

E

DoubleCheckGold™

HIV 1&2



Code: 70632020 **Version:** 632/E6/20 **Format:** 20 tests

The **DoubleCheckGold HIV 1&2** test is a single reagent immunoassay for the qualitative detection of antibodies to human immunodeficiency virus types 1 and 2 (HIV-1 and HIV-2) in human serum or plasma. 20 individual tests may be performed with one kit.

Introduction

The Human Immunodeficiency Virus (HIV) is a retrovirus, identified in 1983 as the etiologic agent for the Acquired Immunodeficiency Syndrome (AIDS). The HIV virus consists of a genomic RNA molecule associated with a reverse transcriptase (RT), protected by a capsid and an envelope. Two types, HIV-1 and HIV-2, have been distinguished.

The major routes of HIV transmission are sexual contact, contamination by blood or blood products, and mother-to-newborn transmission. HIV primarily affects CD4 lymphocytes. The progressive decrease of the CD4 level during development of the disease facilitates opportunistic infections with fatal consequences. Testing serum for antibodies to HIV is currently the most common method of screening for infection..

DoubleCheckGold HIV 1&2 test is a rapid single-use immunoassay based on immunochromatography. It employs unique reagents for the rapid and reliable detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 in human serum and plasma, without instrumentation.

Principle of the Test

Recombinant proteins representing the immunodominant regions of the **envelope** and **gag** proteins of HIV-1 and HIV-2 are immobilized at the Test region of the nitrocellulose strip. HIV-1 and HIV-2 proteins, linked to colloidal gold are impregnated below the Test region of the device. A narrow band of the nitrocellulose membrane is also sensitized as a Control region.

During testing, 10 µl of serum or plasma are applied to the Sample Port of the test device (see *Figure 1*), followed by two drops of Wash Reagent and then allowed to react. Antibodies specific to HIV-1 or HIV-2 proteins will react with the colloidal gold conjugate particles.

Test Device

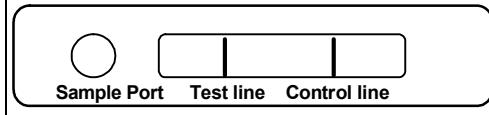


Figure 1.

The antibody HIV protein-colloidal gold complexes move by chromatography along the membrane to the Test and Control regions of the test device.

A positive reaction is indicated by the presence of two colored bands: a pink/red band in the Test zone and a second red band in the Control region of the device.

A negative reaction indicating the absence of human antibodies directed against HIV results in only one red band visible in the Control region of the device.

The appearance of the Control band indicates the proper performance of the test.

Kit Contents

20 DoubleCheckGold HIV 1&2 Test Devices

Each test device contains colloidal gold HIV protein conjugate, recombinant HIV proteins as Test line and a Control line.

Wash Reagent

1 Wash Reagent dropper bottle (10 ml).

Package Insert

Materials required but not provided:

- Precision pipette with disposable tips for dispensing 10 µl.
- Timer or stopwatch.

Storage and Stability

The **DoubleCheckGold HIV 1&2** test devices and wash solution may be stored at 2–30°C. No kit components should be used after the kit expiry date.

Safety and Precautions

This kit is for *in vitro* diagnostic use only.

- Do not smoke, eat or drink in areas in which specimens are handled..
- Wear surgical gloves and laboratory clothing. Follow accepted laboratory procedures for working with human serum or plasma.
- Dispose of all specimens, used Reaction Devices and other materials used with the kit as biohazardous waste.
- All spills should be wiped thoroughly using a suitable disinfectant such as a sodium hypochlorite solution.
- Do not mix reagents and devices from different lots.
- Do not use the kit after expiry date.

Handling of Specimens

Either serum or plasma may be tested. Specimens may be stored for 7 days at 2°–8°C before testing. To store for more than 7 days, freeze specimens at –20°C. Avoid repeated freezing and thawing.

