



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Disposición

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002190-23-9

VISTO el Expediente N° 1-0047-3110-002190-23-9 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y:

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. solicita se autorice la inscripción en el Registro Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de esta Administración Nacional, de un nuevo/s Producto/s Médico/s para diagnóstico in vitro, denominado: Nombre descriptivo: Panbio™ HIV Verification Test.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico in vitro que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización ; y que se deberá comunicar por nota al Servicio de Productos para Diagnóstico de uso In Vitro, la primera importación realizada del producto de referencia, con el objetivo de efectuar la evaluación del primer lote en el país quedando sujeta la comercialización de este a los resultados obtenidos en dicha evaluación.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99 y normas complementarias.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorias.

Por ello;

LA ADMINISTRADORA NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro, denominado: Nombre descriptivo: Panbio™ HIV Verification Test, de acuerdo con lo solicitado por Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízanse los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento N° IF-2024-20993615-APN-DVPCYAR#ANMAT .

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda "Autorizado por la ANMAT PM 1275-286 ", con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTÍCULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- La vigencia del Certificado de Autorización será de cinco (5) años, a partir de la fecha de la presente disposición.

ARTÍCULO 6º.- Regístrese. Inscríbase en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre descriptivo: Panbio™ HIV Verification Test

Marca comercial: Panbio

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

Panbio™ HIV Verification Test es una prueba rápida de diagnóstico manual in vitro para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 en suero humano, plasma y sangre total venosa y capilar. Panbio™

HIV Verification Test es solo para uso profesional y está destinado a pruebas cercanas al paciente como una ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH. El producto se puede utilizar en cualquier entorno de laboratorio y fuera del laboratorio que cumpla con los requisitos especificados en las instrucciones de uso. Debe confirmarse el resultado reactivo mediante pruebas complementarias de acuerdo con un algoritmo validado de pruebas del VIH. Esta prueba no está destinada a utilizarse como prueba de detección del VIH para la donación de sangre y no es adecuada para realizarla en bebés de menos de 18 meses.

Forma de presentación: 1. Panbio™ HIV Verification Test - Ref. 290110020:

- 20 Dispositivos de prueba
- 1 Frasco de solución amortiguadora (3 mL/vial)
- 20 cuentagotas para muestras
- 1 Instrucciones de uso

2. Panbio™ HIV Verification Test - Ref. 29011A020:

- 20 Dispositivos de prueba
- 1 Frasco de solución amortiguadora (3 mL/vial)
- 20 cuentagotas para muestras
- 1 Instrucciones de uso
- 20 Lancetas de un solo uso (estéril)
- 20 Toallitas con alcohol (estériles)
- 20 cuentagotas de sangre para punción digital

Período de vida útil y condición de conservación: 24 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Planta de Fabricación: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Orlaweg 1, 07743 Jena, Alemania

Planta de Fabricación: #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China

Condición de uso: Uso profesional exclusivo

Expediente N° 1-0047-3110-002190-23-9

N° Identificadorio Trámite: 47316

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.07 20:22:11 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 20:22:13 -03:00

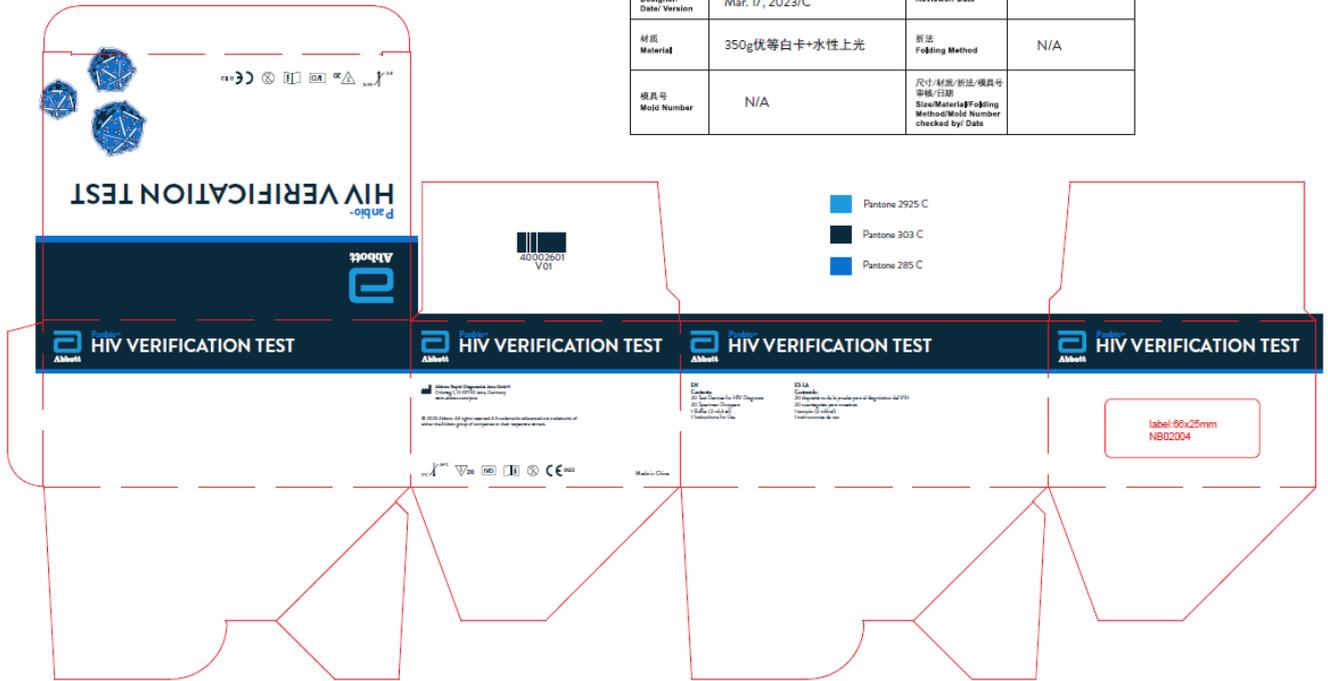
Sección 1 – Rótulos Internos & Externos

- **Panbio™ HIV Verification Test - Cód. 290110020:**

Etiquetas y empaque secundario - Frente & Dorso

美国以外的国际区域 OUS
 美国 US
 内销 China

描述 Description	ABT Panbio CE IHI-402 box Clust G (EN/ES-IA)	物料号 Part Number	40002601
打印号 Ink jetting/ Ink printing No.	N/A	尺寸 Size	157X115X72mm
设计者/ 日期/版本 Designer/ Date/Version	Delia Xia Mar. 17, 2023/C	复核者/日期 Reviewer/ Date	Huiying Yi
材质 Material	350g优等白卡+水性上光	折法 Folding Method	N/A
模具号 Mold Number	N/A	尺寸/材质/折法/模具号 审核/日期 Size/Material/Folding Method/Mold Number checked by/ Date	





PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

Abbott



Panbio™

HIV VERIFICATION TEST



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
www.abbott.com/poct

© 2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



Made in China



Panbio™

HIV VERIFICATION TEST

EN

Contents:

20 Test Devices for HIV Diagnosis
20 Specimen Droppers
1 Buffer (3 mL/vial)
1 Instructions for Use

ES-LA

Contenido:

20 dispositivos de la prueba para el diagnóstico del VIH
20 cuentagotas para muestras
1 tampón (3 ml/vial)
1 instrucciones de uso



PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

Abbott

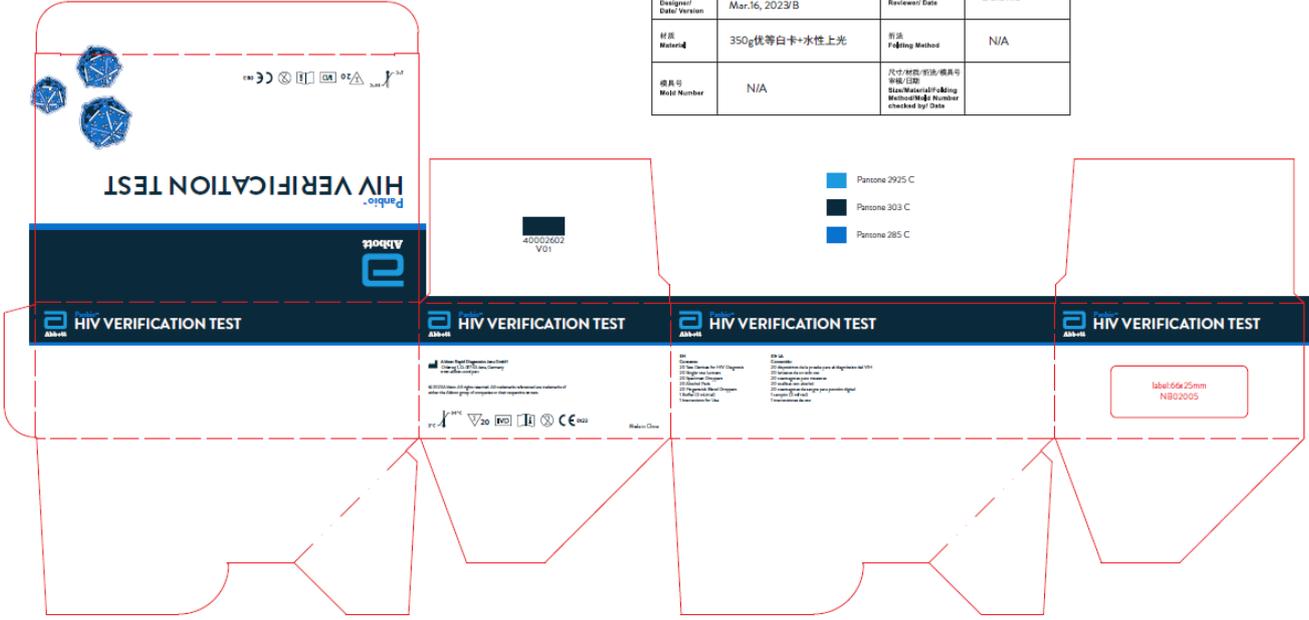
REF 290110020	
LOT XXXXXXXXXX	(01)04051892005686
YYY-MM-DD	(17)YYMMDD
XXXXXXXXXX	(10)XXXXXXXXXX
	NB02004-01

- **Panbio™ HIV Verification Test - Cód. 29011A020:**

Etiquetas y empaque secundario - Frente & Dorsó

美国以外所有国家/地区 OUS 美国 US 内销 China

描述 Description	ABT Panbio CE IHI-402 box (accessory) Clust I (EN/ES-LA)	物料号 Part Number	40002602
印刷层 ink jetting/ ink printing No.	N/A	尺寸 Size	185X12X66mm
设计者/ 日期/版本 Designer/ Date/Version	Huiping Yi Mar.16, 2023/B	审核者/日期 Reviewer/ Date	Delia Xia
材质 Material	350g 优等白卡+水性上光	折法 Folding Method	N/A
模具号 Mold Number	N/A	尺寸/材质/折法/模具号 审核/日期 Size/Material/Folding Method/Mold Number checked by/ Date	





PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

Abbott



Panbio™

HIV VERIFICATION TEST



Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
www.abbott.com/poct

© 2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.



Made in China



Panbio™

HIV VERIFICATION TEST

EN

Contents:

20 Test Devices for HIV Diagnosis
20 Single-use Lancets
20 Specimen Droppers
20 Alcohol Pads
20 Fingertick Blood Droppers
1 Buffer (3 mL/vial)
1 Instructions for Use

ES-LA

Contenido:

20 dispositivos de la prueba para el diagnóstico del VIH
20 lancetas de un solo uso
20 cuentagotas para muestras
20 toallitas con alcohol
20 cuentagotas de sangre para punción digital
1 tampón (3 ml/vial)
1 instrucciones de uso



PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

Abbott

REF 29011A020	
LOT XXXXXXXXXXX	(01)04051892005662
 YYYY-MM-DD	(17)YYMMDD
XXXXXXXXXX	(10)XXXXXXXXXX
	NB02005-01

- Etiquetas y *empaque* primario del dispositivo de prueba - Frente & Dorso



Abbott

Panbio™ HIV VERIFICATION TEST

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
www.abbott.com/poct

30°C
2°C

1/1 IVD



LOT XXXXXXXXXXX

REF XXXXXXXXXXX

 YYYY-MM-DD

Made in China

40002138
Version 01

- Solución Amortiguadora (Buffer)



Abbott

BUFFER
3 mL

Panbio™ HIV VERIFICATION TEST

LOT XXXXXXXXXXX

 YYYY-MM-DD

Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH
40001826 Ver. 01

30°C
2°C

IVD



Abbott

PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

- Lanceta de un solo uso (estéril)

Pressure Activated Safety Lancets
Spec: 21G 2.2mm 20pcs/bag

LOT XXXXXXXX YYYY-MM-DD

STERILE R **CE** 0123

Ningbo Medsun Medical Co., Ltd
No.55, Jinxi Road, Zhenhai, 315221 Ningbo
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffestraße 80, 20537, Hamburg, GERMANY

- Cuentagotas para muestras

Specimen Dropper
(Serum/Plasma/Venipuncture Whole Blood)

LOT XXXXXXXXXXXX YYYY-MM-DD

Jiangsu Kehua Medical Instrument
Technology Co., Ltd.
West Industrial Park, Wulie Town,
Dongtai City, Jiangsu Province, China

20

1115810801

- Cuentagotas de sangre para punción digital

Fingerstick Blood Dropper

LOT XXXXXXXXXXXX YYYY-MM-DD

Jiangsu Kehua Medical Instrument Technology Co., Ltd.
West Industrial Park, Wulie Town, Dongtai City,
Jiangsu Province, China

10

1115810901



PROYECTO DE RÓTULOS ANMAT

Abbott

- Toallitas del Alcohol



Seccion 1 – Sobrerótulos

Material: Papel Ilustración

Fondo: Blanco

Tamaño: 4,5cm x 6cm

Panbio™ HIV Verification Test

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.
Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.
DT. Farm. Carolina Tchicourel
Autorizado por ANMAT: PM-1275-286
NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

[Código de barras]

290110020
[Revisión]

Panbio™ HIV Verification Test

Importador: Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A.
Dom.: Ing. Eiffel 4180, El Triángulo, Bs. As.
DT. Farm. Carolina Tchicourel
Autorizado por ANMAT: PM-1275-286
NO APTO PARA BANCO DE SANGRE

[Código de barras]

29011A020
[Revisión]



Abbott

Panbio™

HIV VERIFICATION TEST

REF 290110020/29011A020

IVD   **CE** 0123

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

Catalogue number: 290110020 / 29011A020

A rapid diagnostic test for the qualitative detection of antibodies to Human Immunodeficiency Virus (HIV) type 1 and type 2 in whole blood, serum or plasma.

For professional use only. **IVD**

INTENDED USE

The Panbio™ HIV Verification Test is a manual *in vitro* diagnostic rapid test for the qualitative detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 in human serum, plasma, venous and capillary whole blood. The Panbio™ HIV Verification Test is for professional use only and is intended for near-patient testing as an aid in the diagnosis of HIV infection. The product may be used in any laboratory and nonlaboratory environment that meets the requirements specified in the Instructions for Use. A reactive result should be confirmed by supplemental testing according to a validated HIV testing algorithm. This test is not intended to be used as an HIV screening test for blood donation and not suitable for testing infants younger than 18 months.

PRINCIPLE

HIV is recognized as the virus that causes AIDS (Acquired Immunodeficiency Syndrome). The virus is transmitted by sexual contact, exposure to infected blood, certain body fluids or tissues, and from mother to child during pregnancy.¹ The Panbio™ HIV Verification Test is an immunochromatographic test for the qualitative detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2. The test contains a membrane strip and a plastic housing. The test device has the letter C, T and S for Control line, Test line and Specimen well on the surface of the plastic device. To use the test, the serum/plasma/whole blood is applied into the specimen well (S) first and then one drop of buffer is applied. The mixture of specimen and buffer migrates along the membrane strip to the reading window. On the nitrocellulose membrane of the reading window HIV-1 (gp41) and HIV-2 (gp36) antigens are precoated at T area and streptavidin is precoated at C area. If the specimen is HIV antibodies

positive, the Test line will become visible. If the specimen is HIV antibodies negative, the Test line will not become visible. The Control line should always be visible if the test has been performed correctly.

The visible Control line indicates that the result is valid. If the Control line does not appear, the test result is INVALID. When the Control line and Test line are visible this indicates a REACTIVE result. When only the Control line is visible this indicates a NON-REACTIVE result.

