

IVD

Instruções de utilização (Português)

1 Finalidade

O *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG é um teste qualitativo para detecção de anticorpos IgG contra o vírus da imunodeficiência humana 1 (HIV-1) e HIV-2 em soro ou plasma humanos.

2 Âmbito de aplicação

O *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG é um teste imunológico em tiras. O método de teste permite, ao contrário do ELISA, a identificação de anticorpos específicos contra os antígenos individuais de HIV-1 e HIV-2 através do alinhamento separado de cada antígeno (proteínas ENV de HIV-1: gp120, gp41; proteína ENV de HIV-2: gp105, gp36; proteína GAG: p24, p17; proteína POL: p51, p31).

Através da utilização do antígeno específico do tipo gp41 (HIV-1) e gp36 (HIV-2) é possível também fazer uma diferenciação entre uma infecção por HIV-1 e HIV-2.

O *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG é um teste de confirmação e pode ser aplicado para esclarecimento de resultados de rastreio inespecíficos.

3 Princípio de base do teste

Os antígenos recombinantes de HIV altamente purificados são colocados sobre tiras de teste em membrana de nitrocelulose.

- As tiras de teste são incubadas com a amostra diluída de soro ou plasma, pelo que os anticorpos específicos se depositam nos antígenos desencadeadores, nas tiras de teste.
- Os anticorpos não ligados são, de seguida, eliminados por lavagem.
- Numa segunda etapa, as tiras são incubadas com anticorpos anti-imunoglobulina humana (IgG) conjugados com peroxidase de rábano.
- Os anticorpos não ligados do conjugado são, de seguida, eliminados por lavagem.
- Através de uma reacção colorimétrica catalisada pela peroxidase são detectados anticorpos específicos ligados. Caso tenha ocorrido uma reacção antígeno-anticorpo, surge uma banda escura no respectivo ponto da tira.

Na extremidade superior das tiras de teste encontram-se bandas de controlo:

- O controlo de reacção sob o número da tira, que deve apresentar uma reacção com cada amostra de soro/plasma.
- O controlo do conjugado (IgG) destina-se ao controlo da classe de anticorpos detectada. Caso as tiras de teste sejam utilizadas para detecção de anticorpos IgG, a banda de controlo do conjugado IgG apresentará uma banda visível.
- "Controlo de cut-off": A intensidade desta banda permite a avaliação da reactividade das bandas individuais de antígenos (ver 9.2 Avaliação).

4 Reagentes

4.1 Conteúdo da embalagem

Os reagentes de uma embalagem são suficientes para 20 análises.

Cada conjunto de reagentes contém:

WASHBUF A 10 X	100 ml de tampão de lavagem A (concentrado 10 vezes) contém tampão de fosfato, NaCl, KCl, detergente, conservantes: MIT (0,1%) e Oxyprion (0,2%)
SUBS TMB	40 ml de substrato de benzidina de tetrametil cromogénica (TMB, pronto a utilizar)
MILKPOW	5 g de leite em pó magro
INSTRU	1 folheto de instruções de utilização
EVALFORM	1 folha de avaliação
TESTSTR	2 tubinhos cada um com 10 tiras de teste numeradas sequencialmente
CONJ IgG	500 µl de conjugado anti-IgG humano (concentrado 100 vezes, tampa verde) de coelho, contém Na ₃ (<0,1%), MIT (<0,1%) e cloracetamida (<0,1%)
CONTROL + IgG	140 µl de controlo positivo de IgG no soro (tampa vermelha) de origem humana, anti-HCV e HBs-Ag negativo, contém MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)
CONTROL - IgG	140 µl de controlo negativo de IgG no soro (tampa azul) de origem humana, anti-HCV, anti-HIV-1/2 e HBs-Ag negativo, contém MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)

4.2 Reagentes, materiais e aparelhos também necessários

- Recipientes de incubação (podem ser adquiridos junto da MIKROGEN, se necessário)
- Água desmineralizada (de elevada qualidade)
- Pinça de plástico
- Agitador horizontal
- Misturador com efeito de vórtice ou outros dispositivos de rotação
- Bomba de vácuo ou aparelho equivalente
- Proveta graduada, de 50 ml e 1000 ml
- Micropipetas com pontas descartáveis, de 20 µl e 1000 µl
- Pipeta ou dispositivo distribuidor de 10 ml
- Temporizador
- Papéis absorventes
- Luvas de protecção descartáveis
- Contentor de lixo para resíduos biológicos perigosos