Test Procedure

Preparing the Test

- Read all Test Instructions carefully before starting the test.
- Bring samples (as well as the Wash Reagent and the devices, if refrigerated) to room temperature.
- Remove the required number of **DoubleCheckGold HIV 1&2** test devices from their aluminum pouches.
- Perform the test at room temperature.

Test Instructions

1. Using a precision pipette with disposable tips carefully apply 10 µl of specimen to the Sample Port. Discard the pipette tip as biohazard waste.
2. Immediately add 2 drops (approx. 70 µl) of Wash Reagent to Sample Port.
3. Run test at room temperature.
4. The results should be read at the end of the 15 minute incubation time.

The results are stable for an additional 10 minutes (25 minutes after the application of the sample).

Interpretation of the Results

Validation

In order to confirm the proper functioning of the test and to demonstrate that the results are valid, the Control line should appear on all devices (see *Figure 2, a, b*).

The absence of the **Internal Control** line (see *Figure 2, c, d*) should be considered an **invalid** result and the test repeated.

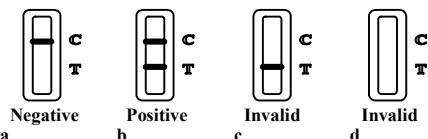


Figure 2.

Important:

Any **faintly colored Test line** must be suspected to represent a positive reaction and must be investigated further.

Limitations

The **DoubleCheckGold HIV 1&2** test procedure and interpretation of results must be followed closely when assaying for the presence of HIV antibodies in serum and plasma.

The **HIV DoubleCheckGold HIV 1&2** test is a screening assay. Since the production of antibodies to HIV may be delayed following initial exposure, non-reactivity with this test must not be considered conclusive evidence that the patient has not been exposed to or infected by HIV.

The **DoubleCheckGold HIV 1&2** test is intended for the testing of undiluted samples only. Samples should not be diluted before testing.

Immunosuppressed or immunocompromised individuals infected with HIV-1 or HIV-2 may not produce antibodies to the virus. Testing with any kit designed to detect antibodies may give negative results and would not be a reliable test method for such patients.

Infants may receive antibodies from an infected mother or they may not produce antibodies in response to an infection. Therefore, it is necessary to exercise great care in interpreting their results.

AIDS and ARC are clinical syndromes and their diagnosis can only be established clinically.

DoubleCheckGold HIV 1&2 test results cannot be used alone to diagnose AIDS. A negative result does not preclude the possibility of exposure to HIV or infection with HIV.

References

Barré-Sinoussi F., Chermann JC., Rey F., et al. 1983.

Isolation of T. lymphotropic retrovirus from patient at risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). *Science* 224:497-500.

Constantine NT. 1999. HIV antibody testing, p. 105-112. In P.T. Cohen, M.A. Sande, and P.A. Volberding (ed.), *The AIDS knowledge base*, 3rd ed. Lippincott-Williams & Wilkins, Philadelphia, Pa.

Gilmore, N. 1996. Blood and blood product safety, p. 287-301. In J. Mann and D. Tarantola (ed.), *AIDS in the World*, vol II. Oxford University Press, Oxford, England.

Grant AD, De Cock KM. 2001. HIV infection and AIDS in the developing world. *British Med. Journal*, 322: 1475-1478.

Janssen RS et al. 1998. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. *JAMA* 280:42-48.

Schacer TW, Hugu JP, Shea T, et al. 1998. Biological and virological characteristics of primary HIV infection. *Ann. Intern. Med.* 128: 613-620.

UNAIDS/WHO. 1997. Working Group on Global HIV/AIDS and STD Surveillance. Report on the Global HIV/AIDS Epidemic, p. 1-13. Geneva

F

DoubleCheckGold™

VIH 1&2



Code: 70632020 Version: 632/F3/20 Format: 20 tests

Le **DoubleCheckGold HIV 1&2** est un test immunologique à usage unique pour la détection qualitative des anticorps dans le sérum humain ou le plasma sanguin dirigés contre le virus de l'immunodéficience humaine de type 1 et 2 (VIH-1 et VIH-2). 20 tests individuels peuvent être effectués avec un kit.

