

**TMDA/DMD/MDA/F/014.**  
**Rev #:00**



**THE UNITED REPUBLIC OF TANZANIA**

**MINISTRY OF HEALTH**



**TANZANIA MEDICINES AND MEDICAL DEVICES AUTHORITY**

**PUBLIC ASSESSMENT REPORT FOR WONDFO HIV SELF-TEST**

**Version number 2.0, 29/03/2024**

**TMDA Headquarters, Plot No. 56/1, Block E, Kisasa B Centre, Hombolo Road, P. O. Box 1253, Dodoma – Tanzania, Telephone: +255 (26) 2961989/2061990/+255 (22) 2450512/2450751/2452108, Email: [info@tmda.go.tz](mailto:info@tmda.go.tz), Website: [www.tmda.go.tz](http://www.tmda.go.tz)**

**Toll free: 0800110084**

## 1. Introduction

Wondfo HIV Self-Test is a class D in-vitro diagnostic device belonging to the microbiology specialty category. Wondfo HIV Self-Test is approved in Tanzania as a kit, for use by the general public.

### 1.1. Administrative Information

Registration number	TAN 23 MDR 0157
Brand Name (if relevant)	Wondfo HIV Self-Test
Common name	HIV Self-Test
Class of the device and rule applied	Class D according to Rule 1 of Classification for In Vitro Diagnostic Devices
GMDN code and term	65848 HIV1/HIV2 antibody IVD, kit, rapid ICT, self-testing
Name and complete address of the Market Authorization Holder	Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd. No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District, 510663 Guangzhou, P.R. China. Telephone: +86 18565352901, Fax: 86-20-32296062/32296063, E-mail: <a href="mailto:global@wondfo.com.cn">global@wondfo.com.cn</a> , Website: <a href="http://en.wondfo.com">en.wondfo.com</a> .
Name and address(es) of local responsible person (LRP).	Horizon Pharmacy Ltd, Faykat towers, Block 41, Morocco, Kinondoni, P.O.BOX 31405, Dar es salaam, Tanzania, Telephone: +255 715 268781, E-mail: <a href="mailto:horizonpharmacy22@gmail.com">horizonpharmacy22@gmail.com</a> ,

### 1.2. Assessment Procedure

The application for registration of Wondfo HIV Self-Test was submitted on 15/05/2023. The product underwent full procedure assessment. Assessment was completed in 03 rounds of evaluation. Wondfo HIV Self-Test was registered on 13/07/2023.

## 2. Technical information

### 2.1. Intended use

The intended use of Wondfo HIV Self-Test as declared by the manufacturer and approved by TMDA is screening for the detection of antibodies to HIV-1 and HIV-2 in blood to aid in the diagnosis of infection with HIV-1 and HIV- 2. Wondfo HIV Self-Test is approved for use in point of care by both trained personnel and laypersons.

### 2.2. Device details and features

Wondfo HIV Self-Test has been registered as a kit which consists of test cassette, buffer, alcohol wipe, sterile pad, plaster, and a single-use lancet.

Wondfo HIV Self-Test is an in vitro diagnostic device. It is used for screening of HIV-1 and HIV- 2 infection. Wondfo HIV Self-Test operates by immunochromatographic principle. The test out-put is qualitative.

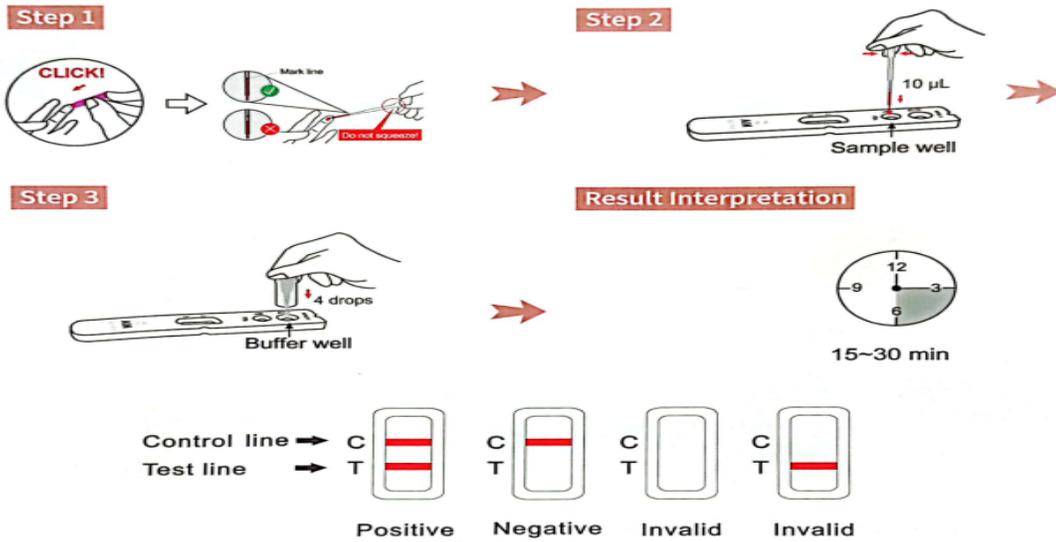
The type of specimen used is whole blood and is collected by pricking a finger using a lancet provided in the kit to obtain a drop of blood.

