

IVD

Notice d'emploi (Français)

1 Finalité

Le *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG est un test qualitatif pour la détection des anticorps IgG agissant contre le virus de l'immunodéficience humaine 1 (VIH-1) et contre le VIH-2 dans le sérum ou le plasma humains.

2 Domaine d'application

Le *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG est un immuno-essai en ligne. Grâce à un alignement séparé des différents antigènes, contrairement aux tests ELISA, le principe du test permet l'identification d'anticorps spécifiques agissant contre les différents antigènes du VIH-1 et du VIH-2 (protéine ENV VIH-1 : gp120, gp41 ; protéine ENV VIH-2 : gp105, gp36 ; protéine GAG : p24, p17 ; protéine POL : p51, p31).

De plus, l'emploi d'antigènes gp41 (VIH-1) et gp36 (VIH-2) spécifiques permet de différencier une infection par le VIH-1 d'une infection par le VIH-2.

Le *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG est un test de confirmation et il peut être utilisé pour clarifier des résultats de criblage confus.

3 Principe du test

Des antigènes recombinants purifiés du VIH sont fixés sur des bandelettes de test à membrane de nitrocellulose.

1. Les bandelettes sont incubées avec l'échantillon (sérum ou plasma) dilué. Les anticorps spécifiques se lient alors aux antigènes fixés sur les bandelettes de test.
2. Les anticorps non liés sont ensuite éliminés par lavage.
3. Au cours d'une deuxième étape, les bandelettes sont incubées avec des anticorps de l'immunoglobuline humaine (IgG) conjugués à de la peroxydase de raifort.
4. Les anticorps conjugués non liés sont ensuite éliminés par lavage.
5. Une réaction de coloration catalysée par la peroxydase permet de détecter les anticorps spécifiques liés. Si une réaction antigène-anticorps s'est produite, une bande sombre apparaît à l'emplacement correspondant de la bandelette.

Des bandes de contrôle se trouvent au niveau de l'extrémité supérieure de la bandelette :

- a) le contrôle de réaction, situé sous le numéro de bandelette, qui doit indiquer une réaction pour chaque échantillon de sérum/plasma.
- b) Le contrôle du conjugué (IgG) permet de contrôler la classe d'anticorps détectée. Si la bandelette de test est utilisée pour détecter des anticorps IgG, la bande de contrôle du conjugué IgG doit nettement se colorer.
- c) « Contrôle cut-off » : l'intensité de cette bande permet de déterminer la réactivité des différentes bandes d'antigène (voir 9.2 Évaluation).

4 Réactifs

4.1 Contenu de l'emballage

Les réactifs inclus dans l'emballage suffisent à effectuer 20 évaluations.

Chaque emballage de réactifs contient :

WASHBUF A 10 X	100 ml de tampon de lavage A (concentré dix fois) Contient un tampon phosphaté, du NaCl, du KCl, du détergent et des conservateurs : MIT (0,1 %) et oxyprione (0,2 %)
SUBS TMB	40 ml de substrat chromogène à base de tétraméthylbenzidine (TMB, prêt à l'emploi)
MILKPOW	5 g de lait écrémé en poudre
INSTRU	1 notice d'emploi
EVALFORM	1 fiche d'évaluation
TESTSTR	2 tubes contenant chacun 10 bandelettes de test consécutives numérotées
CONJ IgG	500 µl de conjugué anti-IgG humaines (concentré cent fois, bouchon vert) Du lapin, contient : NaN3 (< 0,1 %), MIT (< 0,1 %) et chloracétamide (< 0,1 %)
CONTROL + IgG	140 µl de sérum de contrôle IgG positif (bouchon rouge) Origine humaine, négatif à l'anti-VHC et HBs-Ag, contient : MIT (0,1 %) et oxyprione (0,1 %)
CONTROL - IgG	140 µl de sérum de contrôle IgG négatif (bouchon bleu) Origine humaine, négatif à l'anti-VHC, anti VIH-1/2 et HBs-Ag, contient : MIT (0,1 %) et oxyprione (0,1 %)

