

IVD

Istruzioni per l'uso (Italiano)

1 Destinazione d'uso

Il recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG è un test qualitativo per la rilevazione degli anticorpi IgG contro il virus da immunodeficienza umana 1 (HIV-1) e HIV-2 nel siero o nel plasma umano.

2 Campo d'applicazione

Il recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG è un Line-Immunoassay. Il principio di test consente, grazie all'allineamento separato dei singoli antigeni, a differenza dei test ELISA, l'identificazione di anticorpi specifici contro i singoli antigeni dell'HIV-1 e dell'HIV-2 (proteine ENV HIV-1: gp120, gp41; proteine ENV HIV-2: gp105, gp36; proteine GAG: p24, p17; proteine POL: p51, p31). Utilizzando gli antigeni specifici del tipo gp41 (HIV-1) e gp36 (HIV-2) è inoltre possibile distinguere l'infezione da HIV-1 e da HIV-2. Il recomLine HIV-1 e HIV-2 IgG è un test di conferma e può essere utilizzato per chiarire risultati di screening non definiti.

3 Principio di test

Su strisce di test in membrana di nitrocellulosa vengono fissati antigeni HIV altamente purificati e ricombinanti.

1. Le strisce sono incubate con il siero o plasma diluito, in modo tale che gli anticorpi specifici si legano agli antigeni del patogeno presenti sulle strisce.
2. Gli anticorpi non legati vengono quindi lavati via.
3. In una seconda fase le strisce vengono incubate con anticorpi anti immunoglobulina umana (IgG), coniugati con perossidasi di rafano.
4. Gli anticorpi coniugati non legati vengono quindi lavati via.
5. La reazione colorimetrica catalizzata tramite la perossidasi evidenzia gli anticorpi coniugati specifici. Se si è verificata una reazione anticorpi-antigene, nel punto corrispondente compare una banda scura sulla striscia.

Sull'estremità superiore delle strisce ci sono delle bande di controllo:

- a) il controllo di reazione sotto il numero di striscia, che con ogni campione di siero o plasma deve indicare una reazione.
- b) Il controllo di coniugato (IgG) serve a verificare la classe di anticorpi rilevati. Se la striscia di test viene utilizzata per la rilevazione di anticorpi IgG, la banda di controllo del coniugato IgG mostra una banda nitida.
- c) "Controllo cutoff": l'intensità di questa banda permette la valutazione della reattività delle singole bande di antigeni (vedere 9.2 Valutazione).

4 Reagenti

4.1 Contenuto della confezione

I reagenti contenuti in una confezione sono sufficienti per 20 determinazioni.

Ogni set di reagenti contiene:

WASHBUF A 10 X	100 ml tampone di lavaggio A (concentrato 10X) Contiene tampone fosfato, NaCl, KCl, detergente, agente conservante: MIT (0,1%) e Oxyprion (0,2%)
SUBS TMB	40 ml substrato cromogeno tetrametilbenzidina (TMB, pronto all'uso)
MILKPOW	5 g latte magro in polvere
INSTRU	1 Istruzioni per l'uso
EVALFORM	1 Scheda di valutazione
TESTSTR	2 Provette ognuna con 10 strisce numerate
CONJ IgG	500 µl Coniugato IgG antiumano (concentrato 100X, tappo di chiusura verde) Di coniglio, contiene NaN3 (<0,1%), MIT (<0,1%) e cloracetamide (<0,1%)
CONTROL + IgG	140 µl Controllo siero positivo IgG (tappo di chiusura rosso) Origine umana, anti-HCV e HBs-Ag negativo, contiene MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)
CONTROL - IgG	140 µl Controllo siero negativo IgG (tappo di chiusura blu) Origine umana, anti-HCV, anti-HIV-1/2 e HBs-Ag negativo, contiene MIT (0,1%) e Oxyprion (0,1%)