#### Device description

The Wondfo HIV Self-Test adopts double antigen sandwich immune chromatography method. Once the specimen and the buffer are added into their respective wells, they migrate along the device by capillary action. When the levels of HIV-1 or HIV-2 antibodies are at or above the target cut-off level, HIV-1 and/or HIV-2 antibodies bind to the colloidal gold-HIV antigen (gp36/41). The complex is captured by HIV recombinant antigen (gp41and gp36) immobilized in the test region (T). This produces a visible colored band in the test region (T) and indicates a positive result. When the levels of HIV 1/2 antibody are zero or below the target cut- off level, there is no visible colored band in the test region (T). This indicates a negative result. To serve as an internal procedure control, a colored line will appear at the control region (C), if the test has been performed properly.

#### Pictorial Presentation

## OPERATION PROCEDURE



### 2.3. Commercial presentation

There are 03 approved commercial presentations as follows: one test cassette in a pouch with desiccant. 1 or 20 or 100 pouches are placed in secondary packaging material.

additional contents include.

- 1 or 20 or 100 Buffers
- 1 or 20 or 100 Droppers
- 1 or 20 or 100 Blood lancets for single use
- 1 or 20 or 100 Cotton swabs
- 1 or 20 or 100 Alcohol prep pads
- 1 disposable bag (Only for 1 Test/kit)
- 1 Or 20 or 100 Instruction for use

### 2.4. Items required but not submitted,

- Timer
- Tissue
- Bandage

## 3. Storage instructions

### 3.1.1. Shelf-life

The approved shelf-life is 24 months.

### 3.1.2. Storage conditions

The recommended storage conditions are at 2-30 °C as declared by the manufacturer. Use the kit within one hour after opening.

### 3.1.3. Shipping conditions

The recommended shipping conditions are 2-30 °C as declared by the manufacturer.

## 4. Manufacturing site audit

The manufacturer of the device is,  
Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd,  
No. 8 Lizhishan Road, Science City, Huangpu District,  
510663 Guangzhou, P.R. China.

Quality audit of the manufacturing facility was conducted through site visit on 12<sup>th</sup> – 13<sup>th</sup> June, 2019. The site was found to be compliant with ISO 13485 requirements.

## 5. Performance Evaluation

### 5.1. Analytical Performance

The analytical performance characteristics of the device was established through the following test parameters: accuracy, trueness, precision (repeatability and reproducibility), sensitivity, and specificity.

### 5.2. Clinical Performance

Clinical performance was conducted at; National Institute of Medical Research (NIMR), Mwanza Medical Research Centre, P.O. Box 11936, Isamilo St., Ilemela – Mwanza, Tel: +255 (0) 28 250 0019, [info@mitu.or.tz](mailto:info@mitu.or.tz),

The following parameters were tested sensitivity and specificity. Based on results of the performance studies, it was concluded that the test sensitivity and specificity is 100% and 99.96% for professional users. The test sensitivity and specificity are 95.8% and 99.6% for Self-Test users respectively. The studies further concluded that Wondfo HIV Self-Test is capable of consistently producing accurate and reliable test output.

## 6. Product label and instructions for use

The content of the primary and secondary labels is in line with TMDA labeling requirements in terms of content, layout and design. The label contains sufficient information for proper identification of the device and post marketing follow up of the product.

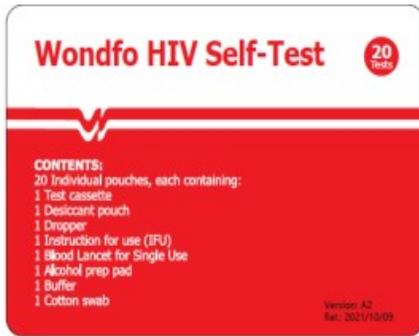
The instruction for use includes all the relevant information to ensure correct and safe use of the device by both trained personnel and lay persons.

6.1. Primary pack

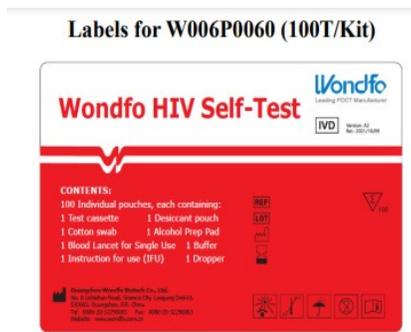


6.2. Secondary pack





1. The box (outer packaging container) of Wondfo HIV Self-Test (20T/kit)



1. The box (outer packaging container) of Wondfo HIV Self-Test (100T/kit)

### 6.3 Instructions for use/Package insert.

Instructions for use can be accessed by clicking [here](#).

## 7. Risk – Benefit Analysis

On basis of the data submitted, the current state of knowledge and compliance of the manufacturer to ISO 13485, the benefit of the product outweighs the risks associated with its use when used in accordance with the manufacturer’s instruction. Wondfo HIV Self-Test was recommended for registration.

