



DETERMINE™ HIV CONTROLS

Key to symbols used / Schlüssel für die verwendeten Symbole /
Clave de los símbolos utilizados / Légende des symboles utilisés /
Legenda dei simboli utilizzati / Descrição dos símbolos utilizados

2°C

8°C

Store at 2-8°C /
Bei 2-8°C lagern /
Guardar a temperaturas entre 2 y 8°C /
Conservar entre 2-8°C /
Conservare a 2-8°C /
Armazenar entre 2-8°C

HIV

CONTROL

-

HIV Negative Control/
HIV-Negativkontrolle/
Control negativo del VIH/
Solution de contrôle négatif VIH/
Controllo Negativo HIV/
Controlo negativo do VIH

HIV-1 Ab

CONTROL

+

HIV-1 Antibody Positive Control/
HIV-1-Antikörper-Positivkontrolle/
Control positivo de anticuerpos del VIH-1/
Solution de contrôle positif à l'égard des anticorps anti-VIH-1/
Controllo Positivo per gli Anticorpi HIV-1/
Controlo positivo para anticorpos do VIH-1

HIV-2 Ab

CONTROL

+

HIV-2 Antibody Positive Control/
HIV-2-Antikörper-Positivkontrolle/
Control positivo de anticuerpos del VIH-2/
Solution de contrôle positif à l'égard des anticorps anti-VIH-2/
Controllo Positivo per gli Anticorpi HIV-2/
Controlo positivo para anticorpos do VIH-2

p24 Ag

CONTROL

+

HIV-1 p24 Antigen Positive Control/
HIV-1-p24-Antigen-Positivkontrolle/
Control positivo de antígenos p24 del VIH-1/
Solution de contrôle positif à l'égard de l'antigène p24 VIH-1/
Controllo Positivo per Antigeni p24 di HIV-1/
Controlo positivo para antígenos p24 do VIH-1

BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFÍA / BIBLIOGRAPHIE / BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAFIA

1. Clinical and Laboratory Standards Institute. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline –Third Edition. GP05-A3 Vol.31 No.3 January 2011
2. EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA/530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5; RI-R3, AI-A24.
3. CDC. Guideline for Isolation Precaution; Preventing Transmission of Infectious Agents in Healthcare Settings 2007.

Determine™ HIV Controls is for use with **Determine™ HIV Ultra** or **Determine™ HIV Early Detect**.

NOT for use with **Determine™ HIV-1/2**.

Determine™ HIV Controls sind für die Verwendung mit **Determine™ HIV Ultra** oder **Determine™ HIV Early Detect** bestimmt.

NICHT für die Verwendung mit **Determine™ HIV-1/2**.

Determine™ HIV Controls son para su uso con **Determine™ HIV Ultra** o **Determine™ HIV Early Detect**.

No para su uso con **Determine™ HIV-1/2**.

Determine™ HIV Controls sont à utiliser avec **Determine™ HIV Ultra** ou **Determine™ HIV Early Detect**.

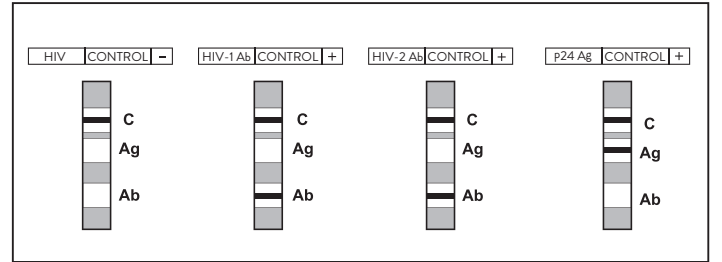
Ne pas utiliser avec **Determine™ HIV-1/2**.

Determine™ HIV Controls deve essere utilizzato con **Determine™ HIV Ultra** o **Determine™ HIV Early Detect**.

Non utilizzare con **Determine™ HIV-1/2**.

Determine™ HIV Controls são para utilização com o **Determine™ HIV Ultra** ou o **Determine™ HIV Early Detect**.

Não utilize com o **Determine™ HIV-1/2**.