Introduction

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) est un rétrovirus, identifié en 1983 comme étant l'agent étiologique du Syndrome de l'immunodéficience acquise (SIDA). Le virus du VIH est constitué d'une molécule d'ARN génomique associée à une transcriptase inverse, protégée par une capsid et une enveloppe. Deux types de virus ont été identifiés, le VIH-1 et le VIH-2.

Les principaux modes de transmission du VIH sont les contacts sexuels, la contamination par voie sanguine ou par des produits sanguins, et la transmission de la mère au nouveau-né. Le VIH affecte essentiellement les lymphocytes CD4. La baisse progressive du taux de CD4 durant l'évolution de la maladie facilite les infections opportunistes à conséquences fatales. La méthode de dépistage la plus répandue actuellement est la détection dans le sérum d'anticorps dirigés contre le VIH.

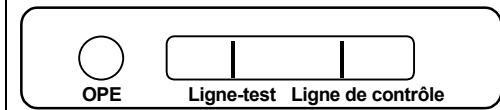
Le **DoubleCheckGold HIV 1&2** est un test immunologique rapide à usage unique, basé sur l'immunochromatographie. Ce dernier utilise des réactifs uniques pour la détection rapide et efficace des anticorps dirigés contre le VIH-1 et le VIH-2 dans le sérum humain ou le plasma sanguin, sans autre appareil de mesure.

Principe du test.

Les protéines recombinantes représentant les régions immunodominantes des protéines **d'enveloppe** et de **gag** du VIH-1 et VIH-2 sont immobilisées dans la région-test de la bande de nitrocellulose. Les protéines de VIH-1 et VIH-2, liées à l'or colloïdal, sont imprégnées en-dessous de la région-test du dispositif d'analyse. Une étroite bandelette de la membrane de nitrocellulose est également sensibilisée en tant que région de contrôle.

Au moment de la réalisation du test, 10 µl de sérum ou de plasma sont introduits dans l'ouverture de prise d'échantillons (OPE), suivis de deux gouttes de réactif de rinçage. Les anticorps spécifiquement dirigés contre les protéines du VIH-1 et du VIH-2 réagiront avec des particules conjuguées à de l'or colloïdal.

Dispositif d'analyse



Dessin 1.

Le complexe anticorps anti-VIH protéine du VIH - or colloïdal se déplace par chromatographie le long de la membrane vers la région-test et la région de contrôle du dispositif d'analyse.

Une réaction positive est indiquée par la présence de deux bandes colorées: une bande rouge/rose dans la zone-test et une seconde bande rouge dans la région de contrôle du dispositif.

Une réaction négative indiquant l'absence d'anticorps anti VIH se traduit par une seule bande rouge, visible dans la région de contrôle du dispositif d'analyse.

Le fait que la bande de contrôle apparaisse indique que le test a été correctement effectué.

Contenu du kit

20 dispositifs d'analyse **DoubleCheckGold HIV 1&2**.

Chaque test contient un conjugué protéine du VIH - or colloïdal, des protéines VIH recombinantes au niveau de la ligne-test et une ligne de contrôle.

Réactif de rinçage.

1 flacon compte-gouttes de réactif de rinçage (10 ml).

Mode d'emploi

Matériel nécessaire non-fourni:

- Une pipette avec embouts jetables pour déposer 10 µl.
- Une minuterie ou un chronomètre.

Conservation et stabilité

Les dispositifs d'analyse **DoubleCheckGold HIV 1&2** et la solution de rinçage peuvent être conservés entre 2 et 30°C. Aucun élément du kit ne doit être utilisé après la date d'expiration.

Sécurité et précautions

Ce kit est pour usage diagnostic *in vitro*.