## 8. Post-approval updates

### 8.1. Variation applications

Reference number	Date submitted	Change requested	Recommendation	Granting date
NA				

**8.2. Feedback from pharmacovigilance, post marketing surveillance and enforcement activities**

Type of feedback	Impact	Response
No recorded Adverse Event		NA

**8.3. Re-registration applications**

NA

**CHANGE HISTORY**

Version number	Date	Description of update	Section(s) Modified	Approval date

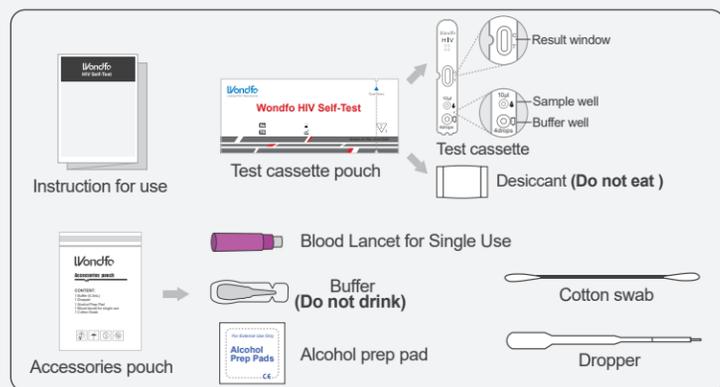


# Wondfo HIV Self-Test

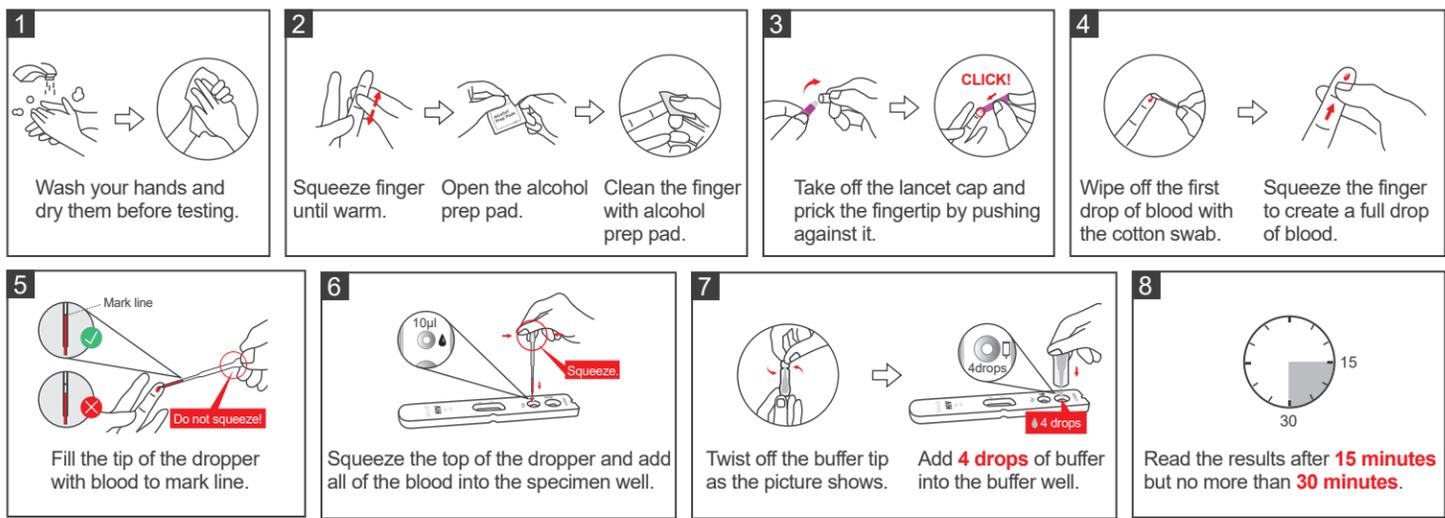
## Instruction for use

- You must follow the test procedure carefully to get an accurate result.
- Sit in a clean, well-lit area and ensure you have all contents before beginning the test.
- For single-use only. Do not open foil pouch containing cassette until ready to test.