5 Prazo de validade e manipulação

- Armazenar os reagentes antes e após a utilização entre +2°C - 8°C, **não congelar**.
 - Antes do início do teste, colocar todos os componentes durante pelo menos 30 minutos à temperatura ambiente (entre +18 °C e +25 °C). A realização do teste ocorre à temperatura ambiente.
 - O tampão de lavagem, o leite em pó, o tampão de diluição, o conjugado e o TMB podem ser trocados entre os diferentes kits *recomLine* e *recomBlot*, se estes componentes apresentarem os mesmos símbolos. Ter em consideração os diferentes tempo de expiração destes componentes.
 - Antes da utilização, homogeneizar bem os reagentes concentrados e os soros do paciente. Evitar a formação de espuma.
 - Abri apenas os tubos com as tiras de teste imediatamente antes da utilização para evitar a formação de água de condensação. As tiras não necessárias devem permanecer nos tubos e deverão continuar a ser armazenadas entre +2 °C e +8 °C (depois fechar novamente bem os tubos; as tiras de teste não podem ficar húmidas antes do início do ensaio).
 - As tiras estão identificadas com o número sequencial, bem como com a abreviatura de designação do teste.
 - As embalagens possuem uma data de validade, após a qual não é possível assumir qualquer garantia de qualidade.
 - Durante toda a realização do teste, proteger os componentes do kit contra exposição solar directa. A solução do substrato (TMB), em particular, é fotossensível.
 - O teste deve ser realizado apenas por pessoal técnico autorizado e com formação adequada para o efeito.
 - Em caso de alterações substanciais ao produto ou ao modo de utilização por parte do utilizador, a aplicação poderá encontrar-se fora da finalidade prevista pela MIKROGEN.
 - A contaminação cruzada das amostras de pacientes ou dos conjugados poderá conduzir a resultados de teste incorrectos. Adicionar cuidadosamente amostras dos pacientes, tiras de teste e solução de conjugado. Certificar-se de que as soluções de incubação não se propagam para outras cavidades. Verter cuidadosamente os líquidos.
 - As tiras devem estar totalmente molhadas e imersas durante todo o procedimento.
 - É possível a automatização. Para informações mais detalhadas a este respeito, consulte a MIKROGEN.
- 6 Avisos e precauções de segurança**
- Utilizar apenas para o diagnóstico *In-vitro*.
 - Todos os produtos hemoderivados devem ser tratados como potencialmente infecciosos.
 - As tiras de teste foram fabricadas com lisados de células desactivadas e/ou antígenos recombinantes produzidos por bactérias, vírus ou parasitas.
 - Depois de adicionado o material do paciente ou de controlo, as tiras devem ser consideradas como potencialmente infecciosas e tratadas em conformidade.
 - Durante todo o procedimento de teste devem ser utilizadas luvas descartáveis adequadas.

- Os reagentes contêm agentes antimicrobianos e conservantes - azida sódica, MIT (isotiazolona de metilo), Oxypyron, cloracetamida e peróxido de hidrogénio. Deve evitar-se o contacto com a pele ou as mucosas. A azida sódica pode formar azidas explosivas em contacto com metais pesados, como o cobre e o chumbo.
- Todos os líquidos aspirados devem ser recolhidos. Todos os contentores devem conter desinfectantes adequados para a inactivação de vírus humanos patogénicos e de outros agentes patogénicos. Todos os reagentes e materiais que tenham entrado em contacto com amostras potencialmente infecciosas devem ser tratados com desinfectantes adequados ou eliminados em conformidade com as normas de higiene. Os dados de concentração e os tempos de incubação indicados pelo fabricante devem ser respeitados.
- Utilizar os recipientes de incubação uma única vez.
- Manusear as tiras com uma pinça de plástico, cuidadosamente.
- Não substituir ou misturar os reagentes por ou com reagentes de outros fabricantes.
- Antes da realização do teste, deve ler todas as instruções de utilização e segui-las cuidadosamente. Quaisquer desvios do protocolo de teste enunciado nas instruções de utilização poderão conduzir a resultados incorrectos.