MATERIALS

Materials Provided

COMPONENTS	290110020	29011A020
1. Test Devices Individually Foil Pouched with a Desiccant	×20	×20
2. Buffer (3mL/vial)	×1	×1
3. Specimen Dropper (Serum/Plasma/ Venipuncture Whole Blood)	×20	×20
4. Instructions for Use	×1	×1
5. Sterile Single-use Lancet	—	×20
6. Sterile Alcohol Pad	—	×20
7. Fingertick Blood Dropper	—	×20

Materials Required But Not Provided

- Specimen collection equipment and containers
- Cotton wool or gauze pad (for fingertick whole blood only)
- Centrifuge
- Timer
- Biohazard waste containers for sharps and non-sharps
- Pen/Marker
- Disposable gloves and/or protective clothing

PRECAUTIONS/STORAGE AND STABILITY

1. The test kit should be stored at 2-30°C (storage in refrigerator is permitted). Higher temperatures up to 55°C for a limited period of time (i.e. up to 48 accumulated hours) have no impact on test performance. Do not store the kit in the freezer.
2. The test device and buffer are stable until the expiration date printed on outer package. Do not use it beyond the expiration date.
3. The test device must remain in the sealed pouch until use.
4. Do not use the test device if the pouch is damaged or the seal is broken. Do not use the alcohol pad if the package is opened. Do not use the lancet if the lancet cap is unloaded.
5. The test device is recommended to be used at room temperature (15-30°C).
6. Perform the test as soon as possible after removing the test device from foil pouch (within one hour).
7. After opening of the pouch the test is sensitive to relative humidity above 70%.
8. Do not re-use the test device.
9. EDTA-K₂/EDTA-K₃/Sodium Heparin/Lithium Heparin/Sodium Citrate can be used as anticoagulant. Do not use other with anticoagulants.

WARNINGS

1. For *in vitro* diagnostic use only.
2. Do not eat, drink or smoke in the area where handling specimens or test kits.
3. Read the instruction carefully before performing the test.
4. Wear PPE such as gloves, laboratory coats, and eye protection when handling specimens.
5. Avoid splashing or aerosol formation and clean up spills thoroughly using an appropriate disinfectant.
6. Decontaminate and dispose of all specimens, reaction kits and potentially contaminated materials, as if they were infectious waste, in a biohazard container in accordance with local, state and federal regulations.
7. The buffer contains 0.09% sodium azide as a preservative which may be toxic if ingested. When disposed of through a sink, flush with large quantities of water.

SPECIMEN COLLECTION, STORAGE AND PREPARATION

WHOLE BLOOD

Collection by venipuncture

Using venipuncture, collect whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as EDTA-K₂/EDTA-K₃/Sodium Heparin/Lithium Heparin/Sodium Citrate).

- If the blood specimen is not immediately tested, it should be refrigerated at 2-8°C.
- If stored at 2-8°C, the blood specimen should be tested within 2 days.
- Do not freeze whole blood specimens.

Collection using a lancet

- Clean entire fingertip (3rd or 4th finger from non-dominant hand corresponding to middle or ring finger) with sterile alcohol pad. Allow to dry (about 10 seconds). Refer to Image 5B.
- Puncture the side of the finger with a sterile lancet provided. Refer to Image 7B.
- Using the Fingertick Blood Dropper provided, immerse the open end into the blood drop and allow the blood to draw into the dropper up to the marked line. Refer to Image 8B.
- After collecting the finger blood specimen, place a gauze pad or cotton ball on the finger until the bleeding stops. Refer to Image 9B.
- Whole blood collected by fingertick should be tested immediately.

PLASMA OR SERUM

Plasma: Collect the whole blood into the collection tube (containing anticoagulants such as EDTA-K₂/EDTA-K₃/Sodium Heparin/Lithium Heparin/Sodium Citrate) by venipuncture and then centrifuge the blood to get plasma specimen.

Serum: Collect the whole blood into the collection tube (NOT containing anticoagulants) by venipuncture, leave to settle for 30 minutes to allow for blood coagulation and then centrifuge the blood to get serum specimen.

The centrifuge setting 1,000-1,500g for approximately 5 minutes is required and refrigeration is not required.

- If plasma or serum specimens are not tested immediately, they should be refrigerated at 2-8°C for up to 3 days. If testing is delayed more than 3 days, the specimen can be frozen at -20°C±10°C for up to 7 months. 3 times freeze/thaw cycles show no impact on test result.
- If plasma or serum specimens contain a precipitate or turbidity, such specimens need to be centrifuged at 10,000g for 5 minutes (no refrigeration required) before testing.

TEST PROCEDURE

1. Allow the test device, buffer and specimen to reach room temperature (15-30°C) prior to testing.
2. Remove the test device from the foil pouch and use it as soon as possible (within one hour).
Place the test device on a clean and flat surface. Write specimen ID on the test device.

Serum or plasma or venipuncture whole blood specimens

Hold the Specimen Dropper vertically and transfer 1 drop of serum or plasma or venipuncture whole blood (approximately 25µL) to the specimen well (S) of the test device, then add 1 drop (approximately 40µL) of buffer directly to specimen well by holding the buffer bottle vertically. NOTE: Ensure bottle tip does not touch the specimen. Start the timer and wait for 15 minutes.

Fingerstick whole blood specimens

Cover the 2 air holes on the bulb of Fingerstick Blood Dropper and squeeze bulb to dispense all whole blood onto the specimen well (approximately 25µL). Keep pressure on bulb until all the blood is squeezed to the specimen well (S). Then add 1 drop of buffer into the specimen well (S) (approximately 40µL). NOTE: Ensure bottle tip does not touch the specimen. Start the timer and wait for 15 minutes.

3. As the test begins to work, a red color moves across the reading window of test device.
4. Wait for the red line/lines to appear. Read test results at 15 minutes. NOTE: Do not read results before 15 minutes or after 20 minutes.

INTERPRETATION OF RESULTS

A red line will appear at C area of the reading window to show that the test is working properly. This line is the Control line.

A red line might appear at T area of the reading window. This line is Test line.

NON-REACTIVE: The presence of only Control line within the reading window indicates a non-reactive result.

REACTIVE: The presence of both Control line and Test line within the reading window indicates a reactive result.

INVALID: No presence of the Control line in the reading window, even if a line appears in the T area, indicates that the result is invalid. If an invalid test result occurs, it is recommended to read the IFU again and re-test the specimen with a new test device.

If no migration or incomplete migration or uncleared background occurs in reading window the buffer may not be added. It is recommended to re-test the specimen with a new test device.

QUALITY CONTROL

A control line is visible within the reading window after the test is performed. The control line is used in the test as a procedural control. A visible control line confirms that the test is running successfully but is no confirmation that the specimen and buffer have been applied properly. Quality control specimens are not supplied in this kit; however, it is recommended that quality control specimens can be tested as a good laboratory practice.

LIMITATION

1. The Panbio™ HIV Verification Test is for *in vitro* diagnostic use only. This test can be used for the detection of antibodies to HIV-1/2 in human serum, plasma and capillary and venipuncture whole blood. Other body fluids or diluted specimens may not give accurate results and should not be used.
2. As with all diagnostic tests, all results must be interpreted together with other clinical information available to the medical doctor.
3. The intensity of a red line at T area does not necessarily correlate to the titer of antibody in the specimen.

4. For venipuncture whole blood and plasma, EDTA-K₂/EDTA-K₃/Sodium Heparin/Lithium Heparin/Sodium Citrate should be used as the anticoagulant. Other anticoagulants have not been validated and may give incorrect results.
5. Reading test results earlier than 15 minutes or later than 20 minutes may give incorrect results.
6. A negative result does not eliminate the possibility of HIV infection. A false negative result can occur in the following circumstances:
 - Recent infection. Antibody response to a recent exposure may take several months to be positive. The specimen collected during this period cannot be recognized as positive by all 3rd generation immunoassays.
 - Individuals who are receiving effective antiretroviral therapy may produce false negative results when tested by rapid diagnostic tests.^{2,3,4}
 - The test procedure has not been correctly followed.
 - Improper specimen handling.
 - The presence of bubbles during sample application, in particular in low positive samples.
7. An incorrect positive result may occur in cases of infection with cytomegalovirus (CMV) or vaccine-induced HIV seropositivity.
8. The Panbio™ HIV Verification Test has not been evaluated with pediatric and neonatal specimens. Infants born to HIV-infected mothers may carry maternal antibodies and will test antibody positive until eighteen months of age, which may not necessarily indicate the true infection status of the new born. Definitive diagnosis of HIV infection in early infancy requires other assays, including HIV nucleic acid test or viral culture.⁵
9. Biotin concentrations up to 1,500 ng/mL may lead to decreased Control Line intensity but have no impact on the internal control performance.
10. A reactive (positive) result should be confirmed by a different test method.

PERFORMANCE CHARACTERISTICS

Clinical sensitivity and specificity

2800 specimens were tested with Panbio™ HIV Verification Test. The result shows that Panbio™ HIV Verification Test demonstrates a sensitivity

of 100% (600/600) including serum (206/206), plasma (394/394) and venous whole blood (100/100) with 95% confidence interval of [99.5%-100%] and a specificity of 99.9% (2097/2100) including serum (749/750), plasma (598/600) and venous whole blood (750/750) with 95% confidence interval of [99.6%-100%]. Panbio™ HIV Verification Test has been shown to correctly detect common (A1, A, B, C, G, CRF02_AG, CRF01_AE) and less common HIV-1 subtypes (D, F, K, J, H, CRF03_AB, CRF06_cxp, CRF11_cxp, CRF47_BF, BF1; Group O) and HIV-2. As a result of testing of 30 commercially available seroconversion panels containing a total of 275 samples (including 73 early seroconversion samples and 110 seroconversion samples), The performance of Panbio™ HIV Verification Test was equivalent to that of the tested CE-marked 3rd generation EIA tests.

