti-HIV-2, essi si legano agli antigeni-colloide di selenio ed agli antigeni sulla Finestra del paziente, dando qui luogo alla formazione di una linea di colore rosso.

Se nel campione non sono presenti anticorpi anti-HIV-1 e/o anti-HIV-2, gli antigeni-colloide di selenio oltrepassano la Finestra del paziente, nella quale non compare alcuna linea rossa.

Per garantire la validità del test, nel sistema del dosaggio è stata incorporata una Linea del controllo procedurale.

CONTENUTO

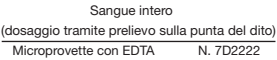
Dosaggio Siero/Plasma **Alere** Determine™ HIV-1/2, 20 test (n. di listino 7D2342) o 100 test (n. di listino 7D2343)

- 2 o 10 cartucce **Alere** Determine™ HIV-1/2 (10 test per cartuccia) rivestite di antigeni ricombinanti HIV-1/2 e peptidi sintetici.

Dosaggio Sangue intero **Alere** Determine™ HIV-1/2, 20 test (n. di listino 7D2352) o 100 test (n. di listino 7D2353)

- 2 o 10 cartucce **Alere** Determine™ HIV-1/2 (10 test per cartuccia) rivestite di antigeni ricombinanti HIV-1/2 e peptidi sintetici.
- 1 flacone (2,5 ml) di tampone Chase (tampone di spinta) (n. di listino 7D2243) preparato in tampone fosfato. Conservanti: Sostanze antimicrobiche.

ACCESSORI (necessari ma non forniti)



AVVERTENZE E PRECAUZIONI DI IMPIEGO

Per uso diagnostico *in vitro*.

ATTENZIONE:

Trattare i campioni ed i reagenti in accordo con le norme di protezione da rischio biologico.<sup>4,5</sup> Queste precauzioni includono, fra l'altro, i seguenti punti:

- Indossare guanti.
- Non pipettare con il bocca.
- Non mangiare, bere, fumare o usare cosmetici e non maneggiare lenti a contatto nei luoghi in cui vengono trattati questi materiali.
- Pulire e disinfettare tutti gli schizzi di campioni o reagenti utilizzando un disinfettante idoneo come ad es. l'ipoclorito di sodio allo 0,5%.<sup>4,7</sup>
- Decontaminare e smaltire tutti i campioni, reagenti ed altri materiali potenzialmente contaminati conformemente ai regolamenti locali vigenti.<sup>4,5</sup>

NORME PER LA CONSERVAZIONE

Conservare le cartucce del test **Alere** Determine™ HIV-1/2 ed il tampone Chase (tampone di spinta) a 2-30°C fino alla data di scadenza.

Se trattati e conservati secondo le istruzioni, i componenti del kit si mantengono stabili fino alla data di scadenza. Non usare i componenti del kit oltre la data di scadenza.

PRELIEVO DEL CAMPIONE

Prelievo venoso di campioni di siero, plasma e sangue intero

Prelevare i campioni di siero, plasma e sangue intero umano tramite prelievo venoso ed in condizioni di asepsi in modo da evitare emolisi.

NOTA: Per i campioni di sangue intero e di plasma, utilizzare provette per il prelievo con EDTA.

Prelievo sulla punta del dito di campioni di sangue intero<sup>10</sup>

Prima di procedere con il prelievo del campione dal polpastrello, appoggiare un tubo capillare con EDTA su una superficie pulita ed asciutta.

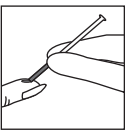
Per adulti e bambini con più di un anno di età, scegliere il polpastrello del dito medio, anulare o indice, o di quello meno calloso. Per stimolare la circolazione sanguigna, riscaldare all'occorrenza la mano con un asciugamano caldo ed umido oppure con dell'acqua calda.



2. Disinfettare la punta del dito con alcool; far asciugare all'aria. Rivolgere il palmo della mano verso l'alto.



3. Usare una lancetta nuova per ogni persona. Posizionare la lancetta sulla punta del dito (non al centro). Premere saldamente la lancetta contro il dito stesso e pungere la pelle. Gettare la lancetta in un apposito contenitore per strumenti appuntiti a rischio biologico.



