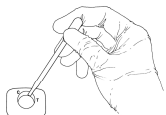


Ce guide contient des informations essentielles concernant la procédure du test, l'interprétation des résultats et les limites de test. Cependant, il ne remplace pas la documentation fournie avec le test, que vous devez lire attentivement et complètement avant d'effectuer le test.

- Effectuez le test sur une surface de travail plane pour garantir que les réactifs et les prélèvements s'écoulent uniformément dans l'appareil d'essai.
- Une fois le dosage commencé, toutes les étapes subséquentes doivent être exécutées sans interruption.
- Toutes les solutions doivent être complètement absorbées dans la membrane de test avant de passer à l'étape suivante de la procédure.
- Lisez immédiatement les résultats du test, sinon ils pourraient être faussés.



1. En tenant la bouteille de tampon universel avec le distributeur de gouttes à un angle léger par rapport à la verticale, appliquez **3** gouttes du tampon au centre de la membrane de test. Laissez au tampon le temps d'être complètement absorbé.



2. Ouvrez les tubes contenant les prélèvements. Avec la pipette fournie dans le sac de la cartouche de test en mylar, glissez le prélèvement dans la voie de la pipette. Appliquez **1** goutte du prélèvement au centre de la membrane de test. Si le prélèvement n'est pas absorbé par la membrane de test en 30 secondes, centrifugez une aliquote du prélèvement à la température ambiante (15-27° C) à 6 000 t/m pendant un minimum de 5 minutes. Testez à nouveau le surnageant transparent avec une nouvelle cartouche de test. Assurez-vous que le prélèvement a été absorbé complètement par la membrane de test avant de passer à l'étape suivante.



3. En tenant la bouteille de tampon universel avec le distributeur de gouttes à un angle léger par rapport à la verticale, appliquez **3** gouttes du tampon au centre de la membrane de test. Laissez au tampon le temps d'être complètement absorbé. **Ne touchez pas la membrane de test avec le bout du distributeur de gouttes.**



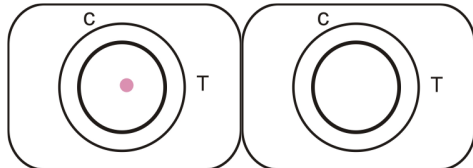
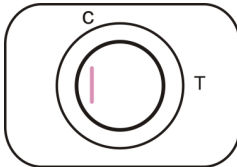
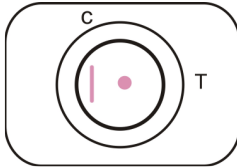
4. Appliquez **4** gouttes de l'agent de détection colorimétrique au centre de la membrane de test en utilisant une petite pipette à usage unique fournie dans le sac à glissière en poly. Laissez la solution être complètement absorbée. **Ne touchez pas la membrane avec le bout de la pipette.**



5. En tenant la bouteille de tampon universel avec le distributeur de gouttes à un angle léger par rapport à la verticale, appliquez **3** gouttes du tampon au centre de la membrane de test. Laissez au tampon le temps d'être complètement absorbé. **Ne touchez pas la membrane de test avec le bout du distributeur de gouttes.**

Lisez immédiatement les résultats, tel que mentionné à la section Résultats et interprétation, au verso.

Résultats de test et interprétation



Réactif

Le schéma correspond à un exemple de *résultat réactif*. La présence d'un point rouge, quelle que soit son intensité, sur la membrane vis-à-vis la lettre **T** indique que des anticorps HIV-1 et/ou HIV-2 ont été détectés. La présence de la ligne de contrôle verticale rouge sous la lettre **C** valide le test. Par conséquent, le résultat du test est interprété comme étant *Positif préliminaire* pour les anticorps VIH-1/VIH-2.

Non réactif

Le schéma correspond à un exemple de *résultat non réactif*. L'absence de point rouge sur la membrane de test en diagonale de la lettre **T** indique que les anticorps VIH-1 et VIH-2 n'ont pas été détectés. La présence de la ligne de contrôle verticale rouge sous la lettre **C** valide le test. Par conséquent, le résultat du test est interprété comme étant *négatif* en ce qui a trait aux anticorps VIH-1/VIH-2 (un arrière-plan flou rosé et uniforme apparaît peut-être sur la membrane de test.)

Non valide

Les schémas correspondent à des exemples de *résultat non valide*. L'absence de ligne de contrôle verticale rouge sous la lettre **C** ou la présence d'une ligne de contrôle brisée indique que les réactifs du test ou la procédure ont causé un problème. En outre, un problème avec le prélèvement produit parfois une couleur d'arrière-plan intense sur la membrane, ce qui empêche de lire les résultats. Par conséquent, dans tous ces cas (tel qu'illustré dans les schémas à gauche), le résultat du test est réputé *non valide*, quel que soit le résultat du test du prélèvement.

- Tout prélèvement ayant un résultat réactif devrait être testé à nouveau en double pour confirmer le premier résultat, et tous les résultats qui s'avèrent réactifs à plusieurs reprises devront être confirmés par des tests supplémentaires, comme le test de Western ou par des tests appropriés d'algorithmes multi-test.
- Si un résultat non valide est obtenu, le test devra être repris avec une nouvelle cartouche de test.
- Les prélèvements produisant une couleur d'arrière-plan intense devront être testés par une autre méthode.

Limites :

Les résultats de ce test ne doivent pas être utilisés isolément, mais en tenant compte également de l'état clinique, de l'historique et des facteurs de risque de la personne testée.

L'efficacité du Test Rapide d'Anticorp VIH Reveal® a été évaluée par des études limitées. Même si ces études ont démontré le haut niveau de sensibilité et de spécificité du test, de faux résultats positifs aussi bien que négatifs sont possibles avec un test de dépistage de cette nature. Pour de plus amples informations, veuillez consulter la documentation fournie avec le test.



MedMira Inc.
Halifax, NS B3S 1B3 Canada
(T) +1-902-450-1588 (F) +1-902-450-1580
www.medmira.com