Specimen types consistency

100 HIV seropositive whole blood and paired plasma specimens were tested with Panbio™ HIV Verification Test. The result of paired whole blood and plasma was identical in all the 100 patients.

25 HIV seropositive capillary whole blood and paired venous whole blood specimens were tested with Panbio™ HIV Verification Test. The result of paired capillary whole blood and venous whole blood was identical in all the 25 patients.

Precision

The repeatability and reproducibility study were performed with Panbio™ HIV Verification Test by testing 2 HIV negative plasma and whole blood and 6 positive serum and whole blood specimens containing different concentration of HIV-1 and HIV-2 antibodies. With each specimen the same 100% correctly identified result was obtained with all 4 tested lots, for 2 different runs, on all 10 days, by 3 operators and at 3 different laboratories. The test device showed good reproducibility and repeatability and there was no significant variance on lot-to-lot, operator-to-operator, run-to-run, lab-to-lab and day-to-day.

Interference studies

To ensure that other medical conditions (potentially interfering substances) do not affect the performance of the Panbio™ HIV Verification Test, samples

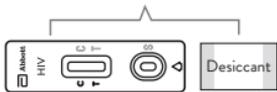
of HIV negative blood were tested from people who had other conditions. These included 250 specimens from pregnant women and 342 other specimens as follows:

HAMA; Multiparous woman; Elevated IgG; Elevated IgM; Systemic lupus erythematosus; Hemolytic; Lipemic; Icteric; Rheumatoid Factor; ANA; Anti-E. coli positive specimens; Sickle-cell disease specimens; Blood from recipients of multiple blood transfusions; HBsAg; EBV; CMV; Malaria; Measles; Tuberculosis; Varicella zoster virus; Influenza A and B; Tick borne encephalitis; Influenza vaccine recipient; Human African trypanosomiasis; Yellow fever virus; Post-immunization measles; Vaccine-induced HIV seropositivity; Yellow fever vaccine recipient, Leishmaniasis positive; Syphilis; Toxoplasmosis; H. pylori; HSV; anti-HCV, anti-HBs, anti-HBc; anti-HTLV-1/2; anti-HEV, anti-HAV. These non-HIV medical conditions did not affect the performance of Panbio™ HIV Verification Test with exception of the observed cross-reactivity seen with 2 out of 21 tested CMV specimens.

The Panbio™ HIV Verification Test was also evaluated with 23 interfering substances which include relevant blood analytes and drugs. These substances were spiked with HIV-1 antibody positive samples and HIV negative samples. The test results indicated these interference substances did not affect the performance of Panbio™ HIV Verification Test at the indicated tested concentrations: Hemoglobin (10 mg/mL); Uric Acid (0.6 mg/mL); Bilirubin (10 mg/mL); Triglyceride (50 mg/mL); Human Serum Albumin (60 mg/mL), Creatine (1 mg/mL); Ascorbic Acid (20 mg/mL); Gentistic Acid (0.2 mg/mL); Acetaminophen (1 mg/mL); Acetylsalicylic Acid (0.2 mg/mL); Caffeine (0.2 mg/mL); Oxalic Acid (0.6 mg/mL); Cyclobenzaprine (250 µg/mL), Ibuprofen (250 µg/mL); Naproxen (250 µg/mL); Salicylic Acid (250 µg/mL); Metronidazole (0.12 mg/mL); Chloroquine (0.2 mg/mL); Efavirenz (0.12 mg/mL); Rifampicin (50 µg/mL); Albendazole (0.75µg/mL); Ethanol (1%); Biotin (1500 ng/mL).

PREPARATION

- 1 Open the package and check the contents and the expiration date.



①



②



③



④

Contents:

1. Test devices individually foil pouched with a desiccant
2. Buffer (3mL/vial)
3. Specimen Dropper (Serum/Plasma/Venipuncture Whole Blood)
4. Instructions for Use

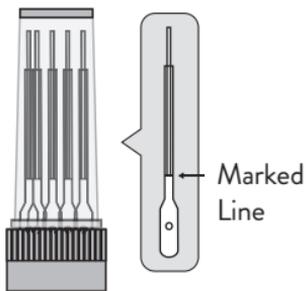
Included only for Cat. No. 29011A020



⑤



⑥



⑦

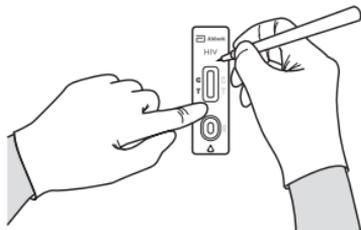
5. Sterile Single-use Lancet
6. Sterile Alcohol Pad
7. Fingerstick Blood Dropper

2 Before testing read the Instructions for Use carefully.

3 Wear gloves.



4 Open the pouch. Write specimen ID on the test device. Use it as soon as possible (within one hour).

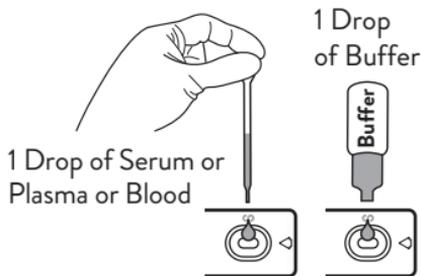


A. SERUM OR PLASMA OR VENIPUNCTURE WHOLE BLOOD SPECIMENS

5A Draw the specimen from the specimen tube with a Specimen Dropper.



- 6A** Transfer 1 drop of serum or plasma or venipuncture whole blood (approximately $25\mu\text{L}$) to the specimen well (S), then add 1 drop of Buffer (approximately $40\mu\text{L}$).

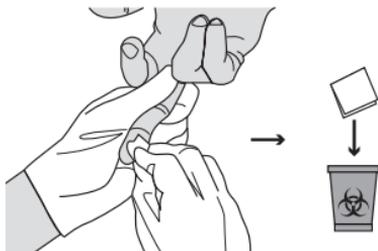


- 7A** Start the timer and wait for 15 minutes.

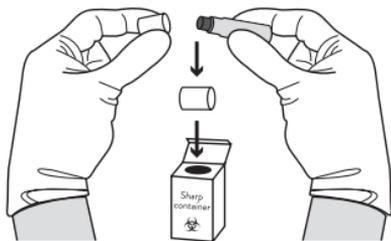


B. FINGERSTICK WHOLE BLOOD SPECIMENS

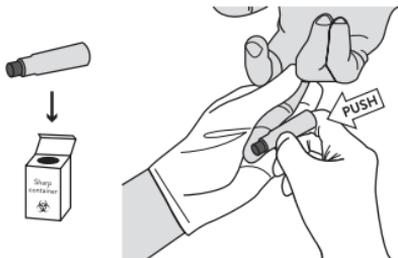
- 5B** Clean entire fingertip (3rd or 4th finger from non-dominant hand corresponding to middle or ring finger) with Sterile Alcohol Pad. Dispose the Alcohol Pad in a proper biohazard waste container.



- 6B** Take off the cap of the Sterile Single-use Lancet and dispose the cap in sharp container.



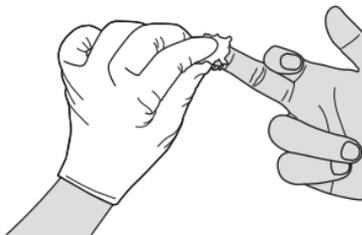
- 7B** Puncture the side of the finger. Dispose the Single-use Lancet in sharp container immediately after using it.



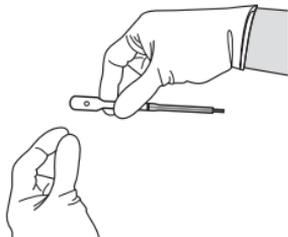
- 8B** Hold the Fingerstick Blood Dropper. DO NOT TOUCH OR SQUEEZE BULB. Immerse the open end of the Fingerstick Blood Dropper into the blood drop and allow the blood to draw into the Fingerstick Blood Dropper up to marked line.



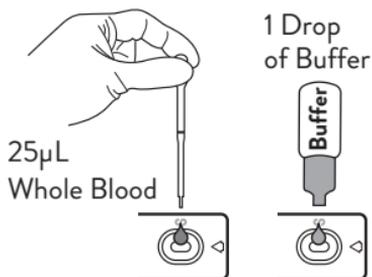
- 9B** After collecting the blood, place a gauze pad or cotton wool on the finger to stop bleeding.



