

Imuno-Rápido HIV

Kit para determinação qualitativa de anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2 por método imunocromatográfico, usando uma combinação de proteínas recombinantes dos vírus HIV-1 e 2 imobilizadas na membrana para identificação seletiva dos anticorpos anti-HIV em amostras de soro, plasma ou sangue total.

A rapid chromatographic immunoassay kit for the qualitative detection of antibodies anti-HIV-1 and anti-HIV-2 in serum, plasma or whole blood using a combination of recombinant proteins of HIV-1&2 immobilized on membrane for the selective identification of antibodies anti-HIV.

Kit para la determinación cuantitativa de anticuerpos anti-VIH-1 y anti-VIH-2 por método inmunocromatográfico usando una combinación de proteínas recombinantes de los virus VIH-1 y 2 inmovilizadas en la membrana para la identificación selecta de los anticuerpos del anti-VIH en muestras de suero, plasma o suero total.

REF 622010-R: 10 determinações / determinations / determinaciones

REF 622020-R: 20 determinações / determinations / determinaciones

REF 622040-R: 40 determinações / determinations / determinaciones

WAMA Diagnóstica
 Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
 CEP 13560-971 - São Carlos - SP - Brasil
 Fone 55 16 3377.9977 / Fax 55 16 3377.9970
 www.wamadiagnostica.com.br
OBELIS SA
 Avenue de Teruerven, 34 bte 44, 1040
 Brussels - Belgium / www.obelis.net

PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

Desde que a síndrome de imunodeficiência adquirida (AIDS) foi descrita pela primeira vez em 1981, a infecção com o vírus da imunodeficiência humana (HIV) tornou-se uma epidemia global. Embora os usuários de drogas intravenosas, hemofílicos, fetos de mães contaminadas e receptores de transfusão constituam grupos de riscos bem caracterizados, a transmissão sexual (homossexual e heterossexual) é responsável pela maioria dos casos de infecção entre adultos em todo o mundo.

O HIV é um vírus com genoma RNA, da família Lentiviridae. Pertence ao grupo dos retrovírus não-citopáticos e não-oncogênicos que necessitam, para multiplicar-se, de uma enzima denominada transcriptase reversa, responsável pela transcrição do RNA viral para uma cópia DNA, que pode então se integrar ao genoma do hospedeiro. O vírion do HIV-1 é cilíndrico, circundado por um envelope lipídico. Seu genoma RNA contém 10.000 bases e é caracterizado pela presença de duas LTRs (Long Terminal Repeats) e nove regiões, três delas codificadoras de proteínas (gag, pol e env) e outras seis reguladoras (tat, rev, nef, vpr, vif). As regiões do gag, pol e env codificam as proteínas e glicoproteínas p-24, p17, gp-120, gp41 e as enzimas transcriptase reversa, proteases e integrases.

Existem dois tipos de HIV, denominados HIV-1 e HIV-2. A homologia genética observada nos genomas provirais dos tipos é de aproximadamente 40-45%, o que determina a codificação e síntese de diversos produtos gênicos semelhantes. Este fato justifica certa taxa de sororreatividade cruzada entre ambos, observada nos testes sorológicos diagnósticos.

Têm sido descritas variantes genômicas (subtipos) do HIV-1 e HIV-2. Assim, os isolados de HIV-1 são classificados em dois grupos: M (major) e O (outlier), com variabilidade genética de até 30% no segmento env. No grupo M identificam-se nove subtipos (A, B, C, D, E, F, G, H, I) e no grupo O apenas um. Em relação ao HIV-2 descrevem-se cinco subtipos (A, B, C, D, e E).

O Imuno-Rápido HIV-1 e 2 utiliza como reagente de captura,

imobilizado na placa teste, proteínas recombinantes do HIV-1, correspondente às regiões imunodominantes da gp-41, mais uma epítipo correspondente a proteína gp-36 do HIV-2.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2 presentes na amostra ligam-se no conjugado formando um complexo. Este flui pela membrana indo se ligar ao antígeno (gp41/gp36) na área teste (T) determinando o surgimento de uma banda colorida rosa-clara. Na ausência de anticorpo anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2 não há o aparecimento da banda. Um reagente controle imobilizado na membrana da placa-teste determinará o surgimento de uma segunda banda rosa, cuja presença demonstrará que os reagentes estão funcionando corretamente (área controle "C").