Advice Line
For further information, please contact your distributor, or call to one of the following Abbott Product Support Care Centers:

Region	Phone	E-Mail Address
Europe & Middle East	+ (44) 161 483 9032	EMEpductsupport@abbott.com
Asia Pacific	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@abbott.com
Africa, Russia & CIS	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@abbott.com
Latin America	+ (57) 2 661 8797	LAProductsupport@abbott.com

Beratungs-Hotline
Für weitere Information kontaktieren Sie bitte ihren Distributor, oder wenden Sie sich an eins der folgenden Abbott Produkt-Beratungszentren:

Region	Telefon	E-Mail Adresse
Europa und Naher Osten	+ (44) 161 483 9032	EMEpductsupport@abbott.com
Asien-Pazifik	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@abbott.com
Afrika, Russland, und GUS	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@abbott.com
Lateinamerika	+ (57) 2 661 8797	LAProductsupport@abbott.com

Línea de consulta
Para mayor información, por favor contacte a su distribuidor, o llame a uno de los siguientes Centros de Soporte al Producto de Abbott:

Región	Teléfono	Dirección de correo electrónico
Europa & Medio Oriente	+ (44) 161 483 9032	EMEpductsupport@abbott.com
Asia Pacífica	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@abbott.com
África, Rusia, & CEI	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@abbott.com
América Latina	+ (57) 2 661 8797	LAProductsupport@abbott.com

Ligne consacrée aux conseils
Pour de plus amples renseignements, s'il vous plaît contactez votre distributeur ou appelez l'un des centres de produits de support Abbott :

Region	Phone	E-Mail Address
Europe et Moyen-Orient	+ (44) 161 483 9032	EMEpductsupport@abbott.com
Asie Pacifique	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@abbott.com
Afrique, Russie & CEI	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@abbott.com
Amerique Latine	+ (57) 2 661 8797	LAProductsupport@abbott.com

Assistenza
Per ulteriori informazioni, contattare il distributore oppure chiamare uno dei seguenti Centri di assistenza prodotto Abbott:

Regione	Telefono	E-Mail
Europa e Medio Oriente	+ (44) 161 483 9032	EMEpductsupport@abbott.com
Asia Pacifico	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@abbott.com
Africa, Russia e CIS	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@abbott.com
América Latina	+ (57) 2 661 8797	LAProductsupport@abbott.com

Linha de Aconselhamento
Para mais informações, por favor contacte o seu distribuidor, ou ligue para um dos seguintes Centros de Suporte ao Produto Abbott:

Região	Telefone	Direção de e-mail
Europa e Oriente Médio	+ (44) 161 483 9032	EMEpductsupport@abbott.com
Ásia-Pacífico	+ (61) 7 3363 7711	APproductsupport@abbott.com
África, Rússia e CEI	+ (972) 8 9429 683	ARCISproductsupport@abbott.com
América Latina	+ (57) 2 661 8797	LAProductsupport@abbott.com

EN

This instruction for use must be read carefully prior to use. Instruction for use must be followed accordingly. Reliability of assay results cannot be guaranteed if there are deviations from this instruction for use.

NAME AND INTENDED USE
Determine™ HIV Controls are quality control reagents for use with **Determine™ HIV Ultra** or **Determine™ HIV Early Detect** only. Perform a test using **Determine HIV Controls** under the following circumstances:

- For each new operator prior to performing tests on patient specimens
- In compliance with local laboratory guidelines
- For training purposes

It is the responsibility of each laboratory using **Determine HIV Ultra** or **Determine HIV Early Detect** to establish an adequate quality assurance program to ensure the performance of the device under its specified conditions.

SUMMARY AND EXPLANATION
Determine HIV Controls are specially formulated to ensure the test is performing correctly and to verify the user's ability to perform the assay properly and interpret the results. The Negative Control will produce a negative result. The HIV-1 Antibody Positive Control and the HIV-2 Antibody Positive Control will produce a positive antibody result. The HIV-1 p24 Antigen Positive Control will produce a positive result of antigen.

- CONTENTS**
Determine HIV Controls contain an instruction for use and four vials, HIV Negative Control, HIV-1 Antibody Positive Control, HIV-2 Antibody Positive Control, and HIV-1 p24 Antigen Positive Control as described below.
- **HIV Negative Control** [HIV CONTROL -]
One white capped vial containing 1.0 mL of processed normal human plasma negative for HIV-1 antibody, HIV-2 antibody, HIV-1 RNA, HBsAg and anti-HCV antibody. Contains ProClin™ 300 as a preservative.
 - **HIV-1 Antibody Positive Control** [HIV-1 Ab CONTROL +]
One red capped vial containing 1.0 mL of heat inactivated human serum or plasma positive for HIV-1 antibody, diluted in the HIV Negative Control.
 - **HIV-2 Antibody Positive Control** [HIV-2 Ab CONTROL +]
One yellow capped vial containing 1.0 mL of heat inactivated human serum or plasma positive for HIV-2 antibody, diluted in the HIV Negative Control.
 - **HIV-1 p24 Antigen Positive Control** [p24 Ag CONTROL +]
One blue capped vial containing 1.0 mL of recombinant HIV-1 p24 antigen diluted in the HIV Negative Control.