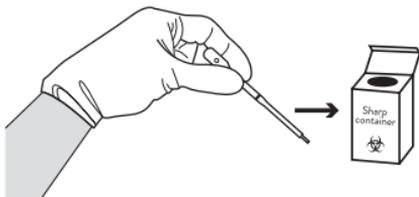
10B Cover the 2 air holes.



11B Squeeze bulb to dispense all blood (approximately 25 μ L) to the specimen well (S). Then add 1 drop of Buffer (approximately 40 μ L) into the specimen well (S).



12B Dispose the Fingerstick Blood Dropper in sharp container after testing.



13B Start the timer and wait for 15 minutes.



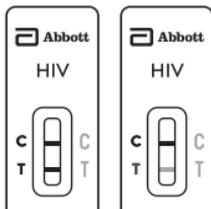
READ RESULTS

Wait for the red line(s) to appear.
Read results at **15-20 minutes**.



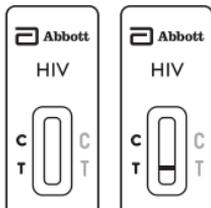
NON-REACTIVE (=Negative)

One red line appears at C area.
No red line appear at T area.



REACTIVE (=Positive)

Two red lines appear. If both C line and T line appear, it should be interpreted as reactive. Any visible line at T area, no matter how faint, means reactive.



INVALID

No line appears at C area. If this occurs, read the test procedure again and repeat the test with a new test device.

CLEAR UP/RECORD



Dispose devices, gloves in a proper biohazard waste container.



Record the test results.

TECHNICAL SUPPORT

Europe

Tel. +44 161 483 9032

Email: EME.TechSupport@abbott.com

Middle East

Tel. +965-2202 2828

Email: EME.TechSupport@abbott.com

Africa

Tel. +27 10 500 9700

Email: arcis.techsupport@abbott.com

APAC (Asia-Pacific)

Tel. +617 3363 7711

Email: AP.TechSupport@abbott.com

LATAM (Latin-America)

Tel. +57-601-4824033

Email: LA.TechSupport@abbott.com

RCIS

Tel. +7-499-403 9512

Email: arcis.techsupport@abbott.com

BIBLIOGRAPHY

1. Blattner, W., Gallo, R., & Temin, H. HIV causes AIDS. *Science*. 1988; 241(4865), 515-515.
2. 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.
3. 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.
4. 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*.
5. CDC: 2008 Case Definition; Human Immunodeficiency Virus Infection.

INSTRUCCIONES DE USO

ES-LA

Número de catálogo: 290110020 / 29011A020

Una prueba de diagnóstico rápida para la detección cualitativa de anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de tipo 1 y 2 en muestras de sangre completa, suero o plasma.

Solo para uso profesional. **IVD**

USO PREVISTO

Panbio™ HIV Verification Test es una prueba rápida de diagnóstico manual *in vitro* para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 en suero humano, plasma y sangre total venosa y capilar. Panbio™ HIV Verification Test es solo para uso profesional y está destinado a pruebas cercanas al paciente como una ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH. El producto se puede utilizar en cualquier entorno de laboratorio y fuera del laboratorio que cumpla con los requisitos especificados en las instrucciones de uso. Debe confirmarse el resultado reactivo mediante pruebas complementarias de acuerdo con un algoritmo validado de pruebas del VIH. Esta prueba no está destinada a utilizarse como prueba de detección del VIH para la donación de sangre y no es adecuada para realizarla en bebés de menos de 18 meses.

PRINCIPIO

El VIH es reconocido como el virus que causa el SIDA (Síndrome de inmunodeficiencia adquirida). El virus se transmite por contacto sexual, exposición a sangre infectada, ciertos fluidos o tejidos corporales, y de madre a hijo durante el embarazo.¹ Panbio™ HIV Verification Test es una prueba inmunocromatográfica para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2. La prueba contiene una tira de membrana y una carcasa de plástico. El dispositivo de la prueba tiene la letra C, T y S para la línea de control, la línea de prueba y el pocillo de la muestra en la superficie del dispositivo de plástico. Para utilizar la prueba, primero se aplica el suero/plasma/sangre total en el pocillo de la muestra (S) y, a continuación,

se aplica una gota de tampón. La mezcla de la muestra y el tampón migra a lo largo de la tira de membrana hasta la ventana de lectura. En la membrana de nitrocelulosa de la ventana de lectura están prerecubiertos los antígenos VIH-1 (gp41) y VIH-2 (gp36) en la zona T y la estreptavidina está prerecubierta en la zona C. Si la muestra es positiva para anticuerpos del VIH, la línea de prueba se hará visible. Si la muestra es negativa para anticuerpos del VIH, la línea de prueba no se hará visible. La línea de control debe ser siempre visible si la prueba se ha realizado correctamente.

La línea de control visible indica que el resultado es válido. Si no aparece la línea de control, el resultado de la prueba será NO VÁLIDO. Si la línea de control y la línea de prueba son visibles, el resultado será REACTIVO. Si solo es visible la línea de control, el resultado será NO REACTIVO.

MATERIALES

Materiales suministrados

COMPONENTES	290110020	29011A020
1. Dispositivos de prueba con desecante en una bolsa de papel de aluminio individual	×20	×20
2. Tampón (3 ml/vial)	×1	×1
3. Cuentagotas para muestras (suero/ plasma/venopunción con sangre total)	×20	×20
4. Instrucciones de uso	×1	×1
5. Lanceta estéril de un solo uso	—	×20
6. Toallita estéril con alcohol	—	×20
7. Cuentagotas de sangre para punción digital	—	×20

Materiales necesarios pero no suministrados

- Equipo y recipientes para la recolección de muestras
- Algodón o gasa (solo para sangre total de punción digital)
- Centrifugadora
- Temporizador
- Contenedores de residuos biológicos peligrosos para objetos punzantes y no punzantes
- Bolígrafo o marcador
- Guantes desechables o ropa protectora

PRECAUCIONES DE ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

1. El kit de prueba debe almacenarse a 2-30 °C (se permite el almacenamiento en refrigerador). Las temperaturas más elevadas, de hasta 55 °C durante un período limitado (es decir, hasta 48 horas acumuladas), no tienen ninguna repercusión en el rendimiento de las pruebas. No guarde el kit en el congelador.
2. El dispositivo de la prueba y el tampón son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en el envase externo. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
3. El dispositivo de la prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
4. No utilice el dispositivo de la prueba si la bolsa está dañada o el sello está roto. No utilice la toallita con alcohol si el envase está abierto. No utilice la lanceta si el capuchón está desajustado.
5. Se recomienda utilizar el dispositivo de la prueba a temperatura ambiente (15-30 °C).
6. Realice la prueba lo antes posible tras extraer el dispositivo de la prueba de la bolsa de papel de aluminio (en el plazo de una hora).
7. Una vez abierta la bolsa, la prueba es sensible a una humedad relativa superior al 70 %.
8. No reutilizar el dispositivo de la prueba.
9. Como anticoagulantes pueden usarse EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina de litio, heparina de sodio y citrato de sodio. No utilizar con otros anticoagulantes.

ADVERTENCIAS

1. Para uso de diagnóstico *in vitro* únicamente.
2. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan muestras o kits de prueba.
3. Lea atentamente las instrucciones antes de realizar la prueba.
4. Use un equipo de protección personal como guantes, batas de laboratorio y protección ocular cuando manipule las muestras.
5. Evite salpicaduras y la formación de aerosoles y limpie los derrames a fondo con un desinfectante adecuado.
6. Descontamine y deseche todas las muestras, kits de reactivos y materiales potencialmente contaminados, como si fueran residuos infecciosos, en un contenedor para residuos biológicos peligrosos de acuerdo con las regulaciones locales, estatales y federales.
7. El tampón contiene un 0,09 % de ázida sódica como conservante que, si se ingiere, puede ser tóxica. Si se desecha a través de un fregadero, enjuague con una gran cantidad de agua.

RECOLECCIÓN, ALMACENAMIENTO Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

SANGRE TOTAL

Recogida mediante venopunción

Mediante venopunción, recoja la sangre total en el tubo de recogida (que contiene anticoagulantes como EDTA-K₂/EDTA-K₃/heparina de sodio/heparina de litio/citrato de sodio).

- Si la muestra de sangre no se analiza de inmediato, debe refrigerarse entre 2 °C y 8 °C.
- Si se almacena entre 2 °C y 8 °C, la muestra de sangre debe analizarse en 2 días.
- No congele las muestras de sangre total.

Recogida mediante una lanceta

- Limpie la yema del dedo por completo (tercer o cuarto dedo de la mano no dominante correspondiente al dedo medio o anular) con una toallita estéril con alcohol. Deje secar (unos 10 segundos). Consulte la imagen 5B.

