

HIV Combo

Symbolförklaring



EDTA CAPILLARY TUBES

EDTA-kapillärrör

CHASE BUFFER

Chase-buffert



Alere™ HIV Combo

SV

Denna bipacksedel måste läsas noga innan användning. Instruktionerna i bipacksedeln måste följas. Analysresultatens tillförlitlighet kan inte garanteras vid avvikelser från instruktionerna i denna bipacksedel.

NAMN OCH AVSEDD ANVÄNDNING

Alere™ HIV Combo är en visuellt avläst, kvalitativ *in vitro*-immunanalys för samtidig detektion av fritt, icke immunkomplex HIV-1 p24-antigen (Ag) och antikroppar (Ab) mot HIV-1 och HIV-2 i mänskligt helblod. Testprovet kan vara serum, plasma eller helblod från fingerstick eller venpunktion. Testet är avsett som ett snabbt test för att detektera fritt icke immunkomplex HIV-1 p24-antigen och antikroppar mot HIV-1/HIV-2 från infekterade individer.

ÖVERSIKT OCH FÖRKLARING AV TESTET

AIDS (förvärvat immunbristyndrom) karakteriseras av förändringar i populationen av T-cellslymfocyter. Hos en infekterad individ förorsakar viruset en reduktion av T-hjälparceller, vilket gör personen mottaglig för opportunistiska infektioner och vissa maligniteter. Det virus som orsakar AIDS existeras som två relaterade typer, kända som HIV-1 och HIV-2. Förekomst av HIV framkallar först utsöndring av p24-antigen¹² följt av produktion av specifika antikroppar mot antingen HIV-1 eller HIV-2.^{1,2,4,5}

BIOLOGISKA PROCEDURPRINCIPER

Alere™ HIV Combo är ett immunokromatografiskt test för kvalitativ detektion av HIV-1 p24-antigen och antikroppar mot HIV-1 och HIV-2.

Provet tillåts till provdyan. Provet blandas med biotinylerade anti-p24-antikroppar och selenkolloidkonjugat belagda med rekombinanta HIV-1, HIV-2 och HIV-1 grupp O-antigen, syntetisk HIV-2-peptid och anti-p24-musmonoklonal antikropp. Denna blandning fortsätter att migrera genom den solida fasen till immobiliserade rekombinanta HIV-1/HIV-1 grupp O-antigener och syntetiska HIV-1/HIV-2-peptider vid antikropp (Ab)-fönstret (Ab), immobiliserat avdin till antigen (Ag)-fönstret.

Om antikroppar mot HIV-1- och/eller HIV-2 förekommer i provet, binder antikropparna till selenkolloidkonjugaten belagda med rekombinanta HIV-1, HIV-2 och HIV-1 grupp O-antigener och syntetiskt HIV-2-peptid och till de immobiliserade rekombinanta HIV-1/HIV-1 grupp O-antigenerna och syntetiska HIV-1/HIV-2-peptiderna, och bildar ett rött streck vid Ab-fönstrets plats. Vid frånvaro av antikroppar mot HIV-1 och HIV-2, vandrar selenkolloidkonjugaten förbi Ab-fönstret och inget rött streck bildas vid Ab-fönstrets plats.

Om fritt icke immunkomplex HIV-1 p24-antigen förekommer i provet, binder antigenet till de biotinylerade anti-p24-antikropparna och selenkolloidkonjugat belagt med anti-p24-musmonoklonal antikropp, och det binder till immobiliserat avidin och bildar ett rött streck i Ag-fönstret. Vid frånvaro av HIV-1 p24-antigen vandrar både de biotinylerade anti-p24-antikropparna och selenkolloidkonjugatet förbi Ag-fönstret och inget rött streck bildas i Ag-fönstret. För att säkerställa analysens giltighet finns en inbyggd procedurkontroll i varje testkort och som visas i kontrollfönstret.