- Ne pas fumer, boire ou manger dans les zones où les échantillons sont manipulés.
- Utiliser des gants de protection et des tenues de laboratoire. Respecter les procédures d'usage en laboratoire pour la manipulation du plasma ou du sérum humain.
- Jeter tous les échantillons; les dispositifs utilisés durant l'analyse et tout matériel utilisé avec le kit doivent être traités comme des déchets biologiquement dangereux.
- Si un liquide est renversé, nettoyer méticuleusement avec un désinfectant adéquat, comme une solution d'hypochlorite de sodium.
- Ne pas mélanger les réactifs et les dispositifs d'analyse de lots différents.
- Ne pas utiliser le kit après la date d'expiration.

Manipulation des échantillons

Le sérum comme le plasma peuvent être testés. Les échantillons peuvent être conservés pendant 7 jours entre 2° et 8°C avant d'être testés. Pour une conservation supérieure à 7 jours, congeler les échantillons à -20°C. Eviter de congeler/décongeler à répétition.

Procédure

Préparation du test

- Lire attentivement la notice avant d'effectuer le test.
- Amener les échantillons (ainsi que le réactif de rinçage et les dispositifs d'analyse, si réfrigérés) à température ambiante.
- Enlever le nombre requis de dispositifs d'analyse **DoubleCheckGold HIV 1&2** de leur emballage aluminium.
- Effectuer le test à température ambiante.

Mode opératoire.

1. A l'aide d'une pipette à embouts jetables, déposer avec précaution 10 µl de l'échantillon dans l'ouverte prévue à cet effet (OPE). Traiter l'embout jetable comme un déchet biologiquement dangereux.
2. Ajouter immédiatement 2 gouttes (approx. 70 µl) du réactif de rinçage dans l'OPE.
3. Effectuer le test à température ambiante.
4. Les résultats devraient apparaître après 15 minutes d'incubation.

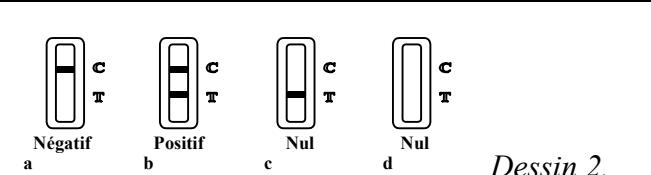
Les résultats sont stables durant 10 minutes supplémentaires (25 minutes après application de l'échantillon).

Interprétation des résultats

Validation

Afin de confirmer le bon fonctionnement du test et pour démontrer la validité des résultats, la ligne de contrôle doit apparaître sur tous les dispositifs d'analyse (Cf. Dessin 2, a, b).

L'absence d'une **ligne de contrôle interne** (Cf. Dessin 2, c, d) doit être interprétée comme un **résultat nul** et le test renouvelé.



Important:

Tout signal faible au niveau de la ligne-test doit être interprété comme un résultat positif et doit conduire à des investigations complémentaires.

Limitations

La procédure d'analyse et d'interprétation du **DoubleCheckGold HIV 1&2** doit être suivie de près lors de l'examen visant à établir la présence d'anticorps anti-VIH dans le sérum et le plasma.

Le test **DoubleCheckGold HIV 1&2 VIH** est un test de dépistage. En raison d'un retard dans l'apparition des anticorps anti-VIH par rapport à la contamination initiale, la non-réactivité du test ne doit pas être interprétée comme la preuve concluante que le patient n'a pas été exposé au VIH ou infecté par ce dernier.

Le test **DoubleCheckGold HIV 1&2** est uniquement destiné à l'examen d'échantillons non-dilués. Les échantillons ne doivent pas être dilués avant le test.

Les personnes immunodéprimées ou immunodéficientes infectées par le VIH-1 ou le VIH-2 ne peuvent pas produire d'anticorps contre le virus. Un test avec n'importe quel kit visant à détecter la présence d'anticorps pourrait donner des résultats négatifs, et n'est pas une méthode d'analyse fiable pour ces patients.