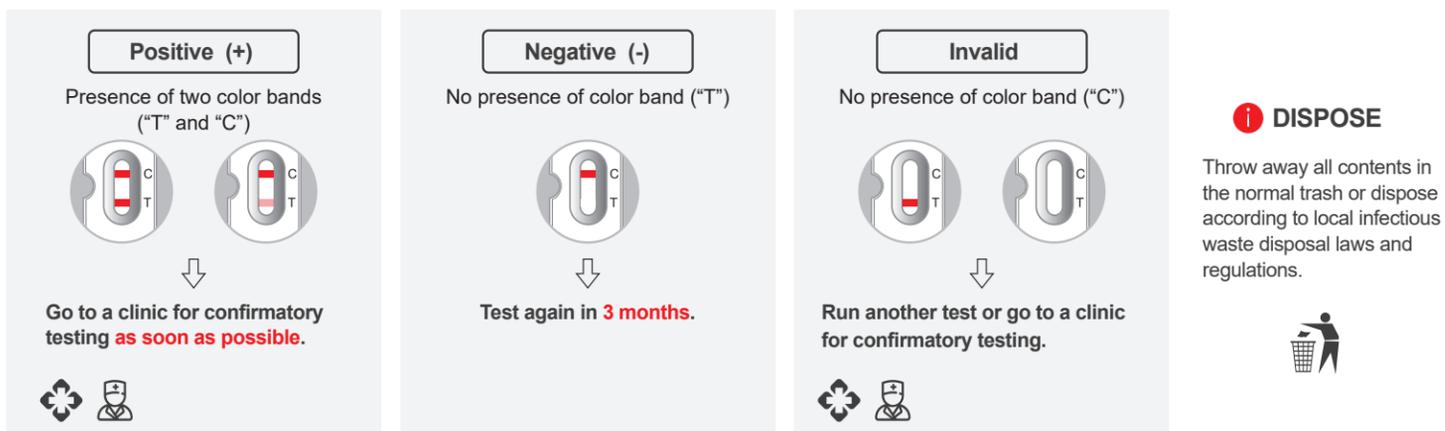
## Contents



## How to use the test kit (for fingerstick whole blood use)



## How to read the test



### DISPOSE

Throw away all contents in the normal trash or dispose according to local infectious waste disposal laws and regulations.



## Questions and answers

### 1. What is HIV?

The human immunodeficiency virus (HIV) targets cells of the immune system, called CD4 cells, which help the body respond to infection. Within the CD4 cell, HIV replicates and in turn, damages and destroys the cell. Without effective treatment of a combination of antiretroviral (ARV) drugs, the immune system will become weakened to the point that it can no longer fight infection and disease.

### 2. How is HIV transmitted?

HIV is found in certain bodily fluids of people living with HIV, including blood, semen, vaginal fluids, rectal fluids and breastmilk. HIV can be transmitted by:

- Unprotected vaginal or anal sex, and, in very rare cases, through oral sex with a person living with HIV.
- Blood transfusion of contaminated blood.
- Sharing of needles, syringes, other injecting equipment, surgical equipment or other sharp instruments.
- From a mother living with HIV to her infant during pregnancy, childbirth or breastfeeding.

If a person living with HIV is on ART, which effectively suppresses HIV in the body, their chance of transmitting HIV to another person is greatly reduced.

### 3. When do I need to test myself?

Most widely-used HIV diagnostic tests detect antibodies produced by the person as part of their immune response to fight HIV. In most cases, people develop antibodies to HIV within 28 days of infection. During this time, people experience the so-called "window" period. Those reporting potential HIV exposure in the preceding 3 months following a negative self-test result need test again 3 months after the risk event to be sure.

### 4. What should I do if I get a positive result?

You need to follow up with a health care to get additional testing to confirm the result. At that time your local clinic and the doctor will suggest the next steps that need to be taken.

## Product information

### CATALOG NO.

W006P0058      W006P0059      W006P0060

### INTENDED USE

The Wondfo HIV Self-Test is a single-use *in vitro* diagnostic self-test for fingerstick whole blood detection of HIV-1/2. It is intended to be used by people who believe they may have been exposed to HIV or may have been at risk within the last 3 months. It is intended to be used as self-test and/or by medical professionals.

For *in vitro* diagnostic use only.

### PRINCIPLES OF THE PROCEDURE

Wondfo HIV Self-Test adopts double antigen sandwich immunochromatography method. Once the specimen and the buffer are added into the respective wells, they will migrate along the device by capillary action. The HIV-1 and/or HIV-2 antibodies bind to the colloidal gold-HIV antigen (gp36/41), and the complex is then captured by the HIV recombinant antigen (gp41 and gp36) immobilized in the test region (T). When the levels of HIV-1 or HIV-2 antibodies are at or above the limit of detection (LOD) of the assay, it will produce a visible colored band in the test region (T) and indicates a positive result. When the levels of HIV-1 or HIV-2 antibodies are zero or below the LOD, there is no visible colored band in the test region (T) indicating a negative result. To serve as an internal procedure control, a colored line will appear at the control region (C).

### WARNINGS AND CAUTIONS

**Do not** use if the test kit beyond expiration date.  
**Do not** use if the pouch is punctured or improperly sealed.  
**Do not** use for self-testing if you are under 12 years old.  
**Do not** use for self-testing if you have a bleeding disorder.  
**Do not** use for self-testing if you are already diagnosed as HIV positive.  
**Do not** open the pouch until you are ready to perform the test.  
 Wash your hands and ensure that they are clean and dry before starting test.  
 Adequate lighting is required to read the test results.

### KIT CONTENT

There are 3 configurations of the test kits, 1 test/kit, 20 tests/kit and 100 tests/kit. The kit components are provided as below:

Components		Catalog No.	W006P0058	W006P0059	W006P0060
Test cassette pouch	Test cassette (pcs)		1	1x20	1x100
	Desiccant (pcs)		1	1x20	1x100
	Dropper (pcs)		1	1x20	1x100
	Buffer (vial)		1	1x20	1x100
Accessories	IFU (pcs)		1	1x20	1x100
	Blood Lancet for Single Use (pcs)		1	1x20	1x100
	Alcohol prep pad (pcs)		1	1x20	1x100
	Cotton swab (pcs)		1	1x20	1x100
	Disposal bag (pcs)		1	/	/

One test strip includes: Gold conjugate (HIV gp41/gp36 fusion recombinant antigen-gold colloid and rabbit IgG polyclonal antibody-gold colloid), Test line (HIV gp41 recombinant antigen and HIV gp36 recombinant antigen) and Control line (Goat anti rabbit IgG polyclonal antibody).