INNEHÅLL

Alere™ HIV Combo **20 Test (7D2846)** eller **100 Test (7D2847)**

- Alere™** HIV Combo testkort, 2 eller 10 kort (10 tester/kort), belagda med rekombinant HIV-1/2-antigen, syntetiska peptider, anti-p24-antikroppar och avidin.

TILLBEHÖR (som krävs men inte ingår)

För testning av helblodsprov

CHASE BUFFER	1 flaska (2,5 mL) chase-buffert (7D2243) preparerad i fosfatbuffert.
	Konserveringsmedel: Antimikrobiella medel

Helblod (kapillärrör)

EDTA CAPILLARY TUBES	(7D2227)
-----------------------------	----------

MICROSAFE®-Rör (SAFE-TEC® Clinical Products, YY1050 (2000 rö), YY1050100 (100 rö))

Lansett

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

För *in vitro*-diagnostisk användning.

Endast för professionellt bruk.

Säkerhetsdatablad kan tillhandahållas för professionella användare på begäran.

Patienter med förhöjda triglyceridnivåer kan få falskt reaktiva testresultat med Alere™ HIV Combo.

VIKTIGT:

Lämpliga biologiska säkerhetsrutiner^{2,8} ska användas vid hantering av prov och reagenser. Detta inkluderar men är inte begränsat till följande försiktighetsåtgärder:

- Använd handskar.
- Pipettera inte med munnen.
- Åt inte, drick inte, rök inte, sminka dig inte och hantera inte kontaktlinser i områden där dessa material hanteras.
- Rengör och desinfektera alla prov- eller reagensspill med lämpligt desinfektionsmedel, som 0,5 % natriumhypoklorit eller annat lämpligt desinfektionsmedel.⁸
- Dekontaminera och avfallshandera alla prov, reagenser och annat potentiellt kontaminerat material enligt lokala föreskrifter.^{2,8}

FÖRVARING

Alere™ HIV Combo testkort och chase-buffert måste förvaras vid 2–30°C fram till utgångsdatumet.

- Kitets komponenter är stabila till utgångsdatumet förutsatt att de hanteras och förvaras enligt anvisningarna. Använd inte kitets komponenter efter utgångsdatumet.
- Försejla omedelbart alla oanvända tester i folieflaskan med torrkornetlet genom att trycka ihop förslutningen från den ena änden till den andra så att den stängs.
- Använd inte artiklar som har blivit blöta eller om förpackningen har skadats.

PROVTAGNING

Tagning av serum-, plasma- och helblodsprov genom venpunktion.

- Humanserum, humanplasma och humant helblod som tas genom venpunktion ska tas aseptiskt på ett sådant sätt att hemolys undviks.
- Separera serumet från koagel eller plasma från cellagret så snart som möjligt för att undvika eventuell hemolys.
- Prov som uppvisar partiklar eller grumlighet bör centrifugeras före testning för att undvika felaktiga resultat. Provet måste centrifugeras vid 10 000 g i 5 minuter i rumtemperatur. Avlägsna försiktigt 50 µL-testprovet från supernatanten. Om ett lipidskikt har bildats på vätskans yta, se till att provet tas från den klara vätskan under detta skikt.

ANMÄRKNING: För helblods- och plasmaprov måste EDTA-provrör användas.

Kapillära helblodsprover

EDTA CAPILLARY TUBES eller **MICROSAFE®-Rör** måste användas.

Före innan kapillär blodprovtagning, placera ett EDTA-kapillärrör på ett rent och torrt underlag.

- Välj fingertoppen på långfinger, ringfinger eller pekfinger (den som har mjukast hud). Värm handen om det behövs med en varm, fuktig duk eller varmt vatten för att öka blodflödet.
- Rengör fingertoppen med alkohol och låt lufttorka.
- Håll handen med handflatan uppåt. Placera lansetten på fingertoppen, men undvik mitten av fingertoppen. Tryck lansetten bestämt mot fingret och punktera huden. Placera lansetten i lämplig behållare för skärande/stickande biologiskt riskmaterial.
- Torka bort den första droppen blod med sterilt kompress.
- Håll fingret lägre än armbågen och tryck flera gånger försiktigt, alldeles under sticket på det punkterade fingret. Placera EDTA-kapillärrorets^{*} ena ände mot bloddroppen. Undvik luftbubblor. Fyll röret med blod mellan de 2 markerade linjerna. (50 µL).