MATERIALS (required but not provided)
• **Determine HIV Ultra (7D2846, 7D2847) or Determine HIV Early Detect (7D2842, 7D2843)**
• Micropipette capable of delivering a 50 µl sample
• Personal protective equipment
• Timing device

WARNINGS AND PRECAUTIONS
For In Vitro diagnostic use
For professional use only
Safety data sheet available for professional user on request.

CAUTION
Contains 0.1% ProClin™ 300 (mixture of 5-Chloro-2-methyl-4-isothiazolin-3-one&2-methyl-4-isothiazolin-3-one) as preservative

Warning

- May cause an allergic skin reaction.
- Wear protective gloves/protective clothing/eye protection/face protection.
Safety glasses, disposable gloves, laboratory coat and face mask are recommended.
- If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
- Wash contaminated clothing before reuse.

Contains materials of human origin
This product should be handled as potentially infectious material, as no known test method/inactivation procedure can offer complete assurance that products derived from human blood will not transmit infectious agents. Refer to 2000/54/EC for information on handling biohazardous materials. Avoid contact with the eyes, skin and mucous membranes. Wash hand before breaks and after work. Clean work areas with hypochlorite or other disinfecting agent.

Appropriate biosafety practices^{1,2,3} should be used when handling reagents. These precautions include, but are not limited to the following:

- Do not pipette by mouth.
- Do not eat, drink, smoke, apply cosmetics, or handle contact lenses in areas where these materials are handled.
- Clean and disinfect all spills of reagents using suitable disinfectant, such as 0.5% sodium hypochlorite, or other suitable disinfectant.^{1,2,3}
- Decontaminate and dispose of all reagents and other potentially contaminated materials in accordance with local regulations.^{1,2,3}

STORAGE

- **Determine HIV Controls** must be stored at 2 to 8 °C.
- When handled and stored as directed, kit components are stable until the expiration date.
- Do not use beyond the indicated expiration date.
- Open the vial only when performing the test. Close the cap and store the vial in the original container at 2 to 8 °C immediately after use.
- Do not expose the controls to temperatures exceeding 30 °C during testing.
- Store vials upright position to prevent leakage.
- Do not use controls that are visibly turbid.

TEST PROCEDURE
All components of **Determine HIV Controls** are ready to use as supplied.

- a. Read **Determine HIV Ultra** or **Determine HIV Early Detect** instruction for use prior to using **Determine HIV Controls**.
- b. Use four controls, HIV Negative Control, HIV-1 Antibody Positive Control, HIV-2 Antibody Positive Control and HIV-1 p24 Antigen Positive Control.
- c. Remove the protective foil cover from each test strip.
- d. Mix each control vial and open one vial at a time.
- e. Apply 50 µL of control (micropipette) to the sample pad (marked by the arrow symbol). Use a new pipette tip with each control.
- f. Close the same color cap tightly and store the vial in the original container at 2 to 8 °C.
- g. Wait a minimum of 20 minutes from addition of the sample (up to 40 minutes maximum) and read results.

EXPECTED RESULTS

HIV Negative Control (One Bar) [HIV CONTROL -]
One red bar appears in the control window of the strip (labeled "C"), and no red bar appears in the Ab and Ag windows of the strip (labeled "AG" and "AB").

HIV-1 Antibody Positive Control (Two Bars - Control and Ab Bars) [HIV-1 Ab CONTROL +]
Red bars appear in both the control window (labeled "C") and in the Ab window (labeled "AB") of the strip. Any visible red bar in the Ab window should be interpreted as positive.

HIV-2 Antibody Positive Control (Two Bars - Control and Ab Bars) [HIV-2 Ab CONTROL +]
Red bars appear in both the control window (labeled "C") and in the Ab window (labeled "AB") of the strip. Any visible red bar in the Ab window should be interpreted as positive.

HIV-1 p24 Antigen Positive Control (Two Bars - Control and Ag Bars) [p24 Ag CONTROL +]
Red bars appear in both the control window (labeled "C") and in the Ag window (labeled "AG") of the strip. Any visible red bar in the Ag window should be interpreted as positive.