4.2 Réactifs, matériel et appareils supplémentaires requis

- Capsules d'incubation (en cas de besoin, à commander auprès de MIKROGEN)
- Eau désionisée (qualité supérieure)
- Pincés en plastique
- Agitateur horizontal
- Mélangeurs Vortex ou autres rotateurs
- Pompe d'extraction à vide ou appareil similaire
- Éprouvettes graduées 50 ml et 1 000 ml
- Micropipettes avec aiguilles jetables, 20 µl et 1 000 µl
- Pipette ou distributeur de 10 ml
- Minuterie
- Papier absorbant
- Gants jetables
- Poubelle pour matières toxiques

5 Durée de conservation et manipulation

- ✎ Avant et après utilisation, conserver les réactifs entre + 2 et + 8 °C ; **ne pas congeler.**
 - ✎ Avant de commencer le test, tous les composants doivent être tempérés à température ambiante (entre + 18 et + 25 °C) durant au moins 30 minutes. Le test doit être réalisé à température ambiante.
 - ✎ Le Tampon de Lavage, la Poudre le Lait, Le Tampon de Dilution et le TMB peuvent être Interchangés entre les différents coffrets *recomLine* et *recomBlot*, si ces réactifs ont le même symbole. Tenir compte de la date de péremption de ces composants.
 - ✎ Avant utilisation, bien mélanger les réactifs et les sérums patients concentrés. Éviter la formation de mousse.
 - ✎ Ouvrir les tubes contenant les bandelettes immédiatement avant leur utilisation afin d'éviter toute condensation. Les bandelettes inutilisées restent dans le tube et doivent être conservées entre + 2 et + 8 °C (bien refermer le tube, les bandelettes ne doivent pas être humides avant de commencer l'essai !).
 - ✎ Les bandelettes sont numérotées en continu et identifiées par l'abréviation de chaque test.
 - ✎ Une date de péremption est indiquée sur la trousse. Au-delà de celle-ci, il n'est plus possible de garantir la qualité du produit.
 - ✎ Protéger tous les composants de la trousse de la lumière directe du soleil pendant l'intégralité du test. La solution de substrat (TMB) est particulièrement photosensible.
 - ✎ Le test ne doit être réalisé que par du personnel qualifié, formé et autorisé.
 - ✎ En cas de modifications substantielles du produit ou des consignes d'emploi par l'utilisateur, l'application peut sortir du cadre défini par MIKROGEN.
 - ✎ Une contamination croisée des échantillons patients ou des conjugués peut fausser les résultats des tests. Ajouter avec précaution les échantillons patients, les bandelettes et la solution de conjugué. Veiller à ce que les solutions d'incubation ne glissent pas dans d'autres puits. Verser les liquides avec précaution.
 - ✎ Les bandelettes doivent être intégralement mouillées et immergées durant toute la procédure.
 - ✎ Une automatisation est possible. Renseignez-vous auprès de MIKROGEN.
- 6 Avertissements et consignes de sécurité**
- ✎ À utiliser exclusivement pour le diagnostic *in-vitro*.
 - ✎ Tous les produits sanguins sont potentiellement infectieux et doivent être manipulés comme tels.
 - ✎ Les bandelettes ont été fabriquées avec des lysats de cellules entières inactivées et / ou des antigènes recombinants bactériens, viraux ou parasitaires.
 - ✎ Après l'ajout du matériel du patient ou du matériel de contrôle, la bandelette doit être considérée comme potentiellement infectieuse et doit donc être manipulée comme telle.
 - ✎ Porter des gants à usage unique appropriés durant toute la procédure de test.

- ⚠ Les réactifs contiennent des agents antimicrobiens et des conservateurs : acide de sodium, MIT (méthylisothiazolone), oxypryrione, chloroacétamide et peroxyde d'hydrogène. Éviter tout contact avec la peau ou les muqueuses. En cas de contact avec des métaux lourds, comme du cuivre ou du plomb, l'acide de sodium peut former des acides explosifs.
- ⚠ Tous les liquides aspirés doivent être collectés ensemble. Tous les récipients collecteurs doivent contenir des désinfectants appropriés afin d'inactiver les virus pathogènes humains et autres pathogènes. Tous les réactifs et le matériel entrant en contact avec des échantillons potentiellement infectieux doivent être traités avec des désinfectants appropriés ou éliminés conformément aux réglementations locales en termes d'hygiène. Les données de concentration et les durées d'incubation du fabricant doivent être respectées.
- ⚠ Utiliser les capsules d'incubation une seule fois.
- ⚠ Manipuler soigneusement les bandelettes avec une pince en plastique.
- ⚠ Ne jamais remplacer les réactifs par des réactifs d'autres fabricants, et ne pas les mélanger.
- ⚠ Avant de réaliser le test, lire l'intégralité de la notice d'emploi et respecter scrupuleusement les consignes. Des déviations par rapport au protocole de test indiqué dans la notice d'emploi peuvent fausser les résultats.