^{*} Om ett MICROSAFE®-rör används, se bipacksedeln för MICROSAFE®-röret för mer information.



PROVFÖRVARING

- Serum- och plasmaprov ska förvaras vid 2–8°C om testet ska göras inom 7 dagar från provtagningen. Om testet dröjer mer än 7 dagar ska provet frysas (-20°C eller kallare).
- Undvik upprepade cykler av frysning/upptining.
- Helblodsprov tagna med venpunktion ska förvaras vid 2–8°C om testet ska göras inom 7 dagar från provtagningen. Frys inte helblodsprov. Blanda provet väl genom att försiktigt vända röret upp och ned omedelbart före testning.
- Helblodsprov som tagits kapillärt ska testas omedelbart.

TESTPROCEDUR

Ta ut önskat antal testenheter från 10-testkortet genom att böja det och dra vid perforeringen.

OBSERVERA:

- Börja ta ut testenhetera från höger sida av testkortet, så att lotnumret, som finns på vänster sida av testkortet, bevaras.
- Påbörja analysen omedelbart efter att folieskyddet har tagits bort från testet.
- Om testresnan torkar under avläsningen och det är svårt att se strecken ska testet göras om.
- Om provet inte absorberas eller migrerar onormalt, till exempel om det stannar mitt på fönstret, ska provet centrifugeras och testet göras om.
 - Avlägsna folieskyddet från varje test.
 - För serum- eller plasmaprov:
 - Tillför 50 µL prov (med precisionspipett) till provdyan (märkt med pilsymbolen).
 - Vänta i minst 20 minuter efter att provet tillförts (maximalt upp till 40 minuter) och avläs resultatet.
 - För helblodsprov (venpunktion) och helblodsprov (taget kapillärt) med MICROSAFE®-rör:
 - Tillför 50 µL prov (med precisionspipett eller MICROSAFE®-rör) till provdyan (märkt med pilsymbolen).
 - Vänta i en minut för att låta provet absorberas och tillför sedan en dropp chase-buffert till provdyan.
 - Vänta i minst 20 minuter efter att provet tillförts (maximalt upp till 40 minuter) och avläs resultatet.
 - För helblodsprov (taget kapillärt) med ett EDTA-kapillärrör:
 - Placera kapillärroret innehållande blodprovet på provdyan (märkt med pilsymbolen).
 - Vänta tills allt blod har överförts från kapillärroret till provdyan och tillför sedan omedelbart en dropp chase-buffert till provdyan. Viktigt: Lyft inte kapillärroret från provdyan innan allt blod har överförts – en bubbla kan bildas och förhindra att hela provet överförs, vilket kan göra testet ogiltigt. Det kan ta mer än en minut innan provet är helt överfört.
 - Vänta i minst 20 minuter efter att provet tillförts (maximalt upp till 40 minuter) och avläs resultatet.

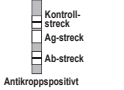
KVALITETSKONTROLL

För att säkerställa analysens giltighet finns en inbyggd procedurkontroll märkt "C" på testkortet. Varje synligt streck (även mycket svagt) i kontrollfönstret ska tolkas som ett giltigt resultat. Om kontrollstrecket inte syns när analysen har slutförts är testresultatet ogiltigt och provet ska testas på nytt.

TOLKNING AV RESULTAT

ANTIKROPPSPOSITIVT (två streck – kontroll- och Ab-streck)

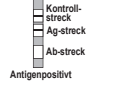
Röda streck visas i både kontrollfönstret (märkt "C") och Ab-fönstret (märkt "AB") på resnan. Varje synligt rött streck i Ab-fönstret ska tolkas som positivt.