4.2 Reagenti, materiali e dispositivi aggiuntivi richiesti

- Camere di incubazione (reperibili in caso di necessità presso MIKROGEN)
- Acqua deionizzata (alta qualità)
- Pinzette di plastica
- Agitatore orizzontale
- Miscelatore a vortice o altri rotatori
- Pompa a vuoto o apparecchio equivalente
- Cilindro di misura, 50 ml e 1000 ml
- Micropipette con siringhe monouso, 20 µl e 1000 µl
- Pipetta o dispenser da 10 ml
- Timer
- Fazzoletti di carta assorbente
- Guanti monouso
- Contenitore per rifiuti organici pericolosi

5 Conservazione e manipolazione

- Prima e dopo l'uso conservare i reagenti a una temperatura compresa tra +2°C e +8°C, **non congelare**.
 - Prima di iniziare il test tenere i componenti a temperatura ambiente (+18°C - 25°C) per almeno 30 minuti. Il test viene eseguito a temperatura ambiente.
 - Tampone di Lavaggio, latte in polvere, tampone di diluizione, coniugato e TMB possono essere scambiati tra i diversi sistemi di prova recomLine e recomBlot, se questi componenti portano gli stessi simboli. Si deve considerare la vita utile di questi componenti.
 - Prima dell'uso miscelare bene i reagenti concentrati e i sieri paziente. Evitare la formazione di schiuma.
 - Aprire le provette contenenti le strisce di test solo prima dell'uso, per evitare la formazione di condensa. Lasciare le strisce non utilizzate nella provetta e riporle nuovamente a una temperatura compresa tra +2°C e +8°C (chudere bene la provetta, le strisce di test non devono inumidirsi prima dell'uso!).
 - Le strisce sono contraddistinte dalla numerazione consecutiva e dall'abbreviazione identificativa del test.
 - Sulle confezioni è riportata una data di scadenza, oltre la quale decade la garanzia di qualità del prodotto.
 - Durante l'esecuzione del test proteggere i componenti del test dalla luce diretta del sole. La soluzione di substrato (TMB) è particolarmente sensibile alla luce.
 - Il test deve essere eseguito esclusivamente da personale addestrato e autorizzato.
 - In caso di sostanziali modifiche del prodotto o delle modalità di impiego da parte dell'utente, l'utilizzo può risultare non conforme alla destinazione d'uso stabilita da MIKROGEN.
 - La contaminazione incrociata dei sieri dei pazienti o dei coniugati può condurre a risultati inaccurati. Aggiungere attentamente il campione del paziente, la striscia e il coniugato. Fare attenzione che la soluzione di incubazione non fluisca negli altri canali. Decantare le soluzioni con attenzione.
 - Le strisce devono essere completamente bagnate e immerse per l'intera durata della procedura.
 - È possibile l'automatizzazione, per ulteriori informazioni rivolgersi a MIKROGEN.
- 6 Avvertenze e prescrizioni di sicurezza**
- Utilizzare solo per la diagnostica *in vitro*.
 - Tutti gli emoderivati devono essere trattati come materiale potenzialmente infettivo.
 - Le strisce di prova sono state realizzate con lisati di cellule intere inattivate e / o ricombinanti prodotte da antigeni batterici, virali o parassitarie.
 - Dopo l'aggiunta del materiale del paziente o del materiale di controllo le strisce devono essere considerate come potenzialmente infettive e quindi trattate di conseguenza.
 - Per l'intera durata dell'esecuzione del test indossare idonei guanti monouso.

- ⌘ I reagenti contengono sostanze antimicrobiche e agenti conservanti: azoturo di sodio, MIT (metilisotiazolone), Oxypyron, cloracetamide e perossido di idrogeno. Evitare il contatto con la pelle e con le mucose. In caso di contatto con metalli pesanti come rame e piombo l'azoturo di sodio può formare azoturi esplosivi.
- ⌘ Raccogliere tutti i liquidi aspirati. Tutti i contenitori di raccolta devono contenere sostanze disinfettanti adeguate per l'inattivazione di virus umani patogeni e di altri agenti patogeni. Tutti i reagenti e i materiali che entrano in contatto con campioni potenzialmente infettivi devono essere trattati con idonee sostanze disinfettanti oppure devono essere smaltiti in conformità con le prescrizioni igieniche applicabili. Osservare le istruzioni del produttore relative alla concentrazione e ai tempi di incubazione.
- ⌘ Le camere di incubazione sono monouso.
- ⌘ Maneggiare le strisce con cura, usando le pinzette di plastica.
- ⌘ Non impiegare né mescolare i reagenti con reagenti di altri produttori.
- ⌘ Prima di eseguire il test leggere tutte le istruzioni per l'uso e seguire scrupolosamente le istruzioni. La mancata osservanza del protocollo di test riportato nelle istruzioni per l'uso può determinare risultati errati.