Les nourrissons peuvent recevoir des anticorps d'une mère infectée ou être incapables de produire des anticorps en réponse à une infection. Il est donc nécessaire d'apporter une attention toute particulière lors de l'interprétation de leurs résultats.

Le SIDA et le SAS sont des syndromes cliniques et leur diagnostic ne peut être établi que cliniquement.

Les résultats du test **DoubleCheckGold HIV 1&2** ne peuvent être utilisés seuls pour diagnostiquer le SIDA. Un résultat négatif n'exclut pas la possibilité d'une exposition au VIH ou d'une infection à VIH.

Références

Barré-Sinoussi F., Chermann JC., Rey F., et al. 1983. Isolation of T. lymphotropic retrovirus from patient at risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). *Science* 224:497-500.

Constantine NT. 1999. HIV antibody testing, p. 105-112. In P.T. Cohen, M.A. Sande, and P.A. Volberding (ed.), *The AIDS knowledge base*, 3rd ed. Lippincott-Williams & Wilkins, Philadelphia, Pa.

Gilmore, N. 1996. Blood and blood product safety, p. 287-301. In J. Mann and D. Tarantola (ed.), *AIDS in the World*, vol II. Oxford University Press, Oxford, England.

Grant AD, De Cock KM. 2001. HIV infection and AIDS in the developing world. *British Med. Journal*, 322: 1475-1478.

Janssen RS et al. 1998. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. *JAMA* 280:42-48.

Schacer TW, Hugu JP, Shea T, et al. 1998. Biological and virological characteristics of primary HIV infection. *Ann. Intern. Med.* 128: 613-620.

UNAIDS/WHO. 1997. Working Group on Global HIV/AIDS and STD Surveillance. Report on the Global HIV/AIDS Epidemic, p. 1-13. Geneva



19, rue Lambrechts- BP41
92404 Courbevoie Cedex, France
Tel: 01 41 99 92 92
Fax: 01 41 99 92 95



DoubleCheckGold™

HIV 1&2



Código: 70632020 Versión: 632/S3/20 Formato: 20 pruebas

La prueba **DoubleCheckGold HIV 1&2** es un inmunoensayo de un solo reactivo para la detección cualitativa de anticuerpos de los virus de inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH-1 y VIH-2) en suero o plasma humanos. Con un equipo pueden realizarse 20 pruebas individuales.

Introducción

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es un retrovirus identificado en 1983 como el agente etiológico del Síndrome de la Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). El virus VIH consiste en una molécula genómica de ARN asociada con una transcriptasa inversa (TI [RT siglas inglesas]) protegida por una cápside y una envoltura. Se han diferenciado dos tipos: VIH-1 y VIH-2. Las vías principales de transmisión de VIH son el contacto sexual, contaminación por sangre o sus productos, y transmisión de madre a recién nacido. El VIH afecta principalmente a los linfocitos CD4. El descenso progresivo del nivel de CD4 durante el desarrollo de la enfermedad facilita las infecciones oportunistas con consecuencias fatales. Actualmente el análisis de suero para detectar anticuerpos al VIH es el método más común para tamizar infecciones.

La prueba **DoubleCheckGold HIV 1&2** es un inmunoensayo rápido de un solo uso basado en inmuncromatografía. Emplea reactivos únicos para la detección rápida y segura de anticuerpos a VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma humanos y sangre total sin instrumental.

Principio de la Prueba

Las proteínas recombinantes que representan las regiones inmunodominantes de las proteínas **envoltura** y **gag** de VIH-1 y VIH-2 son inmovilizadas en la región de Prueba de la tira de nitrocelulosa. Las proteínas de VIH-1 y VIH-2, unidas a oro coloidal, son impregnadas por debajo de la región de Prueba del dispositivo. Una banda estrecha de la membrana de nitrocelulosa es también sensibilizada como región de control.