Antikroppspositivt

ANTIGEN (p24)-POSITIVT (två streck – kontroll- och Ag-streck)

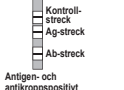
Röda streck visas i både kontrollfönstret (märkt "C") och Ag-fönstret (märkt "AG") på resnan. Varje synligt rött streck i Ag-fönstret ska tolkas som positivt. Förekomsten av endast en antigenreaktion tyder på att infektionen befinner sig i ett tidigt stadium. Ett uppfoljande test rekommenderas för att spåra förväntad framtida detektion av antikroppar.



Antigenpositivt

ANTIKROPPSPOSITIVT OCH ANTIGEN (p24)-POSITIVT (tre streck – kontroll-, Ab- och Ag-streck)

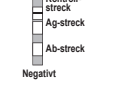
Röda streck visas i kontrollfönstret (märkt "C"), Ab-fönstret (märkt "AB") och Ag-fönstret (märkt "AG") på resnan. Varje synligt rött streck i Ab- och Ag-fönstren ska tolkas som positivt.



Antigen- och antikroppspositivt

NEGATIVT (ett streck – kontrollstreck)

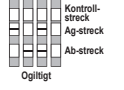
Ett rött streck visas i kontrollfönstret på resnan (märkt "C"), och inget rött streck visas i Ab- eller Ag-fönstren på resnan (märkta "AB" och "AG").



Negativt

OGILTIGT (inget kontrollstreck)

Om inget rött streck visas i kontrollfönstret på resnan, även om ett rött streck syns i Ab- eller Ag-fönstret på resnan, är resultatet ogiltigt och testet ska upprepas.



Ogiltigt

OBSERVERA:

- Testresultatet är positivt även om patientstrecken ser ljusare eller mörkare ut än kontrollstrecket.
- Om ett ogiltigt testresultat erhålls upprepade gånger, eller för teknisk assistans, kontakta din lokala distributör eller teknisk support.

PROCEDURENS BEGRÄNSNINGAR

- Alere™** HIV Combo är avsett att samtidigt detektera antikroppar mot HIV-1 och/eller HIV-2 och fritt, icke immunkomplex HIV-1 p24-antigen i humanserum, humanplasma och humant helblod. Andra kroppsvätskor eller sammanförda prov ger eventuellt inte korrekta resultat och ska inte användas.
- Ab- och Ag-streckens intensitet korrelerar inte med provets antikrops- eller antigenitet.
- Ringt test kan med absolut säkerhet visa att ett prov inte innehåller låga nivåer av HIV-1 p24-antigen och/eller antikroppar mot HIV-1 och HIV-2, som Lex. de som förekommer i ett mycket tidigt infektionsstadium.
- Ett negativt resultat för både antikroppar mot HIV och HIV-1 p24-antigen utesluter inte möjligheten av exponering för eller infektion med HIV-1- eller HIV-2-virus.
- Där kliniska eller andra data tyder på ett inkosekvent resultat bör patienten testas med PCR omedelbart och/eller testas på nytt för antikroppar mot HIV >21 dagar efter den ursprungliga testningen.
- Ett positivt resultat för antikroppar mot HIV med ett negativt resultat för HIV-1 p24-antigen utesluter inte möjligheten av akut infektion.
- Positiva resultat bör bekräftas med en annan metod och resultatet utvärderas tillsammans med den totala kliniska utvärderingen innan diagnos ställs.
- Helblods- eller plasmaprov innehållande andra antikoguleringsmedel än EDTA har inte validerats för användning med **Alere™** HIV Combo och kan ge felaktiga resultat.
- Spådbarn födda av HIV-positiva mödrar kan ha maternella antikroppar och kommer att testas positiva för antikroppar upp till arton månaders ålder, vilket inte nödvändigtvis indikerar rätt infektionsstatus för det nyfödda barnet. CDC rekommenderar inte att HIV-1 p24-antigenstest används för att exkludera infektion hos nyfödda (upp till omkring arton månader), på grund av dålig känslighet, särskilt vid närvaro av HIV-antikroppar.
- För definitivt diagnos av HIV-infektion hos spådbarn krävs andra analyser, inklusive HIV-nukleinsyratest eller virusodling.⁹
- Vissa HIV-positiva personer som tar antiretroviral medicin har påvisats ge falska negativa resultat när de testas med snabbtest.^{10,11,12}

EGENSKAPER HOS UTFRÅNDET

KÄNSLIGHET

Känsligheten utvärderades genom testning av bekräftat HIV-antikroppspositiva prov, kommersiellt tillgängliga paneler för serokonversion och paneler för HIV-1-subtyper.