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 622010-R (10 determinações)

1. Placa-teste: 10 unidades

2. Solução diluente: 1 x 2 ml

3. Instruções para uso

REF 622020-R (20 determinações)

1. Placa-teste: 20 unidades

2. Solução diluente: 2 x 2 ml

3. Instruções para uso

REF 622040-R (40 determinações)

1. Placa-teste: 40 unidades

2. Solução diluente: 4 x 2ml

3. Instruções para uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Papel absorvente

Recipientes para descarte do material

Pipeta automática

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

PLACAS-TESTE (1): Devem ser mantidas temperatura entre 2 a 30°C. **Não congelar.** Deixar a placa adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.

SOLUÇÃO DILUENTE (2): Pronta para uso. Contém azida sódica 0,1% como conservante. Estável de 2 a 30°C até a data do vencimento. **Não congelar.** Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes.

AMOSTRAS

Usar amostra de soro, plasma ou sangue total livre de hemólise, lipemia e contaminação.

Amostras recém-cohidas devem ser utilizadas. Se isto não for possível, devem ser conservadas em geladeira (2 a 8°C) por 48 horas. Para armazenagens mais longas as amostras de soro e plasma devem ser mantidas no freezer (-20°C). Não congelar amostra de sangue total.

ATENÇÃO: Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra.

Amostra diluída pode ocasionar resultado falso negativo.

PROCEDIMENTO

1. Retirar a placa-teste (1) do envelope laminado.

2. Pipetar 10 l da amostra (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra () na placa-teste.

3. Dispensar 3 gotas (100 l) da solução diluente (2) na cavidade da amostra na placa-teste.

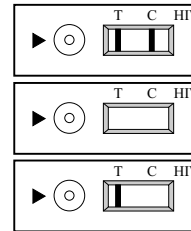
4. Fazer a leitura dos resultados entre 10 e 15 minutos. Não considerar resultados lidos após 20 minutos.

LEITURA DOS RESULTADOS

NEGATIVO: Somente uma banda rosa-clara aparecerá na área controle (C).

POSITIVO: Aparecerão duas bandas, uma na área teste (T) e outra na área

controle (C).



INVÁLIDO: Se não surgir uma evidente banda de cor visível na área do teste (T) e controle (C), ou se não surgir banda no controle (C).

OBS.: Os resultados devem ser ignorados após o tempo determinado para leitura.

DESEMPENHO DO TESTE

O Imuno-Rápido HIV apresentou 100% de sensibilidade, utilizando-se 137 amostras verdadeiramente positivas em seus testes de controle de qualidade. Em 1131 amostras verdadeiramente negativas o Imuno-Rápido HIV apresentou apenas 01(uma) amostra com resultado falso positivo, obtendo-se uma especificidade igual a 99,9%.

LIMITAÇÕES DE USO

O Imuno-Rápido HIV é um teste de triagem para caracterizar a presença de anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença de anticorpos na amostra.

Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por Western Blot ou outro teste confirmatório.

Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

1. Somente para uso diagnóstico "in vitro".

2. Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.

3. A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do kit.

4. Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.

5. Não congelar a placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.

6. Como se emprega azida sódica a 0,1% como conservante, o descarte dos reagentes deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar acúmulo de resíduos de azida nos encanamentos, pois esta pode reagir com chumbo e cobre formando sais altamente explosivos. Além disso, a azida é tóxica quando ingerida.

7. Não usar componentes do kit após a data de validade.

8. Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.

9. Descarte o material conforme a regulamentação local.

10. Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e que seja comprovado por sua assessoria técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **WAMA** e seus distribuidores não se responsabilizam por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

ENGLISH

SUMMARY

Since the acquired immunodeficiency syndrome, AIDS, first appear in 1981, the human immunodeficiency virus (HIV) infection became a global epidemic. Although intravenous drug users, unprotected sexual intercourse, infected mother to her baby and through blood transmission, considered as a risk group, unprotected sex (homosexual and are heterosexual) is responsible for the majority of infection cases among adults around the world. HIV is a viral RNA genome from Lentiviridae family and belongs to non-cytopathic and non-oncogenic retroviruses group. In order to multiply itself, the virus need an enzyme called reverse transcriptase, which is responsible for viral RNA transcription to a DNA copy to the genome host.