7 Prelievo dei campioni e preparazione dei reagenti

7.1 Materiale campione

Il materiale campione può essere siero o plasma (citrato, EDTA, eparina, CPD), che dopo il prelievo deve essere separato dai coaguli sanguigni il più velocemente possibile, per evitare l'emolisi. È assolutamente necessario evitare la contaminazione microbica del campione. Rimuovere le sostanze insolubili dal campione prima dell'incubazione. Non è consigliato l'uso di campioni inattivati dal calore, itterici, emolizzati, lipemici o torbidi.

Attenzione!

Nel caso in cui le determinazioni non vengano eseguite subito, il materiale campione può essere conservato a una temperatura compresa tra 2°C e 8°C fino a 2 settimane. Per un tempo di conservazione più lungo i campioni devono essere tenuti a una temperatura di -20 °C o inferiore. Non è consigliato ripetere le operazioni di congelamento e scongelamento dei campioni: questo può determinare risultati inaccurati. Evitare più di 3 cicli di gelo e disgelo

7.2 Preparazione delle soluzioni

7.2.1 Preparazione del tampone di lavaggio A pronto all'uso

Questo tampone serve per la diluizione del siero e del coniugato, nonché per le fasi di lavaggio.

Prima di procedere alla diluizione è necessario determinare il volume del tampone di lavaggio A per il relativo numero di test da eseguire. Prima di tutto il latte magro in polvere deve essere sciolto nel tampone di lavaggio A concentrato e solo dopo viene aggiunta acqua deionizzata alla miscela fino a raggiungere il volume finale (diluizione: 1 + 9). La quantità necessaria per un numero definito di strisce è da determinare secondo la seguente formula (il volume morto dell'apparecchio non viene considerato):

Reagente	Formula	Esempio: 5 strisce
Latte magro in polvere [g]	= numero di strisce x 0,1	0,5 g
Tampone di lavaggio concentrato A [ml]	= numero di strisce x 2	10 ml
Acqua deionizzata [ml]	= numero di strisce x 18	90 ml
Tampone di lavaggio A pronto all'uso [ml]	= numero di strisce x 20	100 ml

Il tampone di lavaggio A pronto all'uso può essere conservato a 2 °C e 8 °C, per quattro settimane. Il tampone di lavaggio A pronto all'uso è inodore e leggermente torbido.

7.2.2 Preparazione delle soluzioni di coniugato

La soluzione del coniugato deve essere preparata immediatamente prima dell'uso. Non è possibile conservare la soluzione del coniugato pronta all'uso.

Una parte del coniugato concentrato è diluita con 100 parti di tampone di lavaggio A pronto all'uso (1 + 100).

Le quantità richieste per un numero di strisce definito devono essere determinate matematicamente secondo la seguente formula:

Reagente	Formula	Esempio: 5 strisce
Coniugato concentrato [µl]	= numero di strisce x 20	100 µl
Tampone di lavaggio A pronto all'uso [ml]	= numero di strisce x 2	10 ml

La quantità di coniugato è calcolata senza volume morto. A seconda della procedura (manuale o con strumento) preparare il coniugato in eccesso da 1 a 3 strisce.