- Pinche el lateral del dedo con la lanceta estéril suministrada. Consulte la imagen 7B.
- Con el cuentagotas de sangre de punción digital suministrado, sumerja el extremo abierto en la gota de sangre y deje que la sangre penetre en el cuentagotas hasta la línea marcada. Consulte la imagen 8B.
- Después de recoger la muestra de sangre del dedo, coloque una gasa o un algodón en el dedo para detener el sangrado. Consulte la imagen 9B.
- La sangre total recolectada por punción digital debe analizarse de inmediato.

PLASMA O SUERO

Plasma: Recoja la sangre total en el tubo de recogida (que contiene anticoagulantes como EDTA-K₂/EDTA-K₃/heparina de sodio/heparina de litio/citrato de sodio) mediante venopunción y, luego, centrifugue la sangre para obtener la muestra de plasma.

Suero: Recoja la sangre total en el tubo de recogida (que NO contenga anticoagulantes) mediante venopunción, déjela reposar durante 30 minutos para permitir la coagulación sanguínea y luego centrifugue la sangre para obtener una muestra de suero.

Se requiere un ajuste de centrifugado de 1000-1500 g durante aproximadamente 5 minutos y no se requiere refrigeración.

- Si las muestras de suero o plasma no se analizan de inmediato, deben refrigerarse entre 2 °C y 8 °C durante un máximo de 3 días. Si la prueba se retrasa más de 3 días, las muestras pueden congelarse entre -20 °C y ±10 °C por hasta 7 meses. Los 3 ciclos de congelación/descongelación no afectan al resultado de la prueba.
- Si las muestras de plasma o suero contienen un precipitado o turbidez, dichas muestras deben centrifugarse a 10.000 g durante 5 minutos (sin necesidad de refrigeración) antes de realizar la prueba.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

1. Deje que el dispositivo de la prueba, el tampón y la muestra alcancen la temperatura ambiente (entre 15 °C y 30 °C) antes de la prueba.
2. Extraiga el dispositivo de la prueba de la bolsa de papel de aluminio y utilícelo lo antes posible (en el plazo de una hora).

Coloque el dispositivo de la prueba sobre una superficie limpia y plana. Escriba la identificación de la muestra en el dispositivo de la prueba.

Muestras de suero, plasma o sangre total de venopunción

Sostenga el cuentagotas para muestras de forma vertical y transfiera 1 gota de suero o plasma o sangre total por venopunción (aproximadamente 25 μ l) al pocillo de muestras (S) del dispositivo de la prueba, luego agregue 1 gota (aproximadamente 40 μ l) de tampón directamente al pocillo de muestras sosteniendo el frasco de tampón de forma vertical. NOTA: Asegúrese de que la punta del frasco no toque la muestra. Inicie el temporizador y espere 15 minutos.

Muestras de sangre total de punción digital

Cubra los 2 orificios de ventilación de la pera del cuentagotas de sangre de punción digital y apriete la pera para dispensar toda la sangre total en el pocillo de la muestra (aproximadamente 25 μ l). Mantenga la presión sobre la pera hasta que toda la sangre haya pasado al pocillo de muestras (S). A continuación, añada 1 gota de tampón en el pocillo de la muestra (S) (aproximadamente 40 μ L). NOTA: Asegúrese de que la punta del frasco no toque la muestra. Inicie el temporizador y espere 15 minutos.

3. Cuando la prueba empieza a funcionar, se desplaza una coloración roja por la ventana de lectura del dispositivo de prueba.
4. Espere a que aparezcan las líneas rojas. Lea el resultado de la prueba a los 15 minutos. NOTA: No lea los resultados antes de 15 minutos ni después de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Aparecerá una línea roja en la zona C de la ventana de lectura para indicar que la prueba funciona correctamente. Esta línea es la línea de control.

Puede aparecer una línea roja en la zona T de la ventana de lectura. Esta línea es la línea de prueba.

NO REACTIVO: La presencia de solo la línea de control en la ventana de lectura indica que el resultado es no reactivo.

REACTIVO: La presencia de la línea de control y de la línea de prueba en la ventana de lectura indica que el resultado es reactivo.

NO VÁLIDO: El resultado es no válido si no aparece la línea de control en la ventana de lectura, aunque aparezca una línea en la zona T. Si el resultado de la prueba es no válido, se recomienda volver a leer las instrucciones de uso y volver a analizar la muestra con un nuevo dispositivo de la prueba.

Si en la ventana de lectura no se produce ninguna migración o hay una migración incompleta o un fondo no despejado, es posible que el tampón no se haya añadido. Se recomienda volver a analizar la muestra con un nuevo dispositivo de la prueba.

CONTROL DE CALIDAD

Una vez realizada la prueba, se verá una línea de control dentro de la ventana de lectura. La línea de control se utiliza en la prueba como control de procedimiento. Una línea de control visible confirma que la prueba está siendo exitosa, pero no significa que la muestra y el tampón se han aplicado de manera correcta. Las muestras de control de calidad no se suministran en este kit; sin embargo, se recomienda que se analicen como parte de las Buenas Prácticas de Laboratorio.

LIMITACIONES

1. Panbio™ HIV Verification Test es para uso de diagnóstico *in vitro* únicamente. Esta prueba puede utilizarse para la detección de anticuerpos contra el VIH-1/2 en suero humano, plasma y sangre total capilar y de venopunción. Es posible que otros fluidos corporales o muestras diluidas no proporcionen resultados precisos y no deben utilizarse.
2. Al igual que ocurre con el resto de las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deberán considerarse junto con la información clínica de que dispone el médico.
3. La intensidad de una línea roja en la zona T no se corresponde necesariamente con el título de anticuerpos de la muestra.
4. Para el plasma y la sangre total de venopunción, se debe utilizar EDTA-K₂, EDTA-K₃, heparina desodio, heparina de litio o citrato de sodio como anticoagulante. No se han validado otros anticoagulantes y es posible que ofrezcan resultados incorrectos.
5. Leer los resultados de la prueba antes de los 15 minutos o después de los 20 minutos puede dar lugar a resultados incorrectos.

6. Un resultado negativo no elimina la posibilidad de infección por VIH. Un resultado falso negativo puede producirse en las siguientes circunstancias:
 - Infección reciente. La respuesta de los anticuerpos a una exposición reciente puede tardar varios meses en ser positiva. La muestra recogida durante este período no puede ser reconocida como positiva por todos los inmunoensayos de 3^{ra} generación.
 - Las personas que están recibiendo un tratamiento antirretroviral eficaz pueden dar resultados falsos negativos en las pruebas de diagnóstico rápido.^{2,3,4}
 - No se ha seguido correctamente el procedimiento de la prueba.
 - Manipulación incorrecta de las muestras.
 - La presencia de burbujas durante la aplicación de la muestra, en particular en muestras positivas bajas.
7. Puede producirse un resultado positivo incorrecto en casos de infección por citomegalovirus (CMV) o de seropositividad al VIH inducida por vacunas.
8. Panbio™ HIV Verification Test no ha sido evaluada con muestras pediátricas y neonatales. Los bebés nacidos de madres infectadas por el VIH pueden ser portadores de anticuerpos maternos y dar positivo en las pruebas de anticuerpos hasta los dieciocho meses de edad, lo que puede no indicar necesariamente el verdadero estado de infección del recién nacido. El diagnóstico definitivo de la infección por VIH en la primera infancia requiere otros ensayos, como la prueba del ácido nucleico del VIH o el cultivo viral.⁵
9. Las concentraciones de biotina de hasta 1500 ng/ml pueden provocar una disminución de la intensidad de la línea de control, pero no afectan al rendimiento del control interno.
10. Un resultado reactivo (positivo) debe confirmarse mediante un método de prueba diferente.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Especificidad y sensibilidad clínicas

Se analizaron 2800 muestras con Panbio™ HIV Verification Test. El resultado muestra que Panbio™ HIV Verification Test demuestra una

sensibilidad del 100 % (600/600) incluyendo suero (206/206), plasma (394/394) y sangre total venosa (100/100) con un intervalo de confianza del 95 % de [99,5 %-100 %] y una especificidad del 99,9 % (2097/2100) incluyendo suero (749/750), plasma (598/600) y sangre total venosa (750/750) con un intervalo de confianza del 95 % de [99,6 %-100 %]. Panbio™ HIV Verification Test ha demostrado detectar correctamente subtipos comunes (A1, A, B, C, G, CRF02_AG, CRF01_AE) y menos comunes de VIH-1 (D, F, K, J, H, CRF03_AB, CRF06_cxp, CRF11_cxp, CRF47_BF, BF1; Grupo O) y VIH-2. Como resultado de las pruebas de 30 paneles de seroconversión disponibles en el mercado que contienen un total de 275 muestras (incluyendo 73 muestras de seroconversión temprana y 110 muestras de seroconversión), el rendimiento de Panbio™ HIV Verification Test fue equivalente al de las pruebas EIA de 3ra generación con marca CE probadas.