HIV-1 virion is cilinder and surrounded by a lipidic envelope. Its RNA genome has 10,000 base pairs and characterize itself by the presence of two LTR (Long Terminal Repeats) and nine regions, three codifier of proteins (Gag, pol and env) and six regulatory (tat, rev, nef, vpr, vif, vif). Gag, pol and env regions codify the proteins and glycoproteins p-24, p17, gp-120, gp41 and the reverse transcriptase enzymes, protease and integrase. There are two types of HIV, known as HIV-1 and HIV-2. The genetic homology seen on proviral genomes is roughly 40-45%, which determine the codification and synthesis of several similar gene products. Such detail justifies a serum cross-reactivity among both, seen on diagnostic serologic tests. Variant of genome (subtypes) of HIV-1&2 have been described. HIV-1 subtypes are classified in two groups: M (major) and O (outlier) with genetic variability up to 30% on env segment. In the M group, there are nine subtypes (A,B,C,D,E,F,G,H and I) and in the O group, there is only one. In relation to HIV-2, there are five subtypes (A,B,C,D and E).

Imuno-Rápido HIV-1 and 2 uses as capture reagent, immobilized on test device, HIV-1 recombinant proteins, which correspond to immuno-dominant regions of gp-41 and an epitope which correspond to gp-36 protein from HIV-2.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Anti-HIV-1 and/or anti-HIV-2 antibodies present on the sample bind to conjugate antibody forming a complex. This complex migrates through the membrane and bind to the antigen (gp-41/gp36) in the test region (T), one light pink colored band appears. On the absence of anti-HIV-1 an/or anti-HIV-2 antibodies, no colored band appears. A control reagent immobilized on membrane of test device will determine the appearance of a second colored band showing the reagents are running properly (control region "C").

KIT PRESENTATION

REF 622010-R (10 determinations)

1. Test device: 10 units

2. Diluent solution: 1 x 2ml

3. Instructions for use

REF 622020-R (20 determinations)

1. Test device: 20 units

2. Diluent solution: 2 x 2ml

3. Instructions for use

REF 622040-R (40 determinations)

1. Test device: 40 units

2. Diluent solution: 4 x 2ml

3. Instructions for use

MATERIAL REQUIRED BUT NOT PROVIDED

Paper towel

Disposable material container

Automatic pipette

STABILITY AND STORAGE

TEST DEVICE (1): Keep at 2-30°C. **Do not freeze.**

DILUENT SOLUTION (2): Ready for use. Sodium azide 0,1% as preservative. Stable if stored at 2-30°C up to expiration date. **Do not freeze.** Allow the components to reach room temperature prior to use.

SPECIMEN COLLECTION AND STORAGE

Specimens of serum, plasma or whole blood free of haemolysis, lipaemy and contamination are recommended. Flesh specimens may be stored at 2-8°C for up to 48 hours if not used immediately. For prolonged storage, the specimens of serum and plasma should be frozen at -20°C. Do not freeze whole blood specimens.

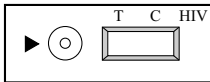
ATTENTION: When the specimen is frozen, it should reach room temperature and homogenized completely. Keep the specimen vial

in vertical position to allow any particle to be sedimentated. Do not shake the specimen.

Diluted sample can cause false negative result.

PROCEDURE

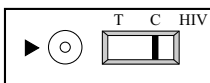
1. Remove the test device (1) from the envelope.
2. Pipette 10µl of sample (with no air bubbles) on sample well (▶) of test device.



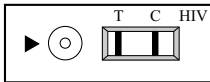
3. Dispense 3 drops (100µl) of diluent solution (2) in the sample well of test device.
4. Read from 10 to 15 minutes. Do not read after 20 minutes.

READING

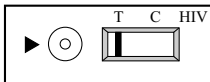
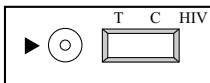
NEGATIVE: Appearance of one light pink colored band in the control region (C).