Durante las pruebas, se aplican 10 µl de suero al puerto de muestras del dispositivo de pruebas (ver *Figura 1*), luego se aplican dos gotas de reactivo de lavado y se deja que reaccione. Los anticuerpos específicos a las proteínas

VIH-1 o VIH-2 reaccionarán con las partículas conjugadas del oro coloidal.

Dispositivo de pruebas

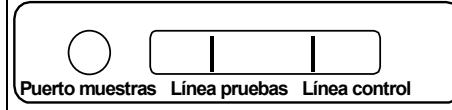


Figura 1.

Los complejos de anticuerpos de proteína VIH-oro coloidal se desplazan por cromatografía por la membrana hacia las regiones de prueba y control del dispositivo de pruebas.

Se indica una reacción positiva mediante la presencia de dos bandas de color: una banda rosa/roja en la zona de pruebas y una segunda banda roja en la región de control del aparato.

Una reacción negativa que indica la ausencia de los anticuerpos humanos contra el VIH resulta en sólo una banda roja visible en la región de control del aparato. La aparición de la banda de control indica que se ha realizado la prueba correctamente.

Contenido del Estuche

20 Dispositivos de prueba DoubleCheckGold HIV 1&2

Cada dispositivo de prueba contiene conjugado de proteína VIH y oro coloidal, proteínas recombinantes VIH como línea de prueba y una línea de control.

Reactivo de lavado

1 Botella cuentagotas de reactivo de lavado (10 ml).

Instrucciones de uso

Materiales necesarios pero no proporcionados:

- Pipeta de precisión con puntas desechables para dispensar 10 µl.
- Temporizador o cronómetro.

Almacenamiento y estabilidad

Los dispositivos de prueba **DoubleCheckGold HIV 1&2** y la solución de lavado puede almacenarse entre 2 y 30°C. No deben usarse componentes del estuche después de su fecha de caducidad.

Seguridad y precauciones

Este estuche es sólo para diagnóstico *in vitro*.

- No fumar, comer o beber en zonas en las que se manejen muestras.
- Llevar guantes quirúrgicos y prendas de laboratorio. Seguir procedimientos de laboratorio aceptados para trabajar con suero o plasma humanos.
- Deshacerse de todas las muestras, dispositivos de Reacción utilizados y otros materiales usados con el estuche como deshechos de peligro biológico.
- Todo derrame debería limpiarse cuidadosamente con un desinfectante adecuado como una solución de hipoclorito sódico.
- No mezclar reactivos y dispositivos de diferentes lotes.
- No usar el estuche después de la fecha de caducidad.

Manejo de las muestras

Pueden realizarse las pruebas en suero, plasma o sangre total. Las muestras pueden almacenarse durante 7 días

entre 2° y 8°C antes de realizar las pruebas. Muestras de sangre total deben almacenarse 24 horas solamente. Para almacenar por un período superior a los 7 días, congelar las muestras de suero o plasma a -20°C. Evítense congelaciones y descongelaciones reiteradas.

Procedimiento de la Prueba

Preparar la Prueba

- Leer con mucha atención todas las instrucciones de prueba antes de iniciar la prueba.
- Poner las muestras (así como los reactivos de lavado y los dispositivos, si están refrigerados) a temperatura ambiente.
- Sacar el número requerido de dispositivos de prueba **DoubleCheckGold HIV 1&2** de su empaque de aluminio.
- Realizar la prueba a temperatura ambiente.

Instrucciones para la prueba

1. Usando una pipeta de precisión con puntas desechables, aplicar con cuidado las muestras al Puerto de muestras.
 - 10 µl de muestra de suero o plasma Deshacerse de la punta de la pipeta como deshecho de peligro biológico.
2. Inmediatamente después, añadir 2 gotas (aprox. 70 µl) de reactivo de lavado al Puerto de Muestras.
3. Realizar la prueba a temperatura ambiente.
4. Deben leerse los resultados al finalizar el período de incubación de 15 minutos.