7 Colheita de amostras e preparação de reagentes

7.1 Material de amostra

O material de amostra pode ser soro ou plasma (citrato, EDTA, heparina, CPD), que deverá ser separado da porção de sangue o mais brevemente possível após a colheita, para evitar a hemólise. Deve ser evitada a todo o custo a contaminação microbiana da amostra. As substâncias insolúveis devem ser removidas da amostra antes da incubação. Não é recomendada a utilização de amostras activadas pelo calor, ictericas, hemolisadas, lipémicas ou turvas.

Atenção!

Caso as análises não sejam efectuadas imediatamente, o material de amostra pode ser conservado até 2 semanas a uma temperatura de 2 °C a 8 °C. É possível um armazenamento mais prolongado das amostras à temperatura de -20 °C ou a temperaturas inferiores. Não é recomendado um congelamento e descongelamento repetido das amostras devido ao perigo de resultados incorrectos. Evitar mais do que 3 ciclos de congelamento e descongelamento.

7.2 Preparação das soluções

7.2.1 Preparação do tampão A pronto a utilizar

Este tampão é necessário para a diluição do soro e do conjugado, bem como para os passos de lavagem.

Antes da diluição, deve ser determinado o volume do tampão de lavagem A para o respectivo número de testes a realizar.

Em primeiro lugar, o leite em pó magro é previamente diluído em concentrado de tampão de lavagem A e esta mistura é então enchida até ao volume final com água desmineralizada (diluição: 1 + 9). As quantidades necessárias para um número definido de tiras de teste devem ser calculadas com base nas seguintes fórmulas (o volume morto específico do aparelho não foi considerado):

Reagente	Fórmula	Exemplo: 5 tiras
Leite em pó magro [g]	= número de tiras x 0,1	0,5 g
Concentrado de tampão de lavagem A [ml]	= número de tiras x 2	10 ml
Água desionizada [ml]	= número de tiras x 18	90 ml
Tampão de lavagem A pronto a utilizar [ml]	= número de tiras x 20	100 ml

O tampão de lavagem A preparado pode ser armazenado a uma temperatura entre 2 °C e 8 °C durante quatro semanas. O tampão de lavagem A pronto a utilizar é inodoro e ligeiramente turvo.

7.2.2 Preparação das soluções de conjugado

A solução de conjugado deve ser preparada imediatamente antes da respectiva utilização, não sendo possível um armazenamento da solução de conjugado pronta a utilizar.

Uma parte do concentrado de conjugado é diluída com 100 partes de tampão de lavagem A pronto a utilizar (1 + 100).

As quantidades necessárias para um número definido de tiras de teste devem ser calculadas com base nas seguintes fórmulas:

Reagente	Fórmula	Exemplo: 5 tiras
Concentrado de conjugado [µl]	= número de tiras x 20	100 µl
Tampão de lavagem A pronto a utilizar [ml]	= número de tiras x 2	10 ml

As quantidades de conjugado devem ser calculadas sem volume morto. Em função do processamento (manual ou num aparelho), aplicar solução de conjugado adicional para 1 a 3 tiras.

8 Método de teste

N.º	Execução	Observações
1	Todos os reagentes devem ser colocados à temperatura de 18 °C a 25 °C (temperatura ambiente) durante pelo menos 30 minutos antes do início do teste.	A realização do teste ocorre à temperatura ambiente.
2	Preparação das tiras de teste Introduzir as tiras em 2 ml de tampão de lavagem A , pronto a utilizar.	Não segurar as tiras com as mãos desprotegidas – utilizar pinça. O número de identificação da tira deve estar virado para cima. Para cada tira é necessária uma cavidade num recipiente de incubação (ver 4.2). As tiras devem estar completamente submersas.
3	Incubação de amostras a) São vertidos sobre as tiras de teste, com uma pipeta, 20 µl de uma amostra não diluída (soro ou plasma humanos) ou um controlo por cada intervenção de incubação. (diluição 1 + 100) b) Incubar durante 3 horas , agitando ligeiramente	Verter a amostra /controlo com uma pipeta numa extremidade da tira submersa no tampão de lavagem A e misturar o mais rapidamente possível, agitando com cuidado a cuba de incubação. Cobrir o recipiente de incubação com uma tampa de plástico e colocá-lo sobre o agitador.
4	Lavagem a) Retirar cuidadosamente a tampa de plástico do recipiente de incubação. b) Aspirar cuidadosamente a diluição de soro das cavidades individuais. c) Verter com uma pipeta 2 ml de tampão de lavagem A preparado em cada cavidade, lavar durante 5 minutos agitando ligeiramente e, de seguida, aspirar o tampão de lavagem A.	Realizar os passos de lavagem 8.4a a 8.4c três vezes no total. Evitar contaminação cruzada Em caso de processamento mecânico devem respeitar-se as indicações do fabricante a este respeito.
5	Incubação com conjugado Adicionar 2 ml de solução de conjugado preparada e incubar durante 45 minutos , agitando ligeiramente.	Cobrir o recipiente de incubação com a tampa de plástico e colocar sobre o agitador.
6	Lavagem ver 8.4 abaixo	Realizar três vezes os passos de lavagem (ver 8.4a-8.4c), no total
7	Reacção do substrato Adicionar 1,5 ml da solução de substrato e incubar durante 8 minutos , agitando ligeiramente.	
8	Paragem da reacção Lavar pelo menos três vezes brevemente, com água desionizada .	
9	Secagem das tiras Antes da avaliação, secar as tiras durante 2 horas entre 2 camadas de papel absorvente.	Retirar cuidadosamente as tiras da água com uma pinça de plástico. Guardar as tiras, protegendo-as da exposição solar.