Invalid (No Control Bar)
If there is no red bar in the control window of the strip, and even if a red bar appears in the Ab or Ag windows of the strip, the result is invalid and the test should be repeated.

NOTES:

- The test result is positive even if the Ag and/or Ab bars appear lighter or darker than the control bar.
- If an invalid result occurs repeatedly, contact your local distributor or call Technical Support.
- If HIV Negative Control, HIV-1 Antibody Positive Control, HIV-2 Antibody Positive Control or HIV-1 p24 Antigen Positive Control does not produce the expected results, please confirm the testing procedure. If the result is repeated, contact your local distributor or call Technical Support.

LIMITATIONS

- **Determine HIV Controls** are quality control reagents for use ONLY with **Determine HIV Ultra** or **Determine HIV Early Detect**. No other quality control reagent has been verified for use with **Determine HIV Ultra** or **Determine HIV Early Detect**.
- **Determine HIV Controls** have not been verified with other HIV detection kits.
- NOT for use with **Determine™ HIV-1/2**.

DE

Diese Gebrauchsanleitung muss vor der Benutzung sorgfältig gelesen werden. Die Angaben in der Gebrauchsanleitung sind genau einzuhalten. Die Verlässlichkeit der Testergebnisse ist nicht gewährleistet, wenn den Anweisungen dieser Gebrauchsanleitung zuwidergehandelt wird.

NAME UND VERWENDUNGSZWECK
Determine™ HIV Controls sind Qualitätskontrollreagenzien, für die ausschließliche Verwendung mit **Determine™ HIV Ultra** oder **Determine™ HIV Early Detect**.
Unter folgenden Bedingungen ist ein Test mit **Determine HIV Controls** durchzuführen:

- Bei jedem neuen Anwender vor Durchführung von Tests mit Patientenproben
- Zur Einhaltung der geltenden Laborrichtlinien
- Zu Schulungszwecken

Es liegt in der Verantwortung einer jeden Laboreinrichtung, die **Determine HIV Ultra** oder **Determine HIV Early Detect** verwendet, ein zweckmäßiges Qualitätssicherungsprogramm einzurichten, um die Leistung des Tests unter den angegebenen Anwendungsbedingungen zu gewährleisten.

ZUSAMMENFASSUNG UND ERKLÄRUNG
Danke der speziellen Formulierung der **Determine HIV Controls** wird eine korrekte Durchführung des Tests gewährleistet und gleichzeitig sichergestellt, dass der Anwender den Test ordnungsgemäß durchführt und die Ergebnisse richtig interpretiert. Die Negativkontrolle generiert ein negatives Ergebnis. Die Positivkontrolle für HIV-1-Antikörper und die Positivkontrolle für HIV-2-Antikörper generieren ein positives Antikörperergebnis. Die Positivkontrolle für das HIV-1-p24-Antigen generiert ein positives Antigenergebnis.

INHALT
Determine HIV Controls werden mit einer Gebrauchsanleitung und vier Fläschchen (HIV-Negativkontrolle, HIV-1-Antikörper-Positivkontrolle, HIV-2-Antikörper-Positivkontrolle und HIV-1-p24-Antigen-Positivkontrolle) wie nachfolgend beschrieben geliefert.

- **HIV-Negativkontrolle** [HIV CONTROL -]
Ein Fläschchen mit weißem Verschluss mit 1,0 ml verarbeitetem menschlichem Plasma (HIV-1-Antikörper-negativ, HIV-2-Antikörper-negativ, HIV-1-RNA-negativ und HBsAg- und HCV-Antikörper-negativ). Enthält das Konservierungsmittel ProClin™ 300.
- **HIV-1-Antikörper-Positivkontrolle** [HIV-1 Ab CONTROL +]
Ein Fläschchen mit rotem Verschluss mit 1,0 ml hitzeinaktiviertem menschlichem Serum oder Plasma positiv für HIV-1-Antikörper, verdünnt mit HIV-Negativkontrolle.
- **HIV-2-Antikörper-Positivkontrolle** [HIV-2 Ab CONTROL +]
Ein Fläschchen mit gelbem Verschluss mit 1,0 ml hitzeinaktiviertem menschlichem Serum oder Plasma positiv für HIV-2-Antikörper, verdünnt mit HIV-Negativkontrolle.
- **HIV-1-p24-Antigen-Positivkontrolle** [p24 Ag CONTROL +]
Ein Fläschchen mit blauem Verschluss mit 1,0 ml rekombinanten HIV-1-p24-Antigen, verdünnt mit HIV-Negativkontrolle.