### STORAGE AND STABILITY

- The test kit can be stored at 2-30 °C for 24 months.
- Use the test cassette within 1 hour after opening the pouch.
- Keep away from sunlight, moisture and heat.
- Use the kit at 10-30 °C.

### LIMITATIONS OF THE PROCEDURE

- The test is designed for detecting human fingerstick whole blood.
- The test is limited to the qualitative detection of HIV-1 and HIV-2 antibodies.
- The assay procedure and result interpretation must be followed closely when testing. For optimal test performance, proper specimen collection is critical. Failure to follow the procedure may lead to inaccurate test results.
  - Patients exposed to HIV less than 3 months.
  - Patients under HIV treatment (Anti retrovirus drugs).
  - If the quantity of antibodies for HIV present in the specimen is below the detection limit of the assay.
- False-negative results can occur in the following conditions:
  - Patients have participated in a HIV vaccine clinical trial.
- False-positive results can occur in the following conditions:
  - The correct specimen has been used.
  - The specimen has been applied correctly.
- As with all diagnostic tests, a definitive clinical diagnosis should not be based on the result of a single test but instead should be determined by a healthcare provider in conjunction with clinical findings and the results from other laboratory tests and evaluations. Results from the Wondfo HIV Self-Test should not be used as the sole basis for diagnosis.

### PERFORMANCE CHARACTERISTICS

In the clinical study, 900 participants whose HIV status were unknown were given the Wondfo HIV Self-Test to test. The results were compared to the 4<sup>th</sup> generation laboratory test. The laboratory results shown that a total of 72 participants were HIV positive and 785 participants were HIV negative. 42 participants were excluded from the performance analysis. The comparison of results were as follows:

- 95.8% of participants (69/72) correctly reported the result as positive. This means that 3 participants infected with HIV reported negative result. This is called a false negative.
- 99.6% of participants (782/785) correctly report the result as negative. This means that 3 participants not infected with HIV reported positive result. This is called a false positive.
- In addition, 4.7% of participants (42/900) failed to obtain a results.

### REFERENCES

- WHO. TGS-5 Designing instruction for use for *in vitro* diagnostic medical devices, Geneva: World Health Organization; 2019.
- Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Guidance for notified bodies on the regulation of IVDs for self-testing. London, U.K.: MHRA, Competent Authority (UK); 2012.
- WHO. TSS-1 Human Immunodeficiency Virus(HIV) rapid diagnostic tests for professional use and/or selftesting, Geneva: World Health Organization; 2016.

### SYMBOLS KEY

	In vitro diagnostic medical device		Consult instructions for use		Expiry date YYYY-MM-DD
	Contains sufficient for < n > tests		Date of manufacture YYYY-MM-DD		Keep dry
	Batch code		Temperature limit		Keep away from sunlight
	Manufacturer		Do not re-use		Product code/ Catalogue number
	Caution				

## Manufacturer information

**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**

**Add:** No.8 Lizhishan Road, Science City, Luogang District, 510663,Guangzhou, P.R. China  
**Tel:** +86-20-32296083 400-888-5268 (Toll Free)  
**Fax:** +86-20-32296063  
**E-mail:** global@wondfo.com.cn  
**Website:** www.wondfo.com.cn

Please contact the manufacturer or your local distributor if you have any questions related to the product.