8 Procedura di test

Fase	Esecuzione	Nota
1	Prima di iniziare il test tenere tutti i reagenti a una temperatura compresa tra 18°C e 25°C (temperatura ambiente) per almeno 30 minuti.	Il test viene eseguito a temperatura ambiente.
2	Preparare le strisce Immergere le strisce in 2 ml di tampone di lavaggio A pronto all'uso .	Non afferrare le strisce con le mani: usare le pinzette. Il numero della striscia deve puntare verso l'alto. A ogni striscia deve corrispondere una cavità della camera di incubazione (vedere 4.2). Le strisce devono essere completamente sommerse.
3	Incubazione dei campioni a) Pipettare 20 µl di campione indiluito (siero umano o plasma) o un controllo nel canale con ogni striscia. (Diluizione 1 + 100). b) Incubare per 3 ore in agitazione	Pipettare il campione/controllo su un'estremità della striscia immersa nel tampone di lavaggio A e mescolare il più velocemente possibile agitando con cura la vaschetta di incubazione. Chiudere la camera di incubazione con il coperchio in plastica e posizionare sullo scuditorio.
4	Lavaggio a) Rimuovere attentamente il coperchio in plastica dalla vaschetta di incubazione. Aspirare gentilmente il siero diluito da ogni canale. b) Pipettare 2 ml di tampone di lavaggio A pronto all'uso in ogni canale, lavare per 5 min in agitazione e poi aspirare tutto il tampone di lavaggio A. c) Pipettare 2 ml di tampone di lavaggio A pronto all'uso in ogni canale, lavare per 5 min in agitazione e poi aspirare tutto il tampone di lavaggio A.	Eseguire la procedura di lavaggio 8.4a-8.4c in totale tre volte. Evitare la contaminazione incrociata In caso di elaborazione a macchina osservare le indicazioni del produttore dell'apparecchio a questo proposito.
5	Incubazione con il coniugato Aggiungere 2 ml di coniugato pronto all'uso e incubare per 45 minuti in agitazione.	Chiudere la camera di incubazione con il coperchio in plastica e posizionare sullo scuditorio.
6	Lavaggio vedi sezione 8.4	Eseguire la procedura di lavaggio in totale tre volte (vedere 8.4a-8.4c)
7	Reazione con il substrato Aggiungere 1,5 ml di soluzione substrato pronto all'uso e incubare per 8 minuti in agitazione.	
8	Stop della reazione Lavare almeno 3 volte rapidamente con acqua deionizzata .	
9	Asciugare le strisce Asciugare le strisce tra due strati di carta assorbente per 2 ore prima della lettura.	Prelevare le strisce dall'acqua con cura, usando le pinzette di plastica. Conservare le strisce al riparo dalla luce.

Attenzione!

La soluzione di incubazione non deve traboccare negli altri canali. Devono essere evitati spruzzi specialmente quando si apre e chiude il coperchio.

9 Risultati

Attenzione

Non utilizzare l'interpretazione automatica senza osservare le indicazioni seguenti per l'interpretazione.

9.1 Validazione – controllo qualità

La valutazione del test può essere eseguita quando i seguenti criteri vengono soddisfatti:

1. Banda di controllo della reazione (linea superiore): chiaramente colorata, banda scura
2. classe di anticorpi (seconda banda): la banda di controllo coniugato IgG deve mostrare una netta colorazione
3. controllo cutoff (terza banda): colorazione debole, ma visibile

I controlli negativo e positivo non sono necessari ai fini della valutazione del test. In caso di necessità, questi possono essere eseguiti per il controllo di qualità interno.

I controlli devono evidenziare le seguenti bande di antigeni reattive:
controllo positivo: gp120, gp41, p51, p31, p24, p17;
gp105 e gp36 possono reagire, ma non necessariamente.

Controllo negativo: nessuna

9.2 Valutazione

La valutazione delle strisce può essere di tipo visivo oppure assistita da computer utilizzando il software di interpretazione (recomScan). Il software recomScan è studiato per supportare l'interpretazione delle strisce. Ulteriori informazioni e relative istruzioni per le analisi assistite da computer sono disponibili presso il Vostro rivenditore di prodotti MIKROGEN. Le istruzioni di seguito servono per l'analisi di tipo visivo.