4. Asciugare la prima goccia di sangue con una garza sterile.

5. Tenere il dito più in basso rispetto al gomito ed esercitare ripetutamente una pressione delicata ed intermittente alla base del dito punto. Toccare la goccia di sangue con la punta della micro-provetta con EDTA.\* Evitare la formazione di bolle d'aria.

\*Se vengono utilizzate microprovette con EDTA (n. 7D2222), riempirle con sangue nel limite compreso entro le due linee marcate.

CONSERVAZIONE DEL CAMPIONE

- Se il dosaggio va eseguito entro 7 giorni dal prelievo, i campioni di siero e plasma devono essere conservati a 2-8°C. Se il dosaggio viene eseguito dopo più di 7 giorni, i campioni devono essere congelati (a -20°C o a temperature inferiori).
- Se il dosaggio va eseguito entro 7 giorni dal prelievo, i campioni di sangue intero prelevati tramite prelievo venoso devono essere conservati a 2-8°C. Non congelare i campioni di sangue intero.
- I campioni di sangue intero prelevati sulla punta del dito devono essere analizzati immediatamente.

PROCEDURA ANALITICA

Estrarre il numero desiderato di cartucce dalla confezione da 10 piegando e strappando lungo la linea marcata.

NOTA: Le cartucce vanno estratte dalla parte destra della confezione in modo da mantenere intatto il numero di lotto che compare sulla parte sinistra.

1. Rimuovere l'involucro protettivo di ogni test.
2. Per i campioni di siero o plasma:
  - a. Dispensare (con una pipetta di precisione) 50 µl di campione nel settore del campione (contrassegnato dal simbolo della freccia).
  - b. Lasciare trascorrere come minimo 15 minuti (massimo 60 minuti) prima di procedere alla lettura del risultato.
3. Per i campioni di sangue intero (prelievo venoso):
  - a. Dispensare (con una pipetta di precisione) 50 µl di campione nel settore del campione (contrassegnato dal simbolo della freccia).
  - b. Attendere un minuto, quindi dispensare una goccia di tampone Chase (tampone di spinta) nel settore del campione.
  - c. Lasciare trascorrere come minimo 15 minuti (massimo 60 minuti) prima di procedere alla lettura del risultato.
4. Per i campioni di sangue intero (prelievo sulla punta del dito):
  - a. Dispensare (con una microprovetta con EDTA) 50 µl di campione nel settore del campione (contrassegnato dal simbolo della freccia).
  - b. Attendere fino a quando il sangue sia stato assorbito nel settore del campione, quindi dispensare una goccia di tampone Chase (tampone di spinta) nel settore del campione.
  - c. Lasciare trascorrere come minimo 15 minuti (massimo 60 minuti) prima di procedere alla lettura del risultato.

CONTROLLO DI QUALITÀ

Per garantire la validità del test, nel sistema è stato incorporato un controllo procedurale, contrassegnato come "controllo". Se alla fine del test la Linea del controllo non dovesse assumere una colorazione rossa, il risultato analitico non è valido ed il campione deve essere nuovamente analizzato.

INTERPRETAZIONE DEI RISULTATI

POSITIVO (due linee)

Compare una linea rossa sia nella Finestra del controllo (contrassegnata come "controllo") sia nella Finestra del paziente (contrassegnata come "paziente") della striscia. La comparsa di una colorazione rossa qualsiasi nella Finestra del paziente indica che il risultato deve essere interpretato come positivo.

NEGATIVO (una linea)

Compare una linea rossa nella Finestra del controllo (contrassegnata come "controllo"), ma non nella Finestra del paziente (contrassegnata come "paziente") della striscia.

NON VALIDO (nessuna linea)

Se non compare alcuna linea rossa nella Finestra del controllo della striscia, ed anche nel caso in cui una linea rossa compaia nella Finestra del paziente della striscia, il risultato non è valido e l'analisi del campione va ripetuta.