1. HIV-antikroppspositiva prov:

Typen	HIV-antikroppspositiva prov		
	Antal testade prov	Positiva med Alere™ HIV Combo	Känslighet
HIV-1	422	422	100,0%
HIV-1 icke B-subtyper *	56	56	100,0%
HIV-1 grupp O	4	4	100,0%
HIV-2	100	100	100,0%
HIV**	100	100	100,0%
Totalt	682	682	100,0%

* Subtyper: A, C, D, F, G, H, J, K och CRF01-AE, CRF02-AG, CRF03-AB, CRF05-DF, CRF09-A/J, CRF11-cpx

** Prov insamlade i Europa

Totalt 682 bekräftat HIV-positiva prov testades (tabell II). Den diagnostiska antikroppskänsligheten hos **Alere™** HIV Combo för denna provpopulation beräknades till 100%.

2. Paneler för HIV-serokonversion:

Tabell II				
Paneler för HIV-serokonversion				
Alere™ HIV Combo-resultat jämfört med varje produkt				
Jämfört med	Antal paneler för serokonversion	Tidigare detektion (en provtagning eller flera)	Ekvivalent detektion (samma provtagning)	Senare detektion (en provtagning senare)
CE-märkt 3:e generationens snabbtest	31	28	3	0
CE-märkt 4:e generationens snabbtest	31	10	21	0
CE-märkt 4:e generationens kit (CMIA)	20	0	14	6

Känsligheten hos **Alere™** HIV Combo utvärderades med 31 paneler för serokonversion. Resultaten jämfördes med resultaten från kommersiellt tillgängliga CE-märkta 3:e generationens snabbtestkit för HIV och CE-märkta 4:e generationens snabbtestkit för HIV. Dessutom jämfördes resultaten från 20 paneler för serokonversion med data från CE-märkt 4:e generationens HIV-kit (Chemiluminescent microparticle immunoassay (CMIA)). **Alere™** HIV Combo detekterade HIV-infektion tidigare än 3:e generationens snabbtestkit och 4:e generationens snabbtestkit. Sex paneler detekterades 1 provtagningsdatum senare än 4:e generationens kit (CMIA).

3. HIV-1 p24-subtypanter:

Tabell III			
HIV-1 p24-subtypanter			
Ag-subtyp	Antal testade viruspaneler	Antigenpositiva med Alere™ HIV Combo	Känslighet
HIV-1 A	4	4	100,0%
HIV-1 B	8	8	100,0%
HIV-1 C	7	7	100,0%
HIV-1 D	5	5	100,0%
HIV-1 AE	10	10	100,0%
HIV-1 AG	2	2	100,0%
HIV-1 F	5	5	100,0%
HIV-1 G	2	2	100,0%
HIV-1 H	1	1	100,0%
HIV-1 grupp O	4	4	100,0%
HIV-1 Totalt	48	48	100,0%
HIV-2	2	0	0,0%

50 HIV-viruspaneler preparerades genom spädning av 50 olika odlade HIV-isolat inklusive HIV-1 grupp M-subtyper: A, B, C, D, F, G, H och CRF01-AE, CRF02-AG, HIV-1 grupp O och HIV-2 med HIV-negativt humanserum. **Alere™** HIV Combo kunde detektera alla HIV-1-paneler och kunde inte detektera HIV-2-paneler (tabell III).