9.2.1 Valutazione dell'intensità di banda

1. Annotare sulla scheda di valutazione la data, il numero del gruppo così come la classe di anticorpo.
2. Inserire il numero identificativo del campione sulla scheda di valutazione.
3. Incollare la corrispondente striscia nell'appropriato campo della scheda di valutazione utilizzando una colla in stick. Porre la striscia con la banda di controllo della reazione allineata con la linea marcata. Utilizzare un nastro adesivo trasparente per fissare le strisce sulla sinistra della linea marcata (non fissare sulla banda di controllo della reazione!). Incollando l'intera striscia utilizzando colla o nastro adesivo può comportare cambi di colore delle bande.
4. Identificare le bande sviluppate sulla striscia utilizzando la striscia colorata di controllo sulla scheda di valutazione ed inserirle nella sezione di valutazione. Utilizzando la Tabella 1, valutare l'intensità di ogni banda corrispondente ad ogni classe di immunoglobuline.

Tabella 1: Valutazione dell'intensità di banda in relazione alla banda di cutoff

Intensità cromatica delle bande	Valutazione
Nessuna reazione	-
Intensità molto debole (inferiore alla banda di cutoff)	+/-
Intensità debole (equivalente alla banda di cutoff)	+
Intensità forte (superiore alla banda di cutoff)	++
Intensità molto forte	+++

9.3 Interpretazione dei risultati di test

I criteri per l'interpretazione dei test devono essere desunti dalla Tabella 2.

Tabella 2: Interpretazione del test

Risultato del test	Criteri
Negativo	Nessuna banda \geq Cutoff oppure gp120 o/e gp105 \geq Cutoff
Dubbio	Combinazione di bande che non soddisfa i criteri di negativo o positivo
Positivo	Due bande ENV dello stesso tipo di HIV (gp120 + gp41 o gp105 + gp36) \geq Cutoff oppure Una banda ENV (solo gp41 o gp36) e almeno una banda GAG (p17, p24) o banda POL (p31, p51) \geq Cutoff

La differenziazione avviene tramite la glicoproteina transmembrana gp41 (HIV-1) e gp36 (HIV-2) ed è possibile solo quando il risultato del test è positivo (vedere tabelle 2 e 3).

Tabella 3: Differenziazione

Differenziazione	Criteri
HIV-1	<ul style="list-style-type: none"> • Il risultato del test è positivo \underline{e} • gp41 reagisce \geq Cutoff \underline{e} • gp41 reagisce in modo chiaramente maggiore rispetto a gp36
HIV-2	<ul style="list-style-type: none"> • Il risultato del test è positivo \underline{e} • gp36 reagisce \geq Cutoff \underline{e} • gp36 reagisce in modo chiaramente maggiore rispetto a gp41
non tipizzabile	<ul style="list-style-type: none"> • Il risultato del test è positivo \underline{e} • né i criteri per HIV-1 né quelli per HIV-2 corrispondono

10 Limiti del metodo, limitazioni

- Se il risultato positivo si basa su una valutazione di due bande di glicoproteina dello stesso tipo di HIV (gp120+gp41 ovvero gp105+gp36), dopo due-quattro settimane è necessario eseguire un ulteriore prelievo di campione e un ulteriore test. Per ulteriore controllo si consiglia anche un esame (RT-)PCR per la rilevazione del genoma dell'HIV.
- I pazienti per i quali i risultati sono dubbi dovrebbero in ogni caso essere nuovamente sottoposti a test dopo due-quattro settimane. Per ulteriore controllo si consiglia anche un esame (RT-)PCR per la rilevazione del genoma dell'HIV. La letteratura descrive rilevamenti spesso non chiari per le donne in gravidanza.

- Un risultato negativo del test non può escludere un'infezione da virus di immunodeficienza umana. Nella fase iniziale dell'infezione è possibile che gli anticorpi non siano presenti oppure lo siano in quantità non rilevabile. In caso di dubbio di infezione da HIV eseguire un secondo prelievo di campione e un secondo test dopo due settimane.
- I risultati di test sierologici devono essere sempre considerati nel contesto di altre valutazioni mediche del paziente. Le conseguenze terapeutiche dei rilevamenti sierologici devono essere determinate in considerazione dei dati clinici.
- Una correlazione tra rilevazione positiva di anticorpi e infettività non è possibile.
- **Strisce scure:** alcuni campioni di pazienti possono provocare la formazione una colorazione scura, uniforme o a chiazze lungo l'intera striscia di nitrocellulosa (ad es. sieri di pazienti con allergie alle proteine del latte). Diversi fattori in ogni siero di un paziente sono responsabili di ciò. La valutazione di queste strisce è solitamente possibile in parte. Così bande "inverse" (bande bianche su sfondo scuro) per esempio dovrebbero essere valutate come negative. Il rispettivo siero dovrebbe essere sempre esaminato utilizzando altri metodi sierologici.