Atenção!

As soluções de incubação não devem entrar noutras cavidades. Especialmente ao abrir e fechar a tampa, devem evitar-se salpicos.

9 Resultados

Atenção:

Não utilize a interpretação automatizada sem ter tido em atenção as indicações abaixo descritas relativas à interpretação.

9.1 Validação – Controlo de qualidade

Pode ser feita uma avaliação do teste quando forem cumpridos os seguintes critérios:

- Banda de controlo de reacção (linha superior): claramente colorida, banda escura
- Classe de anticorpos (segunda banda): a banda de controlo de conjugado IgG tem de apresentar uma coloração clara.
- Controlo de cut-off (terceira banda): coloração fraca, mas visível

Os controlos negativo e positivo não são necessários para a avaliação do teste. Se necessário podem ser realizados em concomitância para controlo interno da qualidade.

Os controlos têm de apresentar as seguintes bandas de antígeno reactivas:

Controlo positivo: gp120, gp41, p51, p31, p24, p17;

gp105 e gp36 podem, mas não têm de reagir.

Controlo negativo: nenhuns

9.2 Avaliação

A avaliação das tiras de teste pode ocorrer visualmente ou com suporte informático - através do software de avaliação de tiras de teste *recomScan*. O software *recomScan* é indicado para o apoio à interpretação de tiras de teste. Poderá obter mais informações e instruções acerca da avaliação com suporte informático junto da MIKROGEN. A seguinte instrução refere-se à avaliação visual.

9.2.1 Avaliação da intensidade das bandas

1. Anote na folha de avaliação fornecida em anexo a data e o número de lote, bem como a classe de anticorpos detectada.
2. Registe o número de identificação da amostra na folha de avaliação.
3. Cole agora com um tubo de cola as tiras de teste nos respectivos campos da folha de avaliação. Alinhe, para isso, as tiras de teste com a banda de controlo de reacção pela linha de marcação delineada. Cole, então, com fita adesiva transparente, as tiras de teste à esquerda da linha de marcação (não sobrepor à banda de controlo de reacção!). A colagem extensiva de todas as tiras de teste com tubo de cola ou fita adesiva pode provocar alterações da coloração.
4. Identifique agora as bandas das tiras de teste desenvolvidas com base na tira de controlo impressa na folha de avaliação e registe-as na folha do protocolo. Para isso, realize a avaliação da intensidade das bandas apresentadas separadamente para as respectivas classes de imunoglobulina, com base na Tabela 1.

Tabela 1: Avaliação da intensidade das bandas relativamente à banda de cut-off

Intensidade de coloração das bandas	Avaliação
Sem reacção	-
Intensidade muito fraca (inferior à banda de cut-off)	+/-
Intensidade fraca (corresponde à banda de cut-off)	+
Intensidade forte (mais forte do que a banda de cut-off)	++
Intensidade muito forte	+++

9.3 Interpretação dos resultados do teste

Os critérios para a interpretação de teste devem ser consultados na Tabela 2.