Consistencia de los tipos de muestras

Se analizaron 100 muestras de sangre total y plasma emparejadas seropositivas al VIH con Panbio™ HIV Verification Test. El resultado de la sangre total y el plasma emparejados fue idéntico en todos los 100 pacientes. Se analizaron 25 muestras de sangre total capilar y sangre total venosa emparejadas seropositivas al VIH con Panbio™ HIV Verification Test. El resultado de la sangre total capilar y la sangre total venosa emparejadas fue idéntico en todos los 25 pacientes.

Precisión

El estudio de repetibilidad y reproducibilidad se realizó con Panbio™ HIV Verification Test analizando 2 muestras de plasma y sangre total VIH negativas y 6 muestras de suero y sangre total positivas que contenían diferentes concentraciones de anticuerpos VIH-1 y VIH-2. Con cada muestra se obtuvo el mismo resultado del 100 % de identificación correcta con los 4 lotes analizados, para 2 series diferentes, en los 10 días, por 3 operadores y en 3 laboratorios diferentes. El dispositivo de la prueba mostró una buena reproducibilidad y repetibilidad y no se observaron variaciones significativas de un lote a otro, de un operador a otro, de una ejecución a otra, de un laboratorio a otro y de un día a otro.

Estudios de interferencia

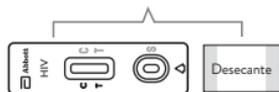
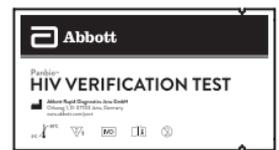
Para garantizar que otras afecciones médicas (sustancias potencialmente interferentes) no afecten al rendimiento de Panbio™ HIV Verification Test, se analizaron muestras de sangre VIH negativas de personas que padecían otras afecciones. Entre ellas había 250 muestras de mujeres embarazadas y 342 muestras de otro tipo:

HAMA; mujer múltipara; IgG elevada; IgM elevada; lupus eritematoso sistémico; hemolítica; lipémica; icterica; factor reumatoide; ANA; muestras positivas para Anti-E. coli; muestras de anemia falciforme; sangre de receptores de transfusiones sanguíneas múltiples; HBsAg; VEB; CMV; paludismo; sarampión; tuberculosis; virus de la varicela zoster; gripe A y B; encefalitis transmitida por garrapatas; receptor de la vacuna antigripal; tripanosomiasis africana humana; virus de la fiebre amarilla; sarampión postinmunización; seropositividad al VIH inducida por la vacuna; receptor de la vacuna antigripal; leishmaniasis positiva; sífilis; toxoplasmosis; H. pylori; HSV; anti-HCV, anti-HBs, anti-HBc; anti-HTLV-1/2; anti-HEV, anti-HAV. Estas afecciones médicas no relacionadas con el VIH no afectaron al rendimiento de Panbio™ HIV Verification Test, a excepción de la reactividad cruzada observada con 2 de las 21 muestras analizadas de CMV.

Panbio™ HIV Verification Test también se evaluó con 23 sustancias interferentes que incluyen analitos sanguíneos y fármacos relevantes. Estas sustancias se mezclaron con muestras positivas para anticuerpos del VIH-1 y con muestras negativas para el VIH. Los resultados de la prueba indicaron que estas sustancias de interferencia no afectaron al rendimiento de Panbio™ HIV Verification Test en las concentraciones probadas indicadas: hemoglobina (10 mg/ml); ácido úrico (0,6 mg/ml); bilirrubina (10 mg/ml); triglicéridos (50 mg/ml); albúmina de suero humano (60 mg/ml), creatina (1 mg/ml); ácido ascórbico (20 mg/ml); ácido glicólico (0,2 mg/ml); acetaminofén (1 mg/ml); ácido acetilsalicílico (0,2 mg/ml); cafeína (0,2 mg/ml); ácido oxálico (0,6 mg/ml); ciclobenzaprina (250 µg/ml), ibuprofeno (250 µg/ml); naproxeno (250 µg/ml); ácido salicílico (250 µg/ml); metronidazol (0,12 mg/ml); cloroquina (0,2 mg/ml); efavirenz (0,12 mg/ml); rifampicina (50 µg/ml); albendazol (0,75 µg/ml); etanol (1 %); biotina (1500 µg/ml).

PREPARACIÓN

1 Abra el envase y compruebe el contenido y la fecha de vencimiento.



①



②



③



④

Contenido:

1. Dispositivos de prueba con desecante en una bolsa de papel de aluminio individual
2. Tampón (3 ml/vial)
3. Cuentagotas para muestras (suero/plasma/venopunción con sangre total)
4. Instrucciones de uso

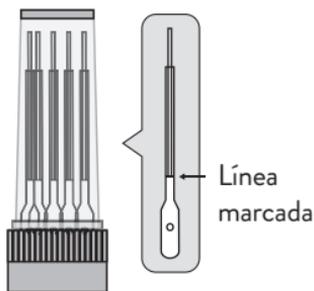
Incluido solo para Cat. N° 29011A020



⑤



⑥



⑦

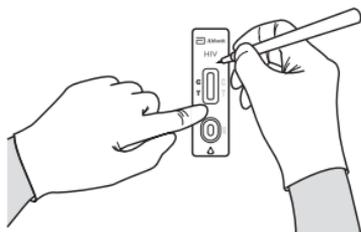
5. Lanceta estéril de un solo uso
6. Toallita estéril con alcohol
7. Cuentagotas de sangre para punción digital

2 Antes de realizar la prueba, lea atentamente las instrucciones de uso.

3 Use guantes.



4 Abra la bolsa. Escriba la identificación de la muestra en el dispositivo de la prueba. Utilícelo lo antes posible (antes de una hora).



A. MUESTRAS DE SUERO, PLASMA O SANGRE TOTAL DE VENOPUNCIÓN

5A Extraiga la muestra del tubo de muestra con un cuentagotas para muestras.



- 6A** Transfiera 1 gota de suero o plasma o sangre completa de venopunción (aproximadamente 25 μ L) al pocillo de muestras (S), luego añada 1 gota de tampón (aproximadamente 40 μ L).

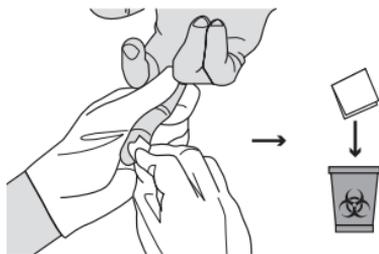


- 7A** Inicie el temporizador y espere 15 minutos.

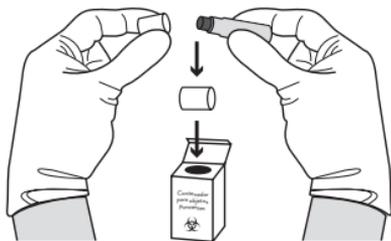


B. MUESTRAS DE SANGRE TOTAL DE PUNCIÓN DIGITAL

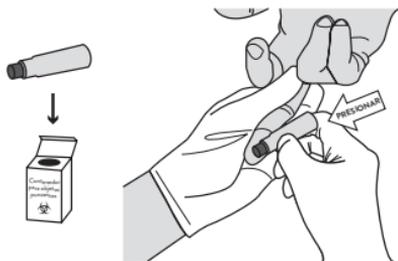
- 5B** Limpie la yema del dedo por completo (tercer o cuarto dedo de la mano no dominante correspondiente al dedo medio o anular) con una toallita estéril con alcohol. Deseche la toallita con alcohol en un contenedor de residuos biológicos adecuado.



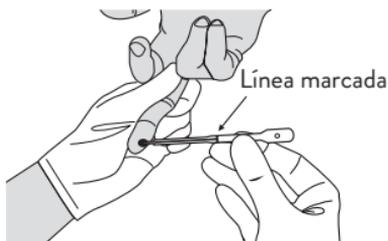
- 6B** Quite el capuchón de la lanceta estéril de un solo uso y deséchelo en un contenedor para objetos punzantes.



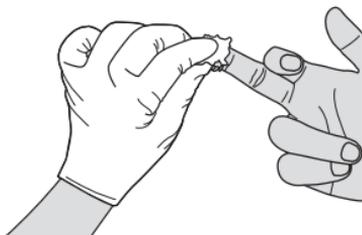
- 7B** Pinche el lateral del dedo. Deseche la lanceta de un solo uso en un contenedor para objetos punzantes inmediatamente después de utilizarla.