7 Prélèvement d'échantillons et préparation des réactifs

7.1 Échantillons

Les échantillons peuvent être du sérum ou du plasma (citrate, EDTA, héparine, CPD), séparé le plus rapidement possible du culot après prélèvement afin d'éviter une hémolyse. Toute contamination microbienne de l'échantillon doit absolument être évitée. Les substances insolubles doivent être éliminées de l'échantillon avant l'incubation. L'utilisation d'échantillons inactivés à la chaleur, icteriques, hémolysés, lipémiques ou troubles n'est pas recommandée.

Attention !

Si les évaluations ne sont pas réalisées immédiatement, les échantillons peuvent être stockés jusqu'à 2 semaines entre 2 et 8 °C. Il est possible de conserver les échantillons plus longtemps à -20 °C ou à une température inférieure. Éviter plus de 3 cycles de congélation et décongélation.

7.2 Préparation des solutions

7.2.1 Préparation du tampon de lavage A prêt à l'emploi

Ce tampon est utilisé pour la dilution du sérum et du conjugué ainsi que pour les étapes de lavage. Avant la dilution, le volume de tampon de lavage A doit être déterminé pour le nombre de tests à réaliser.

Le lait écrémé en poudre est tout d'abord dissous dans le tampon de lavage A concentré et ce mélange est ensuite complété avec de l'eau désionisée jusqu'à obtention du volume final (dilution : 1 + 9). Les quantités nécessaires pour un nombre défini de bandelettes de test doivent être déterminées mathématiquement selon la formule suivante (le volume mort spécifique à l'appareil n'est pas pris en compte) :

Réactif	Formule	Exemple: 5 bandelettes
Poudre de lait écrémé [g]	= nb de bandelettes x 0,1	0,5 g
Tampon de lavage A concentré [ml]	= nb de bandelettes x 2	10 ml
Eau désionisée [ml]	= nb de bandelettes x 18	90 ml
Tampon de lavage A prêt à l'emploi [ml]	= nb de bandelettes x 20	100 ml

Le tampon de lavage A prêt à l'emploi peut être conservé pendant 4 semaines entre 2 et 8 °C. Le tampon de lavage A prêt à l'emploi est inodore et légèrement trouble.

7.2.2 Préparation des solutions de conjugué

La solution de conjugué doit être préparée immédiatement avant utilisation. Il est impossible de conserver la solution de conjugué prête à l'emploi.

Un volume de conjugué IgG concentré est dilué avec 100 volumes de tampon de lavage A prêt à l'emploi (1 + 100).

Les quantités nécessaires pour un nombre défini de bandelettes de test doivent être déterminées mathématiquement selon la formule suivante :

Réactif	Formule	Exemple: 5 bandelettes
Conjugué concentré [µl]	= nb de bandelettes x 20	100 µl
Tampon de lavage A prêt à l'emploi [ml]	= nb de bandelettes x 2	10 ml

Les quantités de conjugué sont calculées sans tenir compte du volume mort. Selon la méthode (manuelle ou automatisée), veuillez préparer un supplément de solution de conjugué pour 1 à 3 bandelettes.