Tabela 2: Interpretação de teste

Resultado de teste	Crítérios
Negativo	Nenhuma banda \geq cut-off ou gp120 ou/e gp105 \geq cutoff
Duvidoso	cada constelação de bandas que não cumpre os critérios para negativo ou positivo
Positivo	duas bandas ENV do mesmo tipo de HIV (gp120 + gp41 ou gp105 + gp36) \geq cutoff ou uma banda ENV (só gp41 ou gp36) e pelo menos uma banda GAG (p17, p24) ou uma banda POL (p31, p51) \geq cutoff

A diferenciação ocorre na glicoproteína transmembranar gp41 (HIV-1) e gp36 (HIV-2) e só é possível quando o resultado do teste é positivo (ver Tabela 2 e 3).

Tabela 3: Diferenciação

Diferenciação	Crítérios
HIV-1	<ul style="list-style-type: none"> • O resultado do teste é positivo e • gp41 reage \geq cut-off e • gp41 reage claramente com mais força do que gp36
HIV-2	<ul style="list-style-type: none"> • O resultado do teste é positivo e • gp36 reage \geq cut-off e • gp36 reage claramente com mais força do que gp41
não tipificável	<ul style="list-style-type: none"> • O resultado do teste é positivo e • nenhum dos critérios quer para HIV-1 quer para HIV-2 corresponde

10 Limitações dos métodos, restrições

- Se o diagnóstico positivo se basear exclusivamente na avaliação de duas bandas de glicoproteínas do mesmo tipo de HIV (gp120+gp41 ou gp105+gp36), deve ser feita uma nova colheita de amostras e análise após duas a quatro semanas. Para salvaguarda adicional, recomenda-se um exame (RT-)PCR para detecção do genoma do HIV.
- De qualquer forma, os pacientes com resultados duvidosos devem ser novamente testados após duas ou quatro semanas. Para salvaguarda adicional, recomenda-se um exame (RT-)PCR para detecção do genoma do HIV. Na literatura são descritos resultados inespecíficos frequentes nas grávidas.
- Um resultado de teste negativo não permite excluir uma infecção pelo vírus da imunodeficiência humana. No estágio primário da infecção podem não estar ainda presentes anticorpos ou estarem presentes

em quantidades não detectáveis. Caso exista uma suspeita de infecção por HIV, deverá ser feita outra colheita de amostras e outro teste após duas semanas.

- Os resultados de testes serológicos devem sempre ser analisados em conjugação com outras avaliações clínicas do paciente. As consequências terapêuticas do diagnóstico serológico deverão ser concluídas em conjugação com os dados clínicos.
- A correlação entre detecção positiva de anticorpos e infecciosidade não é possível.
- Tiras de teste escuras: Algumas amostras de pacientes podem produzir uma coloração escura, transparente ou com um padrão em toda a tira de nitrocelulose (por ex., em soros de pacientes com alergias à lactoproteína). São responsáveis por este facto os mais diversos factores do respectivo soro do paciente. A avaliação destas tiras só é possível, normalmente, com restrições. Deste modo, devem ser avaliadas como negativas, por ex., bandas "inversas" (bandas brancas em fundo escuro). O respectivo soro deve ser verificado, caso a caso, com outros métodos serológicos.

11 Características funcionais

11.1 Sensibilidade diagnóstica

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	HIV-1* (n=238)	HIV-2 (n=104)
Negativo	0	0
Duvidoso	0	1
Positivo	238	103
Sensibilidade	238/238=100%	1+103/104=100%**

* incluindo amostras dos subtipos A, B, C, D, F, G, CRF01, CRF02 do grupo M e do grupo O.

** incluindo um resultado duvidoso.

11.2 Diferenciação entre o HIV-1 e o HIV-2

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	HIV-1 (n=238)	HIV-2 (n=103)
Positivo para HIV-1	233	0
Positivo para HIV-2	0	101
Diferenciação não é possível	5	2
Diferenciação correcta	233/238=98%	101/103=98%

11.3 Conversões serológicas

Foram testados quinze painéis de conversões serológicas, num total de 147 colheitas, com o *recomLine* HIV-1 & HIV-2, em comparação directa com outro teste de confirmação disponível no mercado. Em dois painéis, o *recomLine* HIV-1 & HIV-2 detectou anticorpos anti-HIV uma colheita antes do teste de comparação. Noutro painel, o *recomLine* HIV-1 & HIV-2 foi reactivo uma colheita mais tarde. Nos restantes doze painéis de conversões serológicas, ambos os testes de confirmação detectaram os anticorpos anti-HIV simultaneamente.