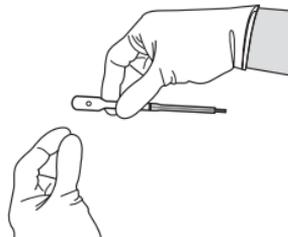
- 8B** Sostenga el cuentagotas de sangre de punción digital. **NO TOQUE NI APRIETE LA PERA.** Sumerja el extremo abierto del cuentagotas de sangre de punción digital en la gota de sangre y deje que la sangre ingrese al cuentagotas de sangre de punción digital hasta la línea marcada.



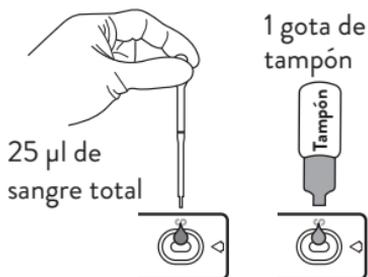
- 9B** Después de recojer la sangre, coloque una gasa o un algodón en el dedo para detener el sangrado.



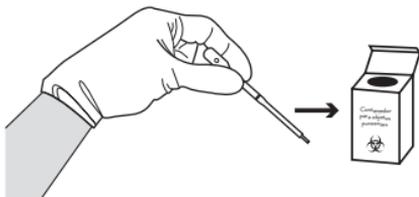
10B Tape los 2 orificios de ventilación.



11B Apriete la pera para transferir toda la sangre (aproximadamente 25 μ l) al pocillo de la muestra (S). Luego agregue 1 gota de tampón (aproximadamente 40 μ l) al pocillo de la muestra (S).



12B Deseche el cuentagotas de sangre para punción digital en un contenedor para objetos punzantes después de la prueba.



13B Inicie el temporizador y espere 15 minutos.



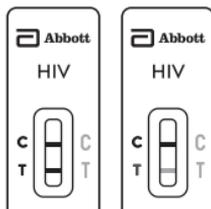
LEA LOS RESULTADOS

Espera a que aparezca la línea roja.
Lea los resultados en un lapso de **15 a 20 minutos**.



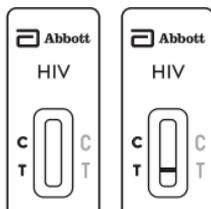
NO REACTIVO (= negativo)

Aparece una línea roja en la zona C.
No aparece ninguna línea roja en la zona T.



REACTIVO (= positivo)

Aparecen dos líneas rojas. Si aparecen tanto la línea C como la línea T, debe interpretarse como reactivo. Cualquier línea visible en la zona T, por débil que sea, significa reactivo.



NO VÁLIDO

No aparece ninguna línea en la zona C. Si esto ocurre, vuelva a leer el procedimiento de prueba y repita la prueba con un nuevo dispositivo de la prueba.

DESECHAR Y REGISTRAR



Deseche los dispositivos y guantes en los contenedores de residuos de riesgo biológico adecuados.



Registre los resultados de la prueba.

ASISTENCIA TÉCNICA

Europa

Teléfono +44 161 483 9032

Correo electrónico: EME.TechSupport@abbott.com

Oriente Medio

Teléfono +965-2202 2828

Correo electrónico: EME.TechSupport@abbott.com

África

Teléfono +27 10 500 9700

Correo electrónico: arcis.techsupport@abbott.com

APAC (Asia-Pacífico)

Teléfono +617 3363 7711

Correo electrónico: AP.TechSupport@abbott.com

LATAM (Latinoamérica)

Teléfono +57-601-4824033

Correo electrónico: LA.TechSupport@abbott.com

RCIS

Teléfono +7-499-403 9512

Correo electrónico: arcis.techsupport@abbott.com

BIBLIOGRAFÍA

1. Blattner, W., Gallo, R., & Temin, H. HIV causes AIDS. *Science*. 1988; 241(4865), 515-515.
2. 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.
3. 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.
4. 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*.
5. CDC: 2008 Case Definition; Human Immunodeficiency Virus Infection.

	<i>In vitro</i> diagnostic medical device / Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Store between 2-30°C / Almacene entre 2 y 30 °C
	Catalogue number / Número de catálogo
	Contains sufficient for <n> tests / Contiene suficiente producto para <n> pruebas
	Consult instructions for use / Consulte las instrucciones de uso
	Manufacturer / Fabricante
	Batch code / Código de lote

	Use-by date / Fecha de vencimiento
	Do not reuse / No lo reutilice
	CE mark / Marca CE
	Medical device / Producto sanitario
	Sterilized using irradiation / Esterilizado mediante irradiación
	Authorized representative in the European Community/EU / Representante autorizado en la Comunidad Europea/UE

KIT COMPONENT INFORMATION / INFORMACIÓN SOBRE LOS COMPONENTES DEL KIT

Single-use Lancet / Lanceta de un solo uso:

 Ningbo Medsun Medical Co., Ltd
No.55 Jinxi Road, Zhenhai, 315221 Ningbo
PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

  0123 

 Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffesstraße 80, 20537 Hamburg
GERMANY

Alcohol Pad / Toallita con alcohol:

 Changzhou Maokang Medical Products Co., Ltd
No.88 of Longxi Avenue, Zhulin Town, Jintan District,
Changzhou City, Jiangsu Province, China.P.C, 213200

  0123 

 Shanghai International Holding Corp. GmbH(Europe)
Eiffesstraße 80, 20537 Hamburg
GERMANY



 **Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH**
Orlaweg 1, D-07743 Jena, Germany
www.abbott.com/poct



© 2023 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

Revision Date /
Fecha de revisión:
2023-03-15





República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS ARGENTINA SA

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 47 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.28 12:19:46 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.02.28 12:19:47 -03:00



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
AÑO DE LA DEFENSA DE LA VIDA, LA LIBERTAD Y LA PROPIEDAD

Certificado - Redacción libre

Número:

Referencia: 1-0047-3110-002190-23-9

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN
PRODUCTO MÉDICO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO**

Expediente N° 1-0047-3110-002190-23-9

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por Abbott Rapid Diagnostics Argentina S.A. ; se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto con los siguientes datos identificatorios característicos:

DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERÍSTICOS

Nombre Descriptivo: Panbio™ HIV Verification Test

Marca comercial: Panbio

Modelos:

N/A

Indicación/es de uso:

Panbio™ HIV Verification Test es una prueba rápida de diagnóstico manual in vitro para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 en suero humano, plasma y sangre total venosa y capilar. Panbio™

HIV Verification Test es solo para uso profesional y está destinado a pruebas cercanas al paciente como una ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH. El producto se puede utilizar en cualquier entorno de laboratorio y fuera del laboratorio que cumpla con los requisitos especificados en las instrucciones de uso. Debe confirmarse el resultado reactivo mediante pruebas complementarias de acuerdo con un algoritmo validado de pruebas del VIH. Esta prueba no está destinada a utilizarse como prueba de detección del VIH para la donación de sangre y no es adecuada para realizarla en bebés de menos de 18 meses.

Forma de presentación: 1. Panbio™ HIV Verification Test - Ref. 290110020:

- 20 Dispositivos de prueba
- 1 Frasco de solución amortiguadora (3 mL/vial)
- 20 cuentagotas para muestras
- 1 Instrucciones de uso

2. Panbio™ HIV Verification Test - Ref. 29011A020:

- 20 Dispositivos de prueba
- 1 Frasco de solución amortiguadora (3 mL/vial)
- 20 cuentagotas para muestras
- 1 Instrucciones de uso
- 20 Lancetas de un solo uso (estéril)
- 20 Toallitas con alcohol (estériles)
- 20 cuentagotas de sangre para punción digital

Período de vida útil: 24 meses desde su fecha de elaboración conservado entre 2°C y 30°C

Nombre del fabricante:

Fabricante Legal: Abbott Rapid Diagnostics Jena GmbH

Planta de Fabricación: Abon Biopharm (Hangzhou) Co., Ltd

Lugar de elaboración:

Fabricante Legal: Orlaweg 1, 07743 Jena, Alemania

Planta de Fabricación: #198 12th Street East, Hangzhou Economic & Technological Development Area, Hangzhou, Zhejiang, 310018 P.R. China

Grupo de Riesgo: Grupo D

Condición de uso: Uso profesional exclusivo.

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO PM 1275-286 , con una vigencia de cinco (5) años a partir de la fecha de la Disposición autorizante.

Expediente N° 1-0047-3110-002190-23-9

N° Identificador Trámite: 47316

AM

Digitally signed by PEARSON Enriqueta María
Date: 2024.03.07 20:22:36 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL
ELECTRONICA - GDE
Date: 2024.03.07 20:22:37 -03:00