11 Caratteristiche di prestazione

11.1 Sensibilità diagnostica

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

* compresi campioni dei sottotipi A, B, C, D, F, G, CRF01, CRF02 del gruppo M e del gruppo O.

** compreso un risultato dubbio.

11.2 Differenziazione tra HIV-1 e HIV-2

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	HIV-1 (n=238)	HIV-2 (n=103)
Positivo all'HIV-1	233	0
Positivo all'HIV-2	0	101
Differenziazione non possibile	5	2
Differenziazione corretta	233/238=98%	101/103=98%

11.3 Sieroconversioni

Quindici pannelli di sieroconversione con un totale di 147 collaudi sono stati eseguiti con il recomLine HIV-1 & HIV-2 in confronto diretto con un altro test di conferma disponibile in commercio. In due pannelli il recomLine HIV-1 & HIV-2 ha rilevato gli anticorpi contro l'HIV un controllo prima rispetto al test di confronto. In un altro pannello il recomLine HIV-1 & HIV-2 ha reagito un controllo dopo rispetto al termine di confronto. Nei restanti dodici pannelli di sieroconversione entrambi i test di conferma hanno rilevato gli anticorpi all'HIV contemporaneamente.

11.4 Specificità diagnostica

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	Donatori di sangue (n=300)	Campioni clinici* (n=340)	Campioni potenzialmente interferenti** (n=56)
Negativo	298	336	54
Dubbio	2	4	2
Positivo	0	0	0
specificità	298/300=99,3%	336/340=98,8%	54/56=96,4%

* Campioni di pazienti con epatite grave, recente infezione EBV, diverse patologie autoimmuni, donne in gravidanza e campioni dalla routine di laboratorio.

** Campioni lipemici e itterici, campioni RF positivi, pazienti con ipergammaimmunoglobulinemia.

11.5 Specificità analitica

La specificità analitica viene definita come la capacità del test di determinare con precisione gli analiti in presenza di potenziali fattori di interferenza nella matrice del campione oppure reazioni incrociate con anticorpi potenzialmente interferenti.

a) Interferenze: studi di controllo su fattori potenzialmente interferenti hanno mostrato che la prestazione del test non è stata influenzata da anticoagulanti (citrate, EDTA, eparina), emolisi (fino a 1000 mg/dl di emoglobina), lipemia, bilirubinemia (fino a 20 mg/dl di bilirubina) oppure tre da cicli di congelamento e scongelamento del campione.







b) Reazioni incrociate: Negli studi di controllo sono state studiate le interferenze potenziali di anticorpi contro altri organismi, per i quali la letteratura descrive le reazioni incrociate nei test di conferma per l'HIV (ad es., EBV, epatite virale acuta). Inoltre sono state studiate le condizioni riconducibili a un'attività atipica del sistema immunitario (autoanticorpi antinucleari, fattore reumatoide). Non sono state rilevate reazioni incrociate (vedere 11.4).

12 Bibliografia

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.

Su richiesta saremo lieti di inviarvi una ulteriore documentazione sulla diagnostica dell'HIV.

13 Spiegazione dei simboli

	Contiene reattivi sufficienti per <n> determinazioni Numero degli inserimenti
EVAlFORM	Scheda di valutazione
INSTRU	Istruzioni per l'uso
	Osservare le istruzioni per l'uso
CONT	Contenuto, contiene
IVD	Test in vitro
LOT	Numero di lotto/versione
	Non congelare
REF	Numero di catalogo
	Utilizzare entro Data di scadenza
	Conservare a una temperatura compresa tra x°C e y°C
	Fabbricante

14 Dati sul produttore e sulla versione

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG		Articolo n° 6672
Istruzioni per l'uso valido da		GARLHI007IT 2023-02
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Germania Tel. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de	
		 0483



GARLHI007