NOTE:

- Il risultato del test è positivo anche se la Linea del paziente appare più chiara o più scura rispetto alla Linea del controllo.
- Se un test risulta non valido per più volte, o per ricevere assistenza tecnica, chiamare il distributore o l'assistenza tecnica.

LIMITI DEL METODO

- Il test **Alere** Determine™ HIV-1/2 è previsto per la rilevazione degli anticorpi anti-HIV-1 ed anti-HIV-2 in campioni umani di siero, plasma e sangue intero. L'impiego di altri liquidi corporei o di pool di campioni può non fornire risultati accurati.
- L'intensità della Linea del paziente non è necessariamente correlata al titolo anticorpale del campione in esame.
- Un risultato negativo ottenuto con il test **Alere** Determine™ HIV-1/2 non esclude la possibilità di un'infezione da HIV. Un risultato falso negativo può verificarsi nelle seguenti circostanze:
  - bassi livelli di anticorpi (ad es., campioni in sieroconversione iniziale), inferiori al limite di rilevabilità del test;
  - infezione con una variante del virus meno facilmente individuabile dalla configurazione del test **Alere** Determine™ HIV-1/2;
  - anticorpi anti-HIV nel paziente che non reagiscono con gli antigeni specifici utilizzati nella configurazione del test;
  - condizioni di manipolazione del campione che risultano in una perdita di multivalenza degli anticorpi anti-HIV.

Per queste ragioni è necessario fare particolare attenzione nell'interpretazione di risultati negativi. Unitamente ai risultati del test si devono quindi prendere in considerazione anche altri dati clinici (ad es. sintomatologia o fattori di rischio).

- Prima di formulare una diagnosi, i campioni positivi devono essere rianalizzati utilizzando un altro metodo ed i risultati devono essere valutati tenendo conto di tutti i dati clinici a disposizione.
- L'analisi di campioni di sangue intero o di plasma contenenti anticoagulanti diversi dall'EDTA può fornire risultati inesatti.

CARATTERISTICHE DI PRESTAZIONE

SPECIFICITÀ

Un numero complessivo di 1.594 campioni di siero e plasma prelevati da soggetti provenienti dall'Asia, dall'Africa occidentale e dall'America settentrionale è stato analizzato con il dosaggio **Alere** Determine™ HIV-1/2 e con un test disponibile in commercio (Tabella I).

Tabella I Specificità del dosaggio <b>Alere</b> Determine™ HIV-1/2			
Popolazione	Numero di campioni analizzati	Negativi al dosaggio <b>Alere</b> Determine™ HIV-1/2	Negativi ad un test disponibile in commercio***
Sieronegativi			
Siero	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Plasma	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Donne gravide	58*	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Africani occidentali	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Patologie diverse dall'HIV e sostanze potenzialmente interferenti	176*	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Totale	1.594**	1.588/1.592 (99,75%)	1.590/1.592 (99,87%)

\* 1 campione prelevato da una donna gravida ed 1 paziente positivo per l'HCV sono risultati positivi sia con il dosaggio **Alere** Determine™ HIV-1/2 che con il test disponibile in commercio. Ambedue i campioni sono stati confermati positivi con il dosaggio HIV-1 Western Blot.

\*\* 456 campioni provenivano dall'America settentrionale, 1089 dall'Asia e 49 dall'Africa.

\*\*\* Il metodo di riferimento di un test disponibile in commercio è l'agglutinazione delle particelle.

Un numero complessivo di 3663 campioni di siero e plasma sieronegativi prelevati da soggetti provenienti dall'America settentrionale, Asia ed Africa è stato analizzato con il dosaggio **Alere** Determine™ HIV-1/2 e con test disponibili in commercio (Tabella II). I campioni provenienti dall'America settentrionale e dall'Asia nonché 49 dei 2118 campioni provenienti dall'Africa (indicati come "Africani occidentali" nella Tabella I) sono stati inseriti nella Tabella I. I campioni con risultati discordanti sono stati confermati negativi con un test Western blot oppure mediante PCR HIV-1.