Los resultados son estables durante 10 minutos más (25 minutos después de aplicar la muestra).

Interpretación de los resultados

Validación

Para confirmar el funcionamiento adecuado de la prueba y demostrar que los resultados son válidos, la línea de control debe aparecer en todos los dispositivos (ver Figura 2, a, b).

Si falta la línea de **control interno** (ver Figura 2, c, d) el resultado deberá considerarse **inválido** y deberá repetirse la prueba.

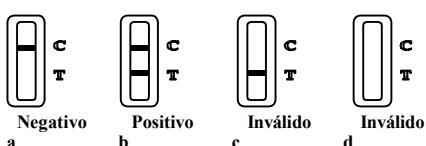


Figura 2

Importante:

Debe sospecharse que toda **línea de Prueba con color tenue** representa una reacción positiva, y debe investigarse más a fondo para averiguar si es así.

Limitaciones

Deben seguirse detenidamente el procedimiento de prueba y la interpretación de resultados del **DoubleCheckGold HIV 1&2** cuando se verifique la presencia de anticuerpos VIH en suero y plasma.

La prueba para el VIH **DoubleCheckGold HIV 1&2** es un ensayo de tamizaje. Puesto que la producción de anticuerpos al VIH puede experimentar un retraso tras la exposición inicial, la no-reactividad al realizar esta prueba no debe considerarse como prueba concluyente de que el paciente no ha estado expuesto a VIH o infectado por él.

La prueba **DoubleCheckGold HIV 1&2** está destinada a realizar solamente pruebas de muestras sin diluir. Las muestras no deben diluirse antes de realizar las pruebas.

Es posible que los individuos inmunodeficientes o inmunocomprometidos infectados de VIH-1 o VIH-2 no produzcan anticuerpos al virus. Realizar pruebas con un estuche diseñado para detectar anticuerpos daría resultados negativos y no sería un método de prueba fiable para estos pacientes.

Los bebés o niños muy pequeños pueden recibir anticuerpos de una madre infectada o es posible que no produzcan anticuerpos ante una infección. Por consiguiente es necesario proceder con sumo cuidado al interpretar los resultados.

El SIDA y el ARC (Complejo Relacionado al SIDA) son síndromes clínicos y su diagnóstico sólo puede establecerse clínicamente. Los resultados de la prueba **DoubleCheckGold HIV 1&2** no pueden usarse por si solos para diagnosticar el SIDA. Un resultado negativo no descarta la posibilidad de exposición a VIH o infección con el VIH.

Referencias

Barré-Sinoussi F., Chermann JC., Rey F., et al. 1983. Isolation of T. lymphotropic retrovirus from patient at risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). *Science* 224:497-500.

Constantine NT. 1999. HIV antibody testing, p. 105-112. In P.T. Cohen, M.A. Sande, and P.A. Volberding (ed.), *The AIDS knowledge base*, 3rd ed. Lippincott-Williams & Wilkins, Philadelphia, Pa.

Gilmore, N. 1996. Blood and blood product safety, p. 287-301. In J. Mann and D. Tarantola (ed.), *AIDS in the World*, vol II. Oxford University Press, Oxford, England.

Grant AD, De Cock KM. 2001. HIV infection and AIDS in the developing world. *British Med. Journal*, 322: 1475-1478.

Janssen RS et al. 1998. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. *JAMA* 280:42-48.

Schacer TW, Hugu JP, Shea T, et al. 1998. Biological and virological characteristics of primary HIV infection. *Ann. Intern. Med.* 128: 613-620.

UNAIDS/WHO. 1997. Working Group on Global HIV/AIDS and STD Surveillance. Report on the Global HIV/AIDS Epidemic, p. 1-13. Geneva