8 Procédure de test

N°	Opération	Remarque
1	Avant de commencer le test, tous les réactifs doivent être tempérés à température ambiante (entre + 18 et + 25 °C) durant au moins 30 minutes.	Le test doit être réalisé à température ambiante.
2	Préparer les bandelettes de test Placer les bandelettes dans 2 ml de tampon de lavage A prêt à l'emploi.	Ne pas prendre les bandelettes à mains nues, utiliser une pince. Le numéro de la bandelette est indiqué en haut de la bandelette. Un puits dans une capsule d'incubation est nécessaire pour chaque bandelette (voir 4.2). Les bandelettes doivent être totalement immergées.
3	Incubation des échantillons a) Distribuer à l'aide d'une pipette 20 µl d'un échantillon non dilué (sérum ou plasma humain) ou un contrôle dans le puits d'incubation correspondant à la bandelette. (Dilution 1 + 100) b) Incuber durant 3 heures en agitant doucement	Pipeter l'échantillon/contrôle sur une extrémité de la bandelette immergée dans le tampon de lavage A et mélanger le plus rapidement possible en agitant délicatement le plateau d'incubation. Couvrir la capsule d'incubation avec un couvercle en plastique et la placer sur le mélangeur.
4	Lavage a) Retirer prudemment le couvercle en plastique des capsules d'incubation. b) Aspirer avec précaution le sérum dilué présent dans les différents puits. c) Pipeter 2 ml de tampon de lavage A prêt à l'emploi dans chaque puits, laver durant 5 minutes en agitant doucement, puis aspirer le tampon de lavage A.	Répéter 3 fois les étapes 8.4a à 8.4c. Éviter toute contamination croisée. En cas de traitement automatisé, les consignes du fabricant de l'appareil à ce propos doivent être respectées.
5	Incubation avec le conjugué Ajouter 2 ml de solution de conjugué prête à l'emploi et incuber durant 45 minutes en agitant doucement.	Couvrir la capsule d'incubation avec le couvercle en plastique et la placer sur le mélangeur.
6	Lavage voir section 8.4	Répéter trois fois l'intégralité des étapes de lavage (voir 8.4a à 8.4c)
7	Réaction du substrat Ajouter 1,5 ml de solution de substrat et incuber durant 8 minutes en agitant doucement.	
8	Arrêt de la réaction Laver au moins trois fois brèvement avec de l'eau désionisée .	
9	Séchage des bandelettes Avant l'évaluation, faire sécher les bandelettes pendant 2 heures entre 2 feuilles de papier absorbant.	Sortir délicatement les bandelettes de l'eau avec des pinces en plastique. Conserver les bandelettes à l'abri de la lumière.
Attention ! Les solutions d'incubation ne doivent pas glisser dans d'autres puits. Il convient notamment d'éviter des projections au moment de l'ouverture et de la fermeture du couvercle.		

9 Résultats

Attention : ne pas utiliser l'interprétation automatisée sans tenir compte des consignes d'interprétation décrites ci-dessous.

9.1 Validation - Contrôle qualité

Une évaluation du test peut avoir lieu si les critères suivants sont remplis :

1. Bande de contrôle de réaction (ligne supérieure) : nettement colorée, bande sombre
2. Classe d'anticorps (deuxième bande) : la bande de contrôle du conjugué IgG doit être nettement colorée.
3. Contrôle cut-off (troisième bande) : coloration légère mais visible

Les contrôles négatifs et positifs ne sont pas nécessaires pour l'évaluation du test. Ils peuvent être effectués au besoin pour le contrôle qualité interne.

Les contrôles doivent indiquer les bandes d'antigènes réactives suivantes :

Contrôle positif : gp120, gp41, p51, p31, p24, p17 ;
gp105 et gp36 peuvent, mais ne sont pas obligés de réagir.

Contrôle négatif : aucun

9.2 Évaluation

L'évaluation des bandelettes de test peut être effectuée visuellement ou informatiquement, avec le logiciel d'évaluation de bandelettes recomScan. Le logiciel recomScan est un outil d'aide à l'interprétation des bandelettes. Sur simple demande, MIKROGEN vous fournira de plus amples informations et des consignes relatives à l'évaluation assistée par ordinateur. Les consignes qui suivent s'appliquent à l'évaluation visuelle.

9.2.1 Évaluation de l'intensité des bandes

- Sur la fiche d'évaluation fournie, noter la date et le numéro de lot, ainsi que la classe d'anticorps détectée.
- Indiquer le numéro d'identification de l'échantillon sur la fiche d'évaluation.
- Coller ensuite les bandelettes de test correspondantes dans les champs appropriés de la fiche d'évaluation. Pour ce faire, orienter les bandelettes de test avec la bande de contrôle de réaction vers la ligne de marquage. Ensuite, coller uniquement la partie des bandelettes de test située à gauche de la ligne de marquage avec du ruban adhésif (ne pas recouvrir la bande de contrôle de réaction !). En collant la bandelette sur toute sa surface avec de la colle ou du ruban adhésif, des modifications de couleur pourraient survenir.
- Maintenant, identifier les bandes des bandelettes testées en les comparant à la bandelette de contrôle imprimée sur la feuille d'évaluation et les indiquer sur la feuille de protocole. Pour cela, procéder à une évaluation de l'intensité des bandes apparues en s'aidant du Tableau 1, séparément pour chaque classe d'immunoglobuline.