Tabella II Confronto della specificità del dosaggio <b>Alere</b> Determine™ HIV-1/2 in base all'area geografica			
Area	Numero di campioni analizzati	Negativi al dosaggio <b>Alere</b> Determine™ HIV-1/2	Negativi con test disponibili in commercio*
America settentrionale	456	451/454 (99,34%)	453/454 (99,78%)
Asia	1089	1089/1089 (100,00%)	1089/1089 (100,00%)
Africa	2118	2079/2118 (98,16%)	2100/2118 (99,15%)

\* I metodi di riferimento dei test disponibili in commercio sono l'agglutinazione delle particelle, il metodo immunoenzimatico e quello immunologico chemiluminescente.

Un numero complessivo di 368 campioni di sangue intero sieronegativi prelevati da soggetti provenienti dalla Tailandia è stato analizzato con il dosaggio **Alere** Determine™ HIV-1/2 utilizzando i corrispondenti campioni di siero e di plasma. 39 dei campioni di sangue intero sono stati prelevati sia tramite prelievo venoso che tramite prelievo sulla punta del dito (Tabella III).

Tabella III Confronto della specificità del dosaggio <b>Alere</b> Determine™ HIV-1/2 in campioni di sangue intero sieronegativi con i corrispondenti campioni di siero e plasma			
Tipo di campione	Numero di campioni analizzati	Negativi al dosaggio <b>Alere</b> Determine™ HIV-1/2	
Siero	368	368/368 (100,00%)	
Plasma	368	368/368 (100,00%)	
Sangue intero (prelievo venoso)	368	368/368 (100,00%)	
Sangue intero (prelievo sulla punta del dito)	39	39/39 (100,00%)	

SENSIBILITÀ

Un numero complessivo di 869 campioni di siero e plasma positivi per gli anticorpi anti-HIV-1 ed anti-HIV-2 prelevati da soggetti provenienti dall'Asia, dall'Africa e dall'America settentrionale e meridionale è stato analizzato con il dosaggio **Alere** Determine™ HIV-1/2 e con un test disponibile in commercio (Tabella IV).

Tabella IV Sensibilità del dosaggio <b>Alere</b> Determine™ HIV-1/2			
Popolazione	Numero di campioni analizzati	Positivi al dosaggio <b>Alere</b> Determine™ HIV-1/2	Positivi ad un test disponibili in commercio**
Positivi per l'HIV-1	521*	521/521 (100,00%)	521/521 (100,00%)
Positivi per l'HIV-2	114*	114/114 (100,00%)	114/114 (100,00%)
HIV-1, sottotipi A-G	222	222/222 (100,00%)	Non analizzati
Gruppo O dell'HIV-1	12	12/12 (100,00%)	Non analizzati
Totale	869	869/869 (100,00%)	635/635 (100,00%)

\* 228 campioni provenivano dall'America settentrionale, 296 dall'Asia e 111 dall'Africa.

\*\* Il metodo di riferimento di un test disponibile in commercio è l'agglutinazione delle particelle.

Un numero complessivo di 1653 campioni di siero e plasma sieropositivi prelevati da soggetti provenienti dall'America settentrionale, dall'Asia e dall'Africa è stato analizzato con il dosaggio **Alere** Determine™ HIV-1/2 e con test disponibili in commercio (Tabella V). I campioni provenienti dall'America settentrionale e dall'Asia nonché 111 dei 1129 campioni provenienti dall'Africa (indicati come "HIV-2-positivi" nella Tabella IV) sono stati inseriti nella Tabella IV. I campioni con risultati discordanti sono stati confermati HIV-1-positivi con un test Western blot oppure mediante PCR HIV-1.

Tabella V Confronto della sensibilità del dosaggio <b>Alere</b> Determine™ HIV-1/2 in base all'area geografica			
Area	Numero di campioni analizzati	Positivi al dosaggio <b>Alere</b> Determine™ HIV-1/2	Positivi con test disponibili in commercio**
America settentr	228	228/228 (100,00%)	228/228 (100,00%)
Asia	296	296/296 (100,00%)	296/296 (100,00%)
Africa	1129	1128/1129 (99,91%)	1129/1129 (100,00%)

\* Un campione risultato negativo con **Alere** Determine™ HIV-1/2 è stato confermato positivo mediante PCR HIV-1.