4. HIV-1 p24-antigen – analytisk känslighet

Analyskänslighet hos **Alere™** HIV Combo utvärderades genom testning enligt WHO:s internationella standard för HIV-1 p24-antigen (NIBSC-kod 90/636). Resultaten visade att testet kunde detektera en koncentration på 2 IU/mL HIV-1 p24-antigen.

Detektionskänsligheten för antigen hos **Alere™** HIV Combo med 29 paneler för serokonversion baserat på RNA-kopior/mL var 14,3% (2/14) inom området 1,0x10⁷ till 9,9x10⁷ kopior/mL, 70,8% (17/24) inom området 1,0x10⁶ till 9,9x10⁶ kopior/mL och 100% (6/6) inom området 1,0x10⁵ till 9,9x10⁵ kopior/mL.

SPECIFICITET

Totalt 2469 bekräftat negativa serum- eller plasmaprov testades med **Alere™** HIV Combo och specificiteten fastställdes för Ab-strecket och för Ag-strecket (tabell IV). Specificitet-en var 99,96% för Ab-strecket och 99,76% för Ag-strecket.

Tabell IV							
Specificitet för Alere™ HIV Combo							
Population	Antal testade prov	Alere™ HIV Combo					
		Ab-streck		Ag-streck		Ab- och Ag-streck kombinerat	
		Positivt	Negativt	Positivt	Negativt	Positivt	Negativt
Seronegativa prov *	1749	0	1749	2	1747	2	1747
Prov från sjukhusinlagda	218	1	217	2	216	3	215
Gravida kvinnor	206	0	206	0	206	0	206
Andra sjukdomstillstånd än HIV och potentiellt interfererande substanser **	296	0	296	2	294	2	294
Totalt	2469	1	2468	6	2463	7	2462
Specificitet (%)			99,96%		99,76%		99,72%

* Inkluderar prov insamlade i Europa (300), USA (1299) och Afrika (150)

** Seronegativa prov från totalt 50 individer från Afrika testades med **Alere™** HIV Combo (tabell V). Multiplex (matchade) prov, 50 serumprov, 50 plasmaprov, 50 helblodsprov (venpunktion) och 50 helblodsprov (fingerstick) erhölls från gravna i Afrika. De erhållna resultaten från alla provmatriser visade 100% korrelation, vilket visar att **Alere™** HIV Combo ger identiska resultat för dessa typer av provmatriser.

PROVTYP

Tabell V							
Antikroppskänslighet i matchade helblodsprov (venpunktion och fingerstick), serum- och plasmaprov							
Antal matchade prov som testats	Typ av prov och antal positiva med Alere™ HIV Combo (Ab-detektion)						Korrelation mellan matriser
	Serum	Plasma	Helblod venpunktion	Helblod fingerstick (MICROSAFE®-rör)	Helblod fingerstick (EDTA-kapillärrör)		
25	25	25	25	25	ET	100,0%	
25	25	25	25	ET	25	100,0%	