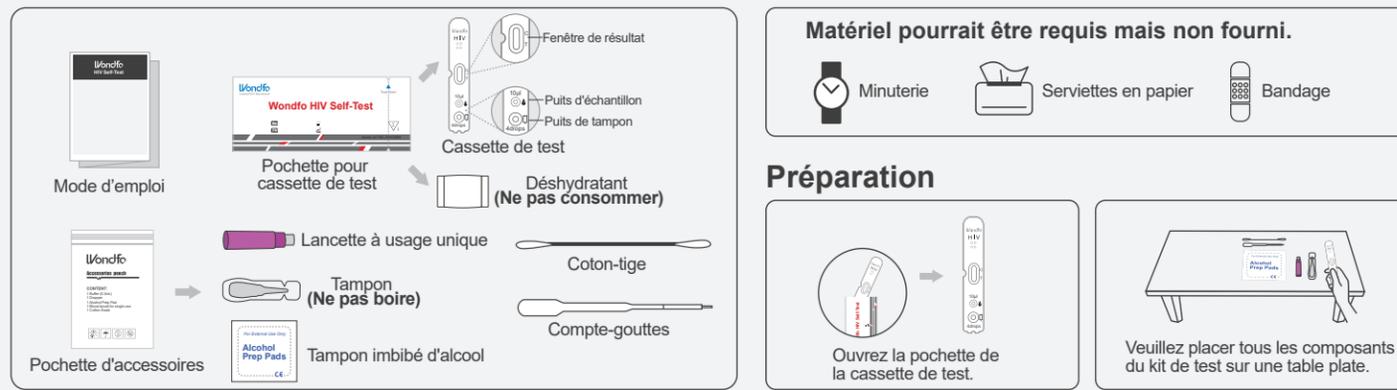
# Wondfo

## HIV Self-Test

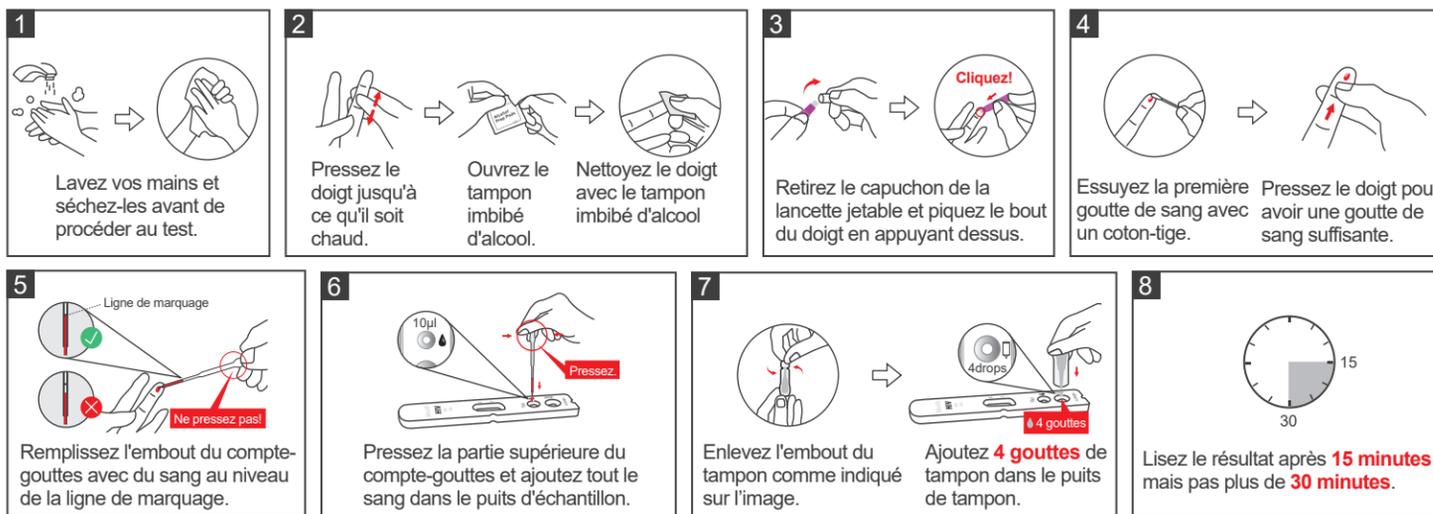
### Mode d'emploi

- Vous devez suivre attentivement la procédure de test pour obtenir un résultat précis.
- Asseyez-vous dans un endroit propre et bien éclairé et assurez-vous d'avoir tout le contenu avant de commencer le test.
- À usage unique. N'ouvrez pas la pochette en aluminium contenant la cassette avant d'être prêt à effectuer le test.