POSITIVE: Appearance of two colored bands, one in the test region (T) and other in the control region (C).



INVALID: No colored bands appear in the test region (T) and in the control region (C), or if no colored band appears in the control region (C).



OBS.: Disregard the results after the prescribed time for the readings.

TEST PERFORMANCE

The **Imuno-Rápido HIV** presented 100% of sensitivity. 137 known positive specimens were used in the quality tests. In 1131 known negative specimens, the Imuno Rápido HIV presented only one sample with false positive result which provided specificity of 99.9%

USE LIMITATION

The **Imuno-Rápido HIV** is a screening test aimed to detect anti HIV-1 and/or HIV-2 antibodies, therefore, a repeatedly positive result is a strong evidence of antibodies on the specimen.

Positive results should be confirmed by Western Blot Method or other confirmatory methods.

False positive and false negative results may occur, the proportion depends on the prevalence of the disease on the tested population. As any other diagnostic procedure, test result must be interpreted with further clinical data.

PRECAUTIONS AND WARNINGS

1. For "in vitro" diagnostic use only.
2. Read carefully the instructions for use prior to use.
3. Expiration date is the last day of the month printed on labels.
4. The test kit should be kept away from direct sunlight
5. Do not freeze test device.
6. The kit contains 0.1% sodium azide as a preservative. Sodium azide may react with lead and copper plumbing to form highly explosive salts. On disposal, flush with large quantities of water. Sodium azide may be toxic if ingested.
7. Do not use kit beyond the expiration date.
8. Do not interchange kit components from different kits.
9. Disposal in accordance with local regulations.
10. Follow good laboratory practices (GLP) related to storage, handling and material disposal.

WARRANTY

WAMA Diagnóstica replaces this kit since it is not beyond expiration date. The returned kit must be evaluated by Wama's technical support. The warranty will be invalid and kit will not be replaced if technical support finds evidence that running, handling and storage were not properly followed.

ESPAÑOL

Desde que la síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) fue descrita por la primera vez en 1981 la infección con el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) se tornó una epidemia global. Aun que usuarios de drogas intravenosas, hemofílicos, fetos de madres contaminadas y receptores de transfusión continúan grupos de riesgo bien caracterizados, la transmisión sexual (homosexual o heterosexual) es la responsable por la mayoría de los casos de infecciones entre adultos en todo el mundo.

El VIH es un virus con genoma RNA de la familia Lentiviridae. Pertenece al grupo de los retrovirus en lo citoplásmico y en lo oncogénicos que necesitan para multiplicarse, de una enzima denominada transcriptasa reversa, responsable por la transcripción del RNA viral para una copia DNA que puede entonces se integrar al genoma del hospedero. El virion del VIH-1 es cilíndrico, circulando por un sobre lipídico. Su genoma RNA contiene 10.000 bases y se caracteriza por la presencia de dos LTRs (Long Terminal Repeats) y nueve regiones, tres de ellas codificadoras de proteínas (gag, pol y env) y otras seis reguladoras (tat, rev, nef, vif, vpr, vif). Las regiones del gag, pol y env codifican las proteínas e glicoproteínas p24, p17, gp120, gp41 y las enzimas transcriptasa reversa, proteasas e integrasas.

Existen dos tipos de VIH, denominados VIH-1 y VIH-2. La homología genética observada en los genomas pro virales de los tipos es de aproximadamente 40 y 45 % el que determina la codificación y sintase de diversos productos génicos semejantes. Este hecho justifica cierta tasa de suero reactividad cruzada entre ambos observadas en los testes suerológicos diagnósticos.

Vienen sido descritas variantes genómicas (subtipos) del VIH-1 y VIH-2. Así, los aislados de VIH-1 son clasificados en dos grupos: M (mayor) y O (outlier) con variabilidad genética de hasta 30% en el segmento env. En el grupo M identifican se nueve subtipos (A, B, C, D, E, F, G, H y I) en el grupo O apenas uno. En relación al VIH-2 describíanse cinco subtipos (A, B, C, D y E).