\*\* I metodi di riferimento dei test disponibili in commercio sono l'agglutinazione delle particelle, il metodo immunoenzimatico e quello immunologico chemiluminescente.

Un numero complessivo di 102 campioni di sangue intero sieropositivi prelevati da soggetti provenienti dalla Tailandia è stato analizzato con il dosaggio **Alere** Determine™ HIV-1/2 utilizzando i corrispondenti campioni di siero e di plasma. 32 dei campioni di sangue intero sono stati prelevati sia tramite prelievo venoso che tramite prelievo sulla punta del dito (Tabella VI).

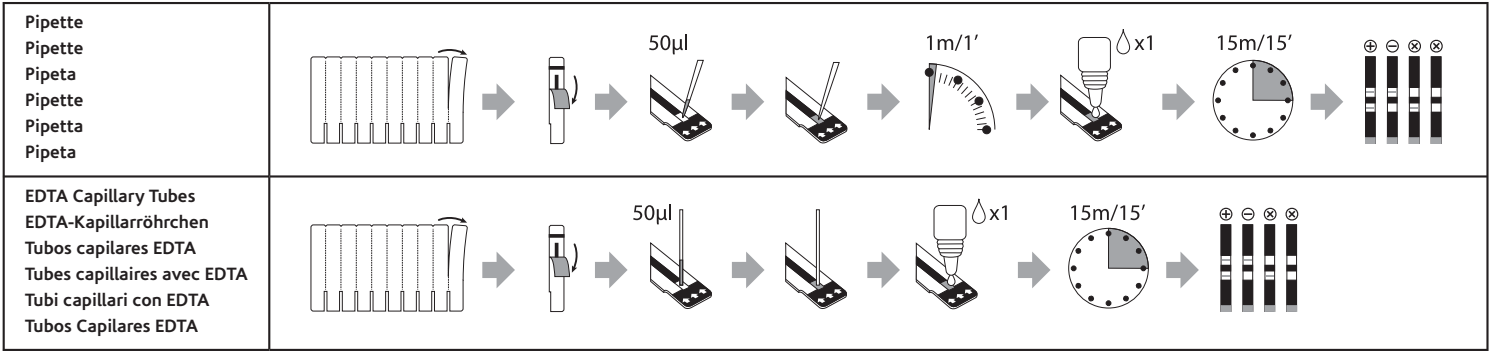
Tabella VI Confronto della sensibilità del dosaggio <b>Alere</b> Determine™ HIV-1/2 in campioni di sangue intero sieropositivi con i corrispondenti campioni di siero e plasma		
Tipo di campione	Numero di campioni analizzati	Positivi al dosaggio <b>Alere</b> Determine™ HIV-1/2
Siero	102	102/102 (100,00%)
Plasma	102	102/102 (100,00%)
Sangue intero (prelievo venoso)	102	102/102 (100,00%)
Sangue intero (prelievo sulla punta del dito)	32	32/32 (100,00%)

BIBLIOGRAFIA (cfr. pagina a tergo)

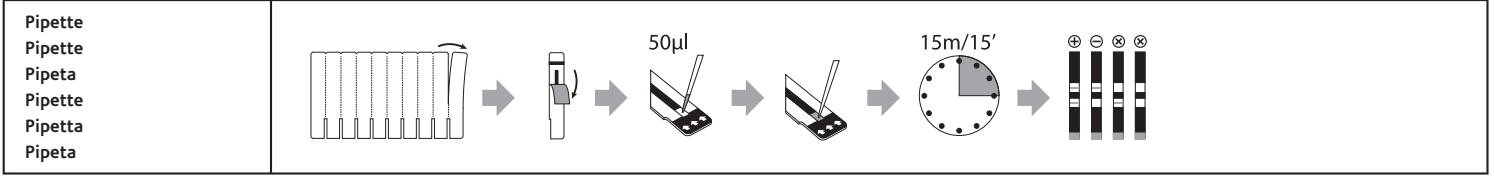
Assistenza (cfr. pagina a tergo)