MATERIALIEN (erforderlich, jedoch nicht im Lieferumfang enthalten)

- **Determine HIV Ultra (7D2846, 7D2847) oder Determine HIV Early Detect (7D2842, 7D2843)**
- Mikropipette, die für die Entnahme von 50 µl Probe geeignet ist
- Persönliche Schutzausrüstung
- Zeitmesser

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN
Nur zur Verwendung für die In-vitro-Diagnostik
Nur für den professionellen Einsatz
Das Sicherheitsdatenblatt ist für professionelle Fachkräfte auf Anforderung erhältlich.

VORSICHT
Enthält 0,1 % ProClin™ 300 (Mischung aus 5-Chlor-2-methyl-4-isothiazolin-3-on und 2-Methyl-4-isothiazolin-3-on) als Konservierungsmittel

Warnung

- Kann allergische Hautreaktionen auslösen.
- Schutzhandschuhe/Schutzkleidung/Augenschutz/Gesichtsschutz tragen.
Schutzbrille, Einweg-Handschuhe, Laborkittel und Mundschutz werden empfohlen.
- Falls eine Hautreizung oder ein Ausschlag auftritt: Bitte einen Arzt konsultieren.
- Kontaminierte Kleidung muss vor einer erneuten Benutzung gewaschen werden.

Enthält Substanzen menschlichen Ursprungs
Das Produkt sollte als potenziell infektiöses Material gehandhabt werden, da keine bekannte Testmethode bzw. kein Inaktivierungsverfahren eine hundertprozentige Sicherheit vor der Übertragung infektiöser Substanzen durch Produkte bieten kann, die aus menschlichem Blut hergestellt wurden. Für weitere Informationen zum Umgang mit biologisch gefährlichen Materialien wird auf die Richtlinie 2000/54/EG verwiesen. Den Kontakt mit Augen, Haut und Schleimhäuten vermeiden. Vor Pausen und nach der Arbeit die Hände waschen. Arbeitsbereiche sind mit Hypochlorit oder einem anderen Desinfektionsmittel zu reinigen. Im Umgang mit Reagenzien sind angemessene Verfahren zur Gewährleistung der biologischen Sicherheit^{1,2,3} einzuhalten. Diese Vorsichtsmaßnahmen umfassen unter anderem Folgendes:

- Nicht mit dem Mund pipettieren.
- In Bereichen, in denen mit diesen Materialien umgegangen wird, nicht essen, trinken, rauchen, sich nicht schminken und keine Kontaktlinsen einsetzen bzw. herausnehmen.
- Alle Reagensspritzer mit einem geeigneten Desinfektionsmittel, wie beispielsweise 0,5%igem Natriumhypochlorit, oder mit einem anderen geeigneten Desinfektionsmittel reinigen und desinfizieren.^{1,2,3}
- Alle Reagenzien und andere potenziell kontaminierten Materialien gemäß den lokalen Richtlinien dekontaminieren und entsorgen.^{1,2,3}

LAGERUNG

- **Determine HIV Controls** sind bei 2 bis 8 °C zu lagern.
- Die Bestandteile des Kits bleiben bis zum Verfallsdatum stabil, sofern sie gemäß den Anweisungen gehandhabt und gelagert werden.
- Nicht nach Ablauf des angegebenen Verfalldatums verwenden.
- Das Fläschchen nur öffnen, wenn ein Test durchzuführen ist. Sofort nach Verwendung die Verschlusskappe aufsetzen und das Fläschchen in der Originalverpackung bei 2 bis 8 °C aufbewahren.
- Die Kontrollen dürfen während der Testverfahren keinen Temperaturen über 30 °C ausgesetzt werden.
- Die Fläschchen sind aufrecht stehend zu lagern, um ein Auslaufen zu vermeiden.
- Keine Kontrollen verwenden, die sichtbar trüb sind.

TESTVERFAHREN
Alle Komponenten von **Determine HIV Controls** werden gebrauchsfertig geliefert.