Tableau 1 : évaluation de l'intensité des bandes par rapport à la bande cut-off

Intensité de coloration des bandes	Évaluation
Aucune réaction	-
Intensité très faible (plus faible que la bande cut-off)	+/-
Intensité faible (identique à la bande cut-off)	+
Intensité forte (plus forte que la bande cut-off)	++
Intensité très forte	+++

9.3 Interprétation des résultats du test

Les critères d'interprétation du test sont indiqués dans le Tableau 2.

Tableau 2 : interprétation du test

Résultat du test	Critères
Négatif	Aucune bande \geq contrôle cut-off ou gp120 et/ou gp105 \geq contrôle cut-off
Douteux	chaque configuration de bande qui ne répond pas aux critères négatifs ou positifs
Positif	deux bandes ENV du même type VIH (gp120 + gp41 ou gp105 + gp36) \geq contrôle cut-off ou une bande ENV (<u>uniquement</u> gp41 ou gp36) et au moins une bande GAG (p17, p24) ou une bande POL (p31, p51) \geq contrôle cut-off

La différenciation est effectuée par le biais de la glycoprotéine transmembranaire gp41 (VIH-1) et gp36 (VIH-2) et elle n'est possible que si le résultat du test est positif (voir tableaux 2 et 3).

Tableau 3 : Différenciation

Différenciation	Critères
VIH-1	<ul style="list-style-type: none"> Le résultat du test est positif <u>et</u> gp41 réagit \geq contrôle cut-off <u>et</u> gp41 réagit nettement plus fortement que gp36
VIH-2	<ul style="list-style-type: none"> Le résultat du test est positif <u>et</u> gp36 réagit \geq contrôle cut-off <u>et</u> gp36 réagit nettement plus fortement que gp41
ne peut pas être typé	<ul style="list-style-type: none"> Le résultat du test est positif <u>et</u> ni les critères du VIH-1 ni ceux du VIH-2 ne correspondent

10 Limites de la méthode, restrictions

- Si le diagnostic positif repose exclusivement sur une évaluation de deux bandes de glycoprotéines du même type de VIH (gp120 + gp41 ou gp105 + gp36), un nouveau test et prélèvement doivent être effectués après deux à quatre semaines. En guise de précaution supplémentaire, il est recommandé de procéder à une détection du génome du VIH par PCR (RT).
- Les patients présentant des résultats douteux doivent impérativement être soumis à un nouveau test deux à quatre semaines après. En guise de précaution supplémentaire, il est recommandé de procéder à une détection du génome du VIH par PCR (RT). Chez les femmes enceintes, des résultats confus sont fréquemment décrits dans la littérature.

- Un résultat négatif du test ne peut exclure une infection par le virus de l'immunodéficience humaine. Dans la phase précoce de l'infection, les anticorps peuvent être absents ou présents en quantités indétectables. En cas de suspicion d'infection par le VIH, un autre échantillon doit être prélevé et de nouveaux tests effectués deux semaines après.
- Les résultats sérologiques du test doivent toujours être interprétés en tenant compte des autres comptes-rendus médicaux du patient. Les conséquences thérapeutiques de l'analyse sérologique doivent être tirées en tenant compte des données cliniques.
- La corrélation entre le dépistage d'anticorps positif et l'infectiosité est impossible.
- Bandelettes sombres** : certains échantillons patients peuvent donner lieu à une coloration sombre, unie ou irrégulière, sur l'ensemble de la bandelette de nitrocellulose (par ex. avec des sérums de patients allergiques aux protéines de lait). Différents facteurs du sérum patient sont responsables de cette réaction. En principe, l'évaluation de ces bandelettes est soumise à certaines restrictions. Ainsi, les bandes "inversées" (bandes blanches sur fond sombre), par exemple, doivent être considérées comme négatives. Le sérum correspondant doit impérativement être contrôlé à l'aide d'autres méthodes sérologiques.