El Inmuno Rápido VIH-1 y 2 utiliza como reactor de captura, inmovilizando en placa testes, proteínas recombinantes del VIH-1, correspondiente a las regiones inmunodominantes del gp-41, una mas epitope correspondiente a la proteína gp-36 del VIH-2.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los anticuerpos anti-VIH 1 y o anti VIH-2 presentes en la muestra se ligan al conjugado formando un complejo. Este fluye por la membrana yendo ligarse al antígeno (gp41/gp36) en el área teste (T) determinando el surgimiento de una banda de colores rosado claro. En la ausencia del anti VIH 1y o anti VIH-2 no hay el apareamiento de la banda. Un reactor control inmovilizado a la membrana de la placa-teste determinara el surgimiento de una segunda banda rosada, cuya presencia demostrara que los reactivos están funcionando correctamente.

PRESENTACIÓN DEL KIT

REF 622010-R (10 determinaciones)

1. Placa teste: 10 unidades
2. Solución diluyente 1x2 ml
3. Instrucciones para el uso

REF 622020-R (20 determinaciones)

1. Placa teste: 20 unidades
2. Solución diluyente 2x2 ml
3. Instrucciones para el uso

REF 622040-R (40 determinaciones)

1. Placa teste: 40 unidades
2. Solución diluyente 4x2 ml
3. Instrucciones para el uso

MATERIAL NECESARIO, PERO NO FORNECIDO

Papel Absorbente
Recipientes para el descarte del Material
Pipeta automática

ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

PLACAS-TESTE (1): deben ser mantenidas a la temperatura entre 2 a 30°C. No congelar

SOLUCIÓN DILUYENTE (2): Lista para el uso. Contiene azida sodita 0,1% como conservante. Estable de 2 a 30°C hasta la fecha de caducidad. **No congelar.** Dejarlo adquirir a la temperatura ambiente antes de realizar los testes.

MUESTRAS

Usar muestras de suero, plasma o sangre total libre de hemolise, lipemia y contaminación.

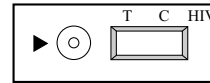
Muestras recién cogidas deben ser utilizadas. Se esto no es posible, deben ser conservadas en nevera (2 a 8°C) por 48 horas. Para almacenamientos mas largos las muestras deben ser mantenidas en el congelador (-20°C). No congelar muestras de sangre total.

ATENCIÓN: Si se mantiene la muestra en el congelador, ella debe ser descongelada y homogenizada completamente, manteniendo posteriormente en posición vertical para permitir que cualquier partícula que pueda existir en suspensión sea sedimentada. No agitar la muestra

Muestra diluida puede ocasionar resultado falso negativo

PROCEDIMIENTO

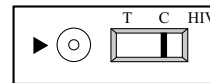
1. Retirar la placa-teste (1) del sobre laminado
2. Pipetar 10 l de la muestra (sin burbujas de aire) en la cavidad de la muestra en la placa-teste



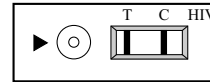
3. Dispensar 3 gotas (100 l) de la solución diluyente (2) en la cavidad de la muestra en la placa teste
4. Hacer la lectura de los resultados entre 10 a 15 minutos. No considerar resultados leídos después de 20 minutos.

LECTURA DE LOS RESULTADOS

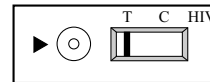
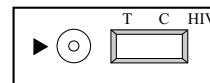
NEGATIVO: Solamente una banda rosada clara aparecerá en el área control (C)



POSITIVO: Aparecerán dos bandas, una en el área teste (T) y otra en el área control (C)



INVALIDO: Si no surgir una evidente banda de color visible en el área del teste (T) y control (C), o si no surgir banda en el control (C).



Obs.: Los resultados deben ser ignorados después del tiempo determinado para las lecturas.

DESEMPEÑO DEL TESTE

El inmuno Rápido VIH, presento 100% de sensibilidad utilizándose de 137 muestras verdaderamente positivas en sus teste de control de cualidad. En 1131 muestras verdaderamente negativas el inmuno rápido VIH presento apenas 1 (una) muestra con resultado falso positivo obteniendo una especificidad igual a 99,9%.