11.4 Especificidade diagnóstica

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	Dador de sangue (n=300)	Amostras clínicas* (n=340)	Amostras potencialmente interferentes** (n=56)
Negativo	298	336	54
Duvidoso	2	4	2
Positivo	0	0	0
Especificidade	298/300=99,3%	336/340=98,8%	54/56=96,4%

* Amostras de pacientes com hepatite aguda, infecção recente por EBV, várias doenças auto-imunes, grávidas e amostras de análises de rotina.

** Amostras lipémicas, hemolíticas e ictericas, amostras de RF (factor reumatóide) positivo, pacientes com hipergamaglobulinemia.

11.5 Especificidade analítica

A especificidade analítica é definida como a capacidade que o teste tem de determinar analitos com precisão em caso de presença de potenciais factores de interferência na matriz da amostra ou de reacções cruzadas com anticorpos potencialmente interferentes.

a) Interferentes: Estudos de controlo sobre factores potencialmente interferentes revelaram que os resultados do teste não são afectados por anticoagulantes (citrato, EDTA, heparina, CPD), hemólise (até 1000 mg/dl de hemoglobina), lipemia, bilirrubinemia (até 20 mg/dl de bilirrubina) ou três ciclos de ultra-congelamento e congelamento da amostra.


b) Reacções cruzadas: Nos estudos de controlo, foram estudadas as potenciais interferências de anticorpos contra outros organismos, relativamente aos quais foi descrita na literatura a ocorrência de reactividade cruzada em testes de confirmação de HIV (por ex., EBV, hepatite viral aguda). Além disso, foram testadas condições que são atribuídas à actividade atípica do sistema imunitário (auto-anticorpos antinucleares, factor reumatóide). Não foi detectada qualquer reactividade cruzada (ver 11.4).

12 Referências bibliográficas

1. Klimas N, Koneru AO, Fletcher MA. 2008. Overview of HIV. Psychosom Med. Jun;70(5):523-30.
2. Kandathil AJ, Ramalingam S, Kannangai R, David S, Sridharan G. 2005. Molecular epidemiology of HIV. Indian J Med Res. Apr;121(4):333-44.
3. Stürmer M, Doerr HW, Gürtler L. 2009. Human immunodeficiency virus: 25 years of diagnostic and therapeutic strategies and their impact on hepatitis B and C virus. Med Microbiol Immunol. Aug;198(3):147-55.
4. Plantier JC, Leoz M, Dickerson JE, De Oliveira F, Cordonnier F, Lemée V, Damond F, Robertson DL, Simon F. 2009. A new human immunodeficiency virus derived from gorillas. Nat Med. Aug;15(8):871-2.
5. Roques P, Robertson DL, Souquière S, Apetrei C, Nerrienet E, Barré-Sinoussi F, Müller-Trutwin M, Simon F. 2004. Phylogenetic characteristics of three new HIV-1 N strains and implications for the origin of group N. AIDS. Jul 2;18(10):1371-81.
6. Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, von Brunn A, Knapp S, Zekeng L, Tsague JM, Kaptue L. 1994. A new subtype of human immunodeficiency virus type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol. Mar;68(3):1581-5.
7. Soutschek E, Höflacher B, Motz M. 1990. Purification of a recombinantly produced transmembrane protein (gp41) of HIV I. J Chromatogr. Nov 23;521(2):267-77.
8. Motz M, Soutschek-Bauer E, Frösner GG, Gürtler L, Schall M, Wolf H. 1987. Immunoblot test with recombinant HIV antigens. Lancet. Nov 7;2(8567):1093.

A pedido, teremos todo o prazer em lhe enviar mais literatura acerca do diagnóstico do HIV.

13 Esclarecimento dos símbolos

	O conteúdo é suficiente para <n> aplicações Número de aplicações
EVAlFORM	Folha de avaliação
INSTRU	Instruções de utilização
	Respeitar o folheto de instruções de utilização
CONT	Conteúdo, contém
IVD	Teste in vitro
LOT	Número do lote/versão
	Não congelar
REF	N.º de Referência de encomenda
	Válido até Data de validade
	Armazenamento a temperaturas entre x°C e y°C
	Fabricante

14 Dados relativos ao fabricante e à versão

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG		Artigo n.º 6672
Instruções de utilização válido a partir de		GARLHI007PT 2023-02
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Alemanha Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de	
		 0483



GARLHI007