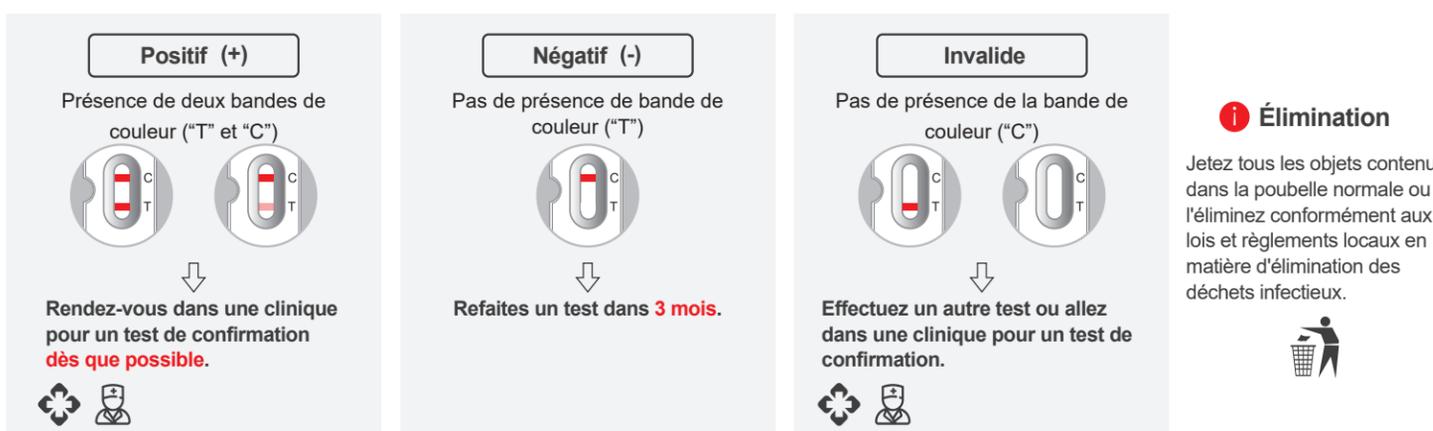
### Contenu



### Comment utiliser le kit de test (pour le sang total prélevé sur un doigt)



### Comment lire le test



### Questions et réponses

#### 1. Qu'est-ce que le VIH ?

Le virus de l'immunodéficience humaine (VIH) cible les cellules du système immunitaire, appelées cellules CD4, qui aident l'organisme à réagir aux infections. À l'intérieur de la cellule CD4, le VIH se réplique et, à son tour, endommage et détruit la cellule. Sans traitement efficace par une combinaison de médicaments antirétroviraux (ARV), le système immunitaire s'affaiblit au point de ne plus pouvoir lutter contre les infections et les maladies.

#### 2. Comment le VIH se transmet-il ?

Le VIH se trouve dans certains fluides corporels des personnes vivant avec le VIH, notamment le sang, le sperme, les fluides vaginaux, les fluides rectaux et le lait maternel. Le VIH peut être transmis par :

- Des rapports sexuels vaginaux ou anaux non protégés, et dans de très rares cas, par des rapports sexuels oraux avec une personne vivant avec le VIH.
- La transfusion de sang contaminé.
- Le partage d'aiguilles, de seringues, d'autres matériels d'injection, de matériel chirurgical ou d'autres instruments tranchants.
- D'une mère vivant avec le VIH à son enfant pendant la grossesse, l'accouchement ou l'allaitement.

Si une personne vivant avec le VIH suit un traitement antirétroviral, qui supprime efficacement le VIH dans l'organisme, le risque de transmission du VIH à une autre personne est considérablement réduit.

#### 3. Quand dois-je me faire tester ?

La plupart des tests de diagnostic du VIH couramment utilisés détectent les anticorps produits par la personne dans le cadre de sa réponse immunitaire pour combattre le VIH. Dans la plupart des cas, les personnes développent des anticorps contre le VIH dans les 28 jours suivant l'infection. Pendant ce temps, les gens vivent la période dite de « fenêtre ». Ceux qui signalent une exposition potentielle au VIH au cours des trois mois précédents après un résultat d'auto-test négatif doivent refaire le test trois mois après l'événement à risque pour en être sûrs.

#### 4. Que dois-je faire si le résultat est positif ?

Vous devez vous rendre dans un établissement de santé pour effectuer des tests supplémentaires afin de confirmer le résultat. À ce moment-là, votre clinique locale et le médecin vous suggéreront des prochaines étapes à suivre.

### Informations sur les produits

#### N° DE CATALOGUE

W006P0058 W006P0059 W006P0060

#### UTILISATION PRÉVUE

Wondfo HIV Self-Test est un autotest de diagnostic *in vitro* à usage unique pour le dépistage du VIH-1/2 dans le sang total prélevé au bout du doigt. Il est destiné à être utilisé par des personnes qui pensent avoir été exposées au VIH ou avoir été à risque d'infection au cours des 3 derniers mois. Il est destiné à être utilisé comme autotest et/ou par des professionnels de la santé.

Uniquement pour l'usage diagnostique *in vitro*.

#### PRINCIPES DE LA PROCÉDURE

Wondfo HIV Self-Test adopte la méthode sandwich à double antigène. Une fois que l'échantillon et le tampon sont ajoutés dans leurs puits respectifs, ils vont migrer le long du dispositif par action capillaire. Les anticorps du VIH-1 et/ou du VIH-2 se lient à l'antigène du VIH en or colloïdal (gp36/41), et le complexe est ensuite capturé par l'antigène recombinant du VIH (gp41 et gp36) immobilisé dans la région de test (T). Lorsque les niveaux d'anticorps anti-VIH-1 ou anti-VIH-2 sont égaux ou supérieurs à la limite de détection (LD) du test, celui-ci produit une bande colorée visible dans la zone de test (T) et indique un résultat positif. Lorsque les niveaux d'anticorps anti-VIH-1 ou anti-VIH-2 sont nuls ou inférieurs à la LD, il n'y a pas de bande colorée visible dans la région de test (T), ce qui indique un résultat négatif. Pour servir de contrôle interne de la procédure, une ligne colorée apparaîtra dans la région de contrôle (C).

#### AVERTISSEMENTS ET ATTENTIONS

- N' utilisez pas** si le kit de test a dépassé la date de péremption.
  - N' utilisez pas** si la pochette est perforée ou mal scellée.
  - N' utilisez pas** pour l'auto-test si vous avez moins de 12 ans.
  - N' utilisez pas** pour l'auto-test si vous avez un trouble de la coagulation.
  - N' utilisez pas** pour l'auto-test si vous êtes déjà diagnostiqué séropositif.
  - N' utilisez pas** la pochette avant d'être prêt à effectuer le test.
- Lavez vos mains et assurez-vous qu'elles sont propres et sèches avant de commencer le test. Un éclairage adéquat est nécessaire pour lire le résultat de test..