ET: ej testat

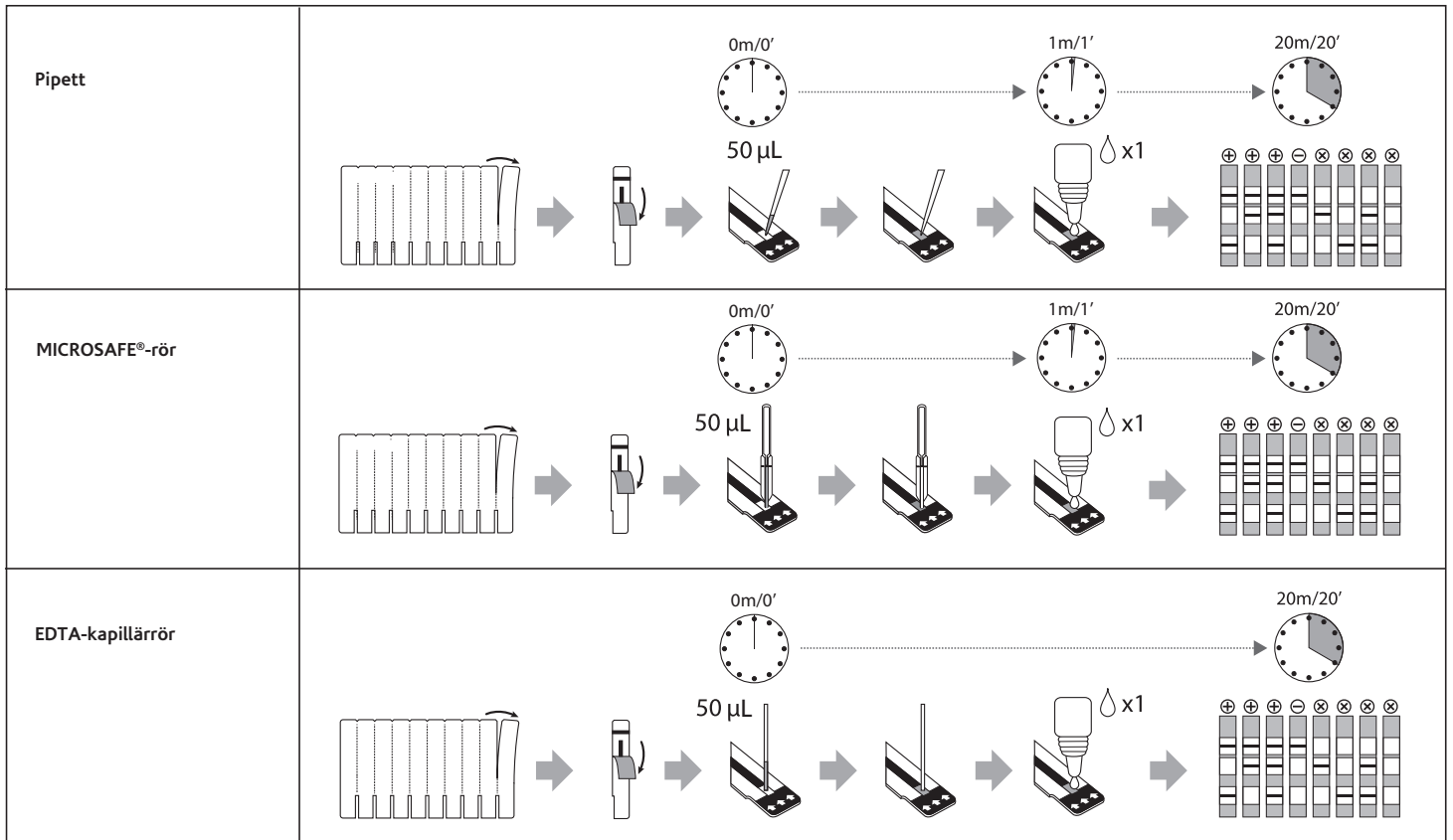
Multiplex (matchade) prov:

Seronegativa prov från totalt 50 individer från Afrika testades med **Alere™** HIV Combo (tabell V). Multiplex (matchade) prov, 50 serumprov, 50 plasmaprov, 50 helblodsprov (venpunktion) och 50 helblodsprov (fingerstick) erhölls från gravna i Afrika. De erhållna resultaten från alla provmatriser visade 100% korrelation, vilket visar att **Alere™** HIV Combo ger identiska resultat för dessa typer av provmatriser.