Whole Blood / Vollblut / Sangre Total / Sang Total / Prelievo di sangue intero / Sangue Total



Serum, Plasma / Serum, Plasma / Suero, Plasma / Sérum, Plasma / Siero, Plasma / Soro, Plasma



BIBLIOGRAPHY / LITERATUR / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA

1. Plot P, Plummer FA, Mhalu FS, Lamborary JL, Chin J, Mann JM. AIDS: An International Perspective. Science. 1988;239:573-579.
2. Weniger BG, Takebe Y, Ou CY, et al. The Molecular Epidemiology of HIV in Asia. AIDS. 1994;8(S2):S13-S28.
3. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. Journal of Virology. 1994;68(3):1581-1585.
4. World Health Organization. Laboratory Biosafety Manual. Geneva: World Health Organization,1993.
5. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Protection of Laboratory Workers from Infectious Disease Transmitted by Blood, Body Fluids, and Tissue. Tentative Guideline. NCCLS Document M29-T2. Villanova, PA: NCCLS, 1991:1-43.
6. CDC. Recommendations for Prevention of HIV Transmission in Health-Care Settings, MMWR 1987;36(2S):3S-18S.
7. Sehustler LM, Hollinger FB, Dreesman GR, et al. Immunological and Biophysical Alteration of Hepatitis B Virus Antigens by Sodium Hypochlorite Disinfection. Appl Envir Microbiol 1981;42(5):762-7.
8. National Committee for Clinical Laboratory Standards. Clinical Laboratory Waste Management: Approved Guideline. NCCLS Document GP5-A. Villanova, PA: NCCLS, 1993;13(22):1-18, 29-42.
9. US Environmental Protection Agency. EPA Guide for Infectious Waste Management. Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5-5, R1-R3, A1-A24.
10. NCCLS Guidelines, No. H4A3, Volume 11, No. 11, Approved Standard, July 1991.

Advice Line

For further information, please contact your distributor, or call to one of the following Alere Product Support Care Centers:

Region	Phone	E-Mail Address
Europe & Middle East	+ (44) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asia Pacific	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Africa, Russia & CIS	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Latin America	+ (57) 01800 094 9393	LAprодуктsupport@alere.com

Beratungs-Hotline

Für weitere Information kontaktieren Sie bitte ihren Distributor, oder wenden Sie sich an eins der folgenden Alere Produkt-Beratungszentren:

Region	Telefon	E-Mail Adresse
Europa und Naher Osten	+ (44) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asien-Pazifik	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Afrika, Russland, und GUS	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Lateinamerika	+ (57) 01800 094 9393	LAprодуктsupport@alere.com

Línea de consulta

Para mayor información, por favor contacte a su distribuidor, o llame a uno de los siguientes Centros de Soporte al Producto de Alere:

Región	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa y Medio Oriente	+ (44) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asia Pacifica	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Africa, Rusia, & CEI	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
América Latina	+ (57) 01800 094 9393	LAprодуктsupport@alere.com

Ligne consacrée aux conseils

Pour de plus amples renseignements, s'il vous plaît contactez votre distributeur ou appelez l'un des centres de produits de support Alere :

Region	Phone	E-Mail Address
Europe et Moyen-Orient	+ (44) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asie Pacifique	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Afrique, Russie & CEI	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Amerique Latine	+ (57) 01800 094 9393	LAprодуктsupport@alere.com

Assistenza

Per ulteriori informazioni, contattare il distributore oppure chiamare uno dei seguenti Centri di assistenza prodotto Alere:

Regione	Telefono	E-Mail
Europa e Medio Oriente	+ (44) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asia Pacifico	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Africa, Russia e CIS	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
America Latina	+ (57) 01800 094 9393	LAprодуктsupport@alere.com

Linha de Aconselhamento

Para mais informações, por favor contacte o seu distribuidor, ou ligue para um dos seguintes Centros de Suporte ao Produto Alere:

Região	Telefone	Direção do e-mail
Europa e Oriente Médio	+ (44) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Ásia-Pacífico	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
África, Rússia e CEI	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
América Latina	+ (57) 01800 094 9393	LAprодуктsupport@alere.com