11 Caractéristiques

11.1 Sensibilité diagnostique

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	VIH-1* (n=238)	VIH-2 (n=104)
Négatifs	0	0
Douteux	0	1
Positifs	238	103
Sensibilité	238/238=100%	1+103/104=100%**

* y compris échantillons des sous-types A, B, C, D, F, G, CRF01, CRF02 du groupe M et du groupe O.

** y compris résultats douteux.

11.2 Différenciation entre VIH-1 et VIH-2

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	VIH-1 (n=238)	VIH-2 (n=103)
Positif au VIH-1	233	0
Positif au VIH-2	0	101
Différenciation impossible	5	2
Différenciation correcte	233/238=98%	101/103=98%

11.3 Séroconversions

Quinze panels de séroconversion avec 147 prélèvements au total ont été testés avec recomLine HIV-1 & HIV-2 par comparaison directe avec un autre test de dépistage disponible dans le commerce. Pour deux panels, le test recomLine HIV-1 & HIV-2 a détecté des anticorps anti-VIH plus tôt que le test comparatif. Dans un autre panel, le recomLine HIV-1 & HIV-2 a réagi plus tardivement. Pour les douze panels de séroconversion restants, les deux tests de dépistage ont détecté les anticorps anti-VIH au même moment.

11.4 Spécificité diagnostique

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG	Donneurs de sang (n=300)	Échantillons cliniques* (n=340)	Échantillons potentiellement interférents** (n=56)
Négatifs	298	336	54
Douteux	2	4	2
Positifs	0	0	0
Spécificité	298/300=99,3%	336/340=98,8%	54/56=96,4%

* Échantillons de patients souffrant d'une hépatite aigüe, d'une infection récente à VEB, de différentes maladies auto-immunes, ou échantillons prélevés sur des femmes enceintes ou dans le cadre des travaux routiniers du laboratoire.

** Échantillons lipémiques, hémolytiques et icteriques, échantillons RF-positifs, patients avec hyper-immunoglobulinémie.

11.5 Spécificité analytique

La spécificité analytique est définie comme la capacité du test à cibler précisément les analytes en présence de facteurs d'interférences potentielles dans la matrice d'échantillon ou de réactions croisées avec des anticorps potentiellement interférents.

a) **Interférences** : plusieurs études de contrôle sur les facteurs potentiellement interférents ont indiqué que les performances du test ne sont pas influencées par les anticoagulants (citrate, EDTA, héparine, CPD), une hémolyse (jusqu'à 1 000 mg/dl d'hémoglobine), une lipémie, une bilirubinémie (jusqu'à 20 mg/dl de bilirubine) ou trois par des cycles de congélation / décongélation de l'échantillon.







b) **Réactions croisées** : au cours des études de contrôle, les interférences potentielles des anticorps contre d'autres organismes, pour lesquels la littérature décrit des réactions croisées dans les tests de confirmation du VIH (par ex. VEH, hépatite virale aiguë), ont été étudiées. De plus, d'autres affections ont été associées à une activité atypique du système immunitaire (auto-anticorps anti-nucléaires, facteur rhumatoïde) Aucune réaction croisée n'a été détectée (v. 11.4).

12 Bibliographie

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.

Nous vous enverrons volontiers une bibliographie plus complète sur le diagnostic VIH sur simple demande.

13 Explication des symboles

	Contenu suffisant pour <n> évaluations Nombre d'évaluations
EVATFORM	Formulaire d'évaluation
INSTRU	Notice d'emploi
	Respecter la notice d'emploi
CONT	Contenu
IVD	Test de diagnostic in vitro
LOT	Numéro de lot/version
	Ne pas congeler
REF	Réf. catalogue
	À utiliser avant Date de péremption
	À conserver entre x°C et y°C
	Fabricant

14 Données fabricant et version

recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG		Référence 6672
Notice d'emploi valable à partir de		GARLHI007FR 2023-02
	MIKROGEN GmbH Anna-Sigmund-Str. 10 82061 Neuried Allemagne Tél. +49 89 54801-0 Fax +49 89 54801-100 E-mail mikrogen@mikrogen.de Internet www.mikrogen.de	
		 0483



GARLHI007