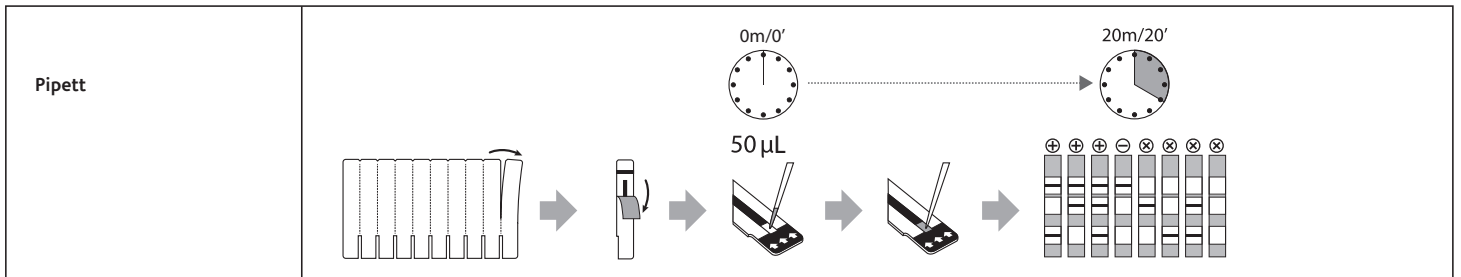
Tabell VI							
Specificitet hos matchade helblodsprov (venpunktion och fingerstick), serum- och plasmaprov							
Antal matchade prov som testats	Typ av prov och antal negativa med Alere™ HIV Combo						Korrelation mellan matriser
	Serum	Plasma	Helblod venpunktion	Helblod fingerstick (MICROSAFE®-rör)	Helblod fingerstick (EDTA-kapillärrör)		
25	25	25	25	25	ET	100,0%	
25	25	25	25	ET	25	100,0%	

ET: ej testat

Helblod



Serum, Plasma



LITTERATURFÖRTECKNING

- Pilcher C, Eron JJ, Galvin S, et al. (2004) Acute HIV revisited: new opportunities for treatment and prevention. *The Journal of Clinical Investigations* 113(7): 937-945.
- Respass RA, Rayfield MA and Dondero TJ (2001) Laboratory testing and rapid HIV assays: applications for HIV surveillance in hard-to-reach populations. *AIDS* 15 Supplement 3: S49-S59.
- Louie B, Wong E, Klausner JD, et al. (2008) Assessment of rapid tests for detection of Human Immunodeficiency Virus-specific antibodies in recently infected individuals. *Journal of Clinical Microbiology* 46(4): 1494-1497.
- Lyons MS, Lindsell CJ, Hawkins DA, et al. (2008) Contributions to early HIV diagnosis among patients linked to care vary by testing venue. *BMC Public Health* 8:220
- Gürtler LG, Hauser PH, Eberle J, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. *Journal of Virology*. 1994; 68(3):1581-1585.
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Procedures and Devices for the Collection of Diagnostic Capillary Blood Specimens; Approved Standard-Sixth Edition GP42-A6 Vol.28 No.25 September 2008
- Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline—Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011
- EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1 – 5-5, R1-R3, A1-A24.
- CDC: 2008 Case Definition; Human Immunodeficiency Virus Infection.
- Delaney KP, Branson BM, Uniyal A, et al. Evaluation of the Performance Characteristics of 6 Rapid HIV Antibody Tests. *Clinical Infectious Diseases*. 2011; 52(2): 257-263.
- O'Connell RJ, Merritt TM, Malia JA, et al. Performance of the OraQuick Rapid Antibody Test for Diagnosis of Human Immunodeficiency Virus Type 1 Infection in Patients with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2003; 41(5):2153-2155.
- O'Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, et al. Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 Rapid Test Using Samples from Human Immunodeficiency Virus Type 1-Positive Individuals with Various Levels of Exposure to Highly Active Antiretroviral Therapy. *Journal of Clinical Microbiology*. 2006; 44(5): 1831-1833.

Rådgivning

Mer information kan erhållas från din leverantör, eller kontakta något av följande supportcenter för Alere-produkter:

Region	Telefon	E-postadress
Europa och Mellanöstern	+44 (0) 161 483 9032	EMEproductsupport@alere.com
Asien och Stilla-havsområdet	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@alere.com
Afrika, Ryssland och OSS	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@alere.com
Latinamerika	+ (57) 2 661 8797	LAPproductsupport@alere.com



Alere Ltd.
Pepper Road, Hazel Grove,
Stockport, SK7 5BW, UK



Alere Medical Co., Ltd.
357 Matsuhidai, Matsudo-shi,
Chiba, 270-2214 Japan
Tel +81 47 311 5750

www.alere.com