LIMITACIONES DEL USO.

El Inmuno rápido VIH es un teste de selección para caracterizar la presencia de anticuerpos anti VIH-1 VIH-2, por lo tanto, un resultado repetidamente positivo con estés es una previsible evidencia de la presencia de anticuerpos en la muestra. Resultados positivos deberán ser confirmados por Western Blot o otro teste confirmatorio.

Pueden ocurrir resultados falso positivos y falso negativos con este teste cuya la proporción dependerá de la prevalencia de la enfermedad en la población ensayada.

Como en cualquier procedimiento diagnóstico, el resultado de este teste debe ser siempre interpretado con otras informaciones clínicas disponibles.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Solamente para el uso diagnóstico "in vitro"
2. Leer cuidadosamente las instrucciones de uso antes de realizar el teste
3. La fecha de caducidad corresponde al último día del mes enseñado en la etiqueta de la placa-teste y de caja del kit
4. Se debe evitar exponer el kit a temperatura elevadas tal como directamente sobre el sol
5. No congelar la placa teste pues esto causara deterioración irreversible

6. Como se emplear azida sodica a 0,1% como conservante, descarte de los reactivos deben ser acompañados de grandes volúmenes de agua para evitar el acumulo de residuos de azida en las tuberías, pues esta puede reaccionar con plomo y cobre formando sales altamente explosivos. Además de esto la azida es toxica cuando ingerida.
7. No usar componentes del Kit después de la fecha de caducidad.
8. No sustituir componentes de este Kit con lo de otros fabricantes, tampoco utilizar componentes de lotes y códigos distintos.
9. Descarte de lo material de acuerdo con la regulaciones locales.
10. Utilizar las buenas practicas de Laboratorio (BPL) en la conservación, manoseo y descarte de los materiales.

Término de Garantía

La WAMA Diagnostica garantiza el cambio de este conjunto diagnóstico si desde el momento que el mismo esté dentro el plazo de caducidad y sea comprobado por su accesoria técnica de que no hubieron fallos en la ejecución, manoseo y conservación de este producto. La WAMA y sus distribuidores no se responsabilizan por los fallos en el desempeño del kit bajo estas condiciones.

BIBLIOGRAFIA

1. Center for Disease Control and Prevention, First 500.000 AIDS cases-United States, 1995. *MMWR*, 44/46: 849-853, 1995.
2. Daffon, A et al.: Simple and reliable doctors office test for antibodies to human immunodeficiency virus-1 in serum. *Clin Chem.*, 36: 1312-1316, 1990.
3. Markovitz, D. M.: Infection with the human immunodeficiency virus type 2. *Ann. Intern. Med.*, 118: 211-218, 1993.
4. Potts, K. E.; Kalish, M.E. et al.: Variabilidade genômica do HIV no Brasil. *AIDS*, 7: 1191-1197, 1993.
5. Price, C.P. et al.: Disposable integrated immunoassay devise. In: Price, C.P. and Newman, D.J. editors. Principles and Practice of Immunoassay, 2th ed. Macmillan Reference: 581-603, 1997.
6. Rattner, L.: Molecular biology and pathogenesis of HIV infection. *Curr. Opin Infect. Dis.*: 6:181-190, 1993.
7. Schupback, J.: Human Immunodeficiency Viruses. In: Murray, P.R.; Baron, E.J.; Pfaller, M. A. Tenover, F.C. and Tenover, R.H. editors, Manual of Clinical Microbiology, & th ASM Press, Washington, D. C.: 847-870, 1999.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA

	O conteúdo é suficiente para (n) testes Quantity sufficient for (n) tests O conteúdo é suficiente para (n) testes		Número do lote Lot Number Número do lote
	Data limite de utilização Expiry Date Data limite de utilização		Número do catálogo Catalog Number Número do catálogo
	Produto diagnóstico in vitro In vitro diagnostic Produto diagnóstico in vitro		Limite de temperatura Temperature Limite de temperatura
	Consultar instruções para uso Refer to user's instructions Consultar instruções para uso		Proteger do calor Protecter do calor Proteger do calor
	Representante Europeu European Representative Representante Europeu		Fabricado por Manufactured by Fabricado por