- a. Die Gebrauchsanleitung für **Determine HIV Ultra** oder **Determine HIV Early Detect** vor der Verwendung der **Determine HIV Controls** lesen.
- b. Vier Kontrollen verwenden: HIV-Negativkontrolle, HIV-1-Antikörper-Positivkontrolle, HIV-2-Antikörper-Positivkontrolle und HIV-1-p24-Antigen-Positivkontrolle.
- c. Die Schutzfolie von jedem Teststreifen entfernen.
- d. Jedes Kontrollfläschchen mischen und jeweils nur ein Fläschchen öffnen.
- e. 50 µl der Kontrolle (mithilfe der Mikropipette) auf das Probenfeld (durch das Pfeilsymbol gekennzeichnet) auftragen. Für jede Kontrolle eine neue Pipettenspitze verwenden.
- f. Das Fläschchen mit dem Deckel gleicher Farbe fest verschließen und das Fläschchen in der Originalverpackung bei 2 bis 8 °C aufbewahren.
- g. Nach dem Auftragen der Probe wenigstens 20 Minuten (bis maximal 40 Minuten) warten und Ergebnisse ablesen.

ERWARTETE ERGEBNISSE

HIV-Negativkontrolle (ein Streifen) [HIV CONTROL -]
Ein roter Streifen wird im Kontrollfenster (mit der Aufschrift "C") angezeigt, im Ab-Fenster (mit der Aufschrift "AB") und im Ag-Fenster (mit der Aufschrift "AG") des Teststreifens wird kein roter Streifen angezeigt.

HIV-1-Antikörper-Positivkontrolle (zwei Streifen – Kontroll- und Ab-Streifen) [HIV-1 Ab CONTROL +]
Rote Streifen werden sowohl im Kontrollfenster (mit der Aufschrift "C") als auch im Antikörper-Fenster (mit der Aufschrift "AB") des Teststreifens angezeigt. Jede sichtbare rote Linie im Ab-Fenster sollte als positiv interpretiert werden.

HIV-2-Antikörper-Positivkontrolle (zwei Streifen – Kontroll- und Ab-Streifen) [HIV-2 Ab CONTROL +]
Rote Streifen werden sowohl im Kontrollfenster (mit der Aufschrift "C") als auch im Antikörper-Fenster (mit der Aufschrift "AB") des Teststreifens angezeigt. Jede sichtbare rote Linie im Ab-Fenster sollte als positiv interpretiert werden.

HIV-1-p24-Antigen-Positivkontrolle (zwei Streifen – Kontroll- und Ag-Streifen) [p24 Ag CONTROL +]
Rote Streifen werden sowohl im Kontrollfenster (mit der Aufschrift "C") als auch im Antigen-Fenster (mit der Aufschrift "AG") des Teststreifens angezeigt. Jede sichtbare rote Linie im Ag-Fenster sollte als positiv interpretiert werden.

Ungültig (kein Kontrollstreifen)
Wenn sich im Kontrollfenster des Teststreifens kein roter Streifen befindet, ist das Ergebnis auch dann ungültig, wenn ein roter Streifen im Ab-Fenster oder im Ag-Fenster des Teststreifens erscheint, und der Test sollte wiederholt werden.

HINWEISE:

- Das Testergebnis ist positiv, selbst wenn Ag und/oder Ab-Streifen heller oder dunkler als der Kontrollstreifen erscheinen.
- Wenn wiederholt ein ungültiges Testergebnis auftritt, wenden Sie sich an Ihren lokalen Fachhändler oder an den technischen Kundendienst.
- Wenn bei HIV-Negativkontrolle, HIV-1-Antikörper-Positivkontrolle, HIV-2-Antikörper-Positivkontrolle oder HIV-1-p24-Antigen-Positivkontrolle nicht die erwarteten Ergebnisse auftreten, sollte überprüft werden, ob das Testverfahren korrekt durchgeführt wurde/wiederholen. Wenn das Testergebnis erneut auftritt, wenden Sie sich an Ihren lokalen Fachhändler oder an den technischen Kundendienst.

GRENZEN DES VERFAHRENS

- Bei den **Determine HIV Controls** handelt es sich um hochwertige Kontrollreagenzien, die NUR zur Verwendung mit **Determine HIV Ultra** oder **Determine HIV Early Detect** vorgesehen sind. Keine anderen hochwertigen Kontrollreagenzien wurden für die Verwendung mit **Determine HIV Ultra** oder **Determine HIV Early Detect** geprüft.
- Die **Determine HIV Controls** wurden nicht für die Verwendung mit anderen HIV-Testkits geprüft.
- NICHT für die Verwendung mit **Determine™ HIV-1/2**.