#### CONTENU DU KIT

Il existe 3 kits de test, 1 test/kit, 20 tests/kit et 100 tests/kit.

Les composants du kit sont indiqués ci-dessous :

Composants	N° de catalogue	W006P0058	W006P0059	W006P0060
Pochette pour cassette de test	Cassette d'essai(pièces)	1	1x20	1x100
	Dessiccant(pièces)	1	1x20	1x100
Accessoires	Compte-gouttes(pièces)	1	1x20	1x100
	Tampon(flacon)	1	1x20	1x100
	Mode d'emploi(pièces)	1	1x20	1x100
	Lancette à usage unique(pièces)	1	1x20	1x100
	Tampon alcoolisé(pièces)	1	1x20	1x100
	Coton-tige(pièces)	1	1x20	1x100
	Sac poubelle(pièces)	1	/	/

Une bandelette de test comprend : conjugué d'or (antigène recombinant de fusion gp41/gp36 du VIH-colloïde d'or et anticorps polyclonal IgG de lapin-colloïde d'or), ligne de test (antigène recombinant gp41 du VIH et antigène recombinant gp36 du VIH) et ligne de contrôle (anticorps polyclonal de chèvre anti-IgG de lapin).

#### STOCKAGE ET STABILITÉ

1. Le kit de test peut être conservé à 2-30 °C pendant 24 mois.
2. Utilisez la cassette de test dans l'heure qui suit l'ouverture de la pochette.
3. Conservez à l'abri de la lumière du soleil, de l'humidité et de la chaleur.
4. Utilisez le kit à 10-30°C.

#### LIMITES DE LA PROCÉDURE

1. Le test est conçu pour détecter le sang total humain prélevé au bout du doigt.
2. Le test est limité à la détection qualitative des anticorps du VIH-1 et du VIH-2.
3. La procédure de test et l'interprétation des résultats doivent être suivies de près lors du test. Pour une performance optimale du test, un prélèvement correct de l'échantillon est essentiel. Le non-respect de la procédure pourrait entraîner des résultats de test inexactes.
4. Des résultats faussement négatifs peuvent se produire dans les conditions suivantes :
  - Patients exposés au VIH depuis moins de 3 mois.
  - Patients sous traitement anti-VIH (médicaments antirétroviraux).
  - Si la quantité d'anticorps anti-VIH présents dans l'échantillon est inférieure à la limite de détection du test.
5. Des résultats faussement positifs peuvent se produire dans l'échantillon suivantes :
  - Les patients ont participé à un essai clinique de vaccin contre le VIH.
6. La présence de la ligne de contrôle signifie uniquement qu'une migration du liquide ajouté s'est produite. Elle ne garantit pas que :
  - Le bon échantillon a été utilisé.
  - L'échantillon a été correctement appliqué.
7. Comme tous les tests de diagnostic, un diagnostic clinique définitif ne doit pas être basé sur le résultat d'un seul test, mais doit être déterminé par un prestataire de soins de santé en conjonction avec les observations cliniques et les résultats des autres tests et évaluations de laboratoire. Les résultats du Wondfo HIV Self-Test ne doivent pas être utilisés comme seule base de diagnostic.

#### CARACTÉRISTIQUES DES PERFORMANCES

Lors d'une étude clinique, 900 participants qui ne connaissaient pas leur statut VIH ont reçu Wondfo HIV Self-Test pour l'autotest. Les résultats ont été comparés à un test de laboratoire de 4<sup>e</sup> génération. Les résultats de laboratoire montrent qu'au total, 72 participants étaient séropositifs et 785 séronégatifs. 42 participants ont été exclus de l'analyse des performances. La comparaison des résultats a été la suivante :

- 95,8 % des participants (69 sur 72) ont correctement déclaré que leur résultat était positif. Cela signifie que 3 participants infectés par le VIH ont rapporté un résultat de test négatif. C'est ce qu'on appelle un faux négatif.
- 99,6 % des participants (782 sur 785) ont correctement déclaré que leur résultat était négatif. Cela signifie que 3 participants qui n'ont pas été infectés par le VIH ont rapporté un résultat de test positif. C'est ce qu'on appelle un faux positif.
- De plus, seulement 4,7 % des participants (42 sur 900) n'ont pas réussi à obtenir un résultat de test.

#### RÉFÉRENCES

1. WHO. TGS-5 Designing instruction for use for *in vitro* diagnostic medical devices. Geneva: World Health Organization ; 2019.
2. Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Guidance for notified bodies on the regulation of IVDs for self-testing. London, U.K.: MHRA, Competent Authority (UK); 2012.
3. WHO. TSS-1 Human Immunodeficiency Virus (HIV) rapid diagnostic tests for professional use and/or selftesting. Geneva: World Health Organization; 2016.

#### SYMBOLES

<b>IVD</b>	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i>	<b>i</b>	Consulter le mode d'emploi	<b>⌚</b>	Date de péremption jj-mm-aaaa
<b>Σ</b>	Contient suffisamment pour < n > tests	<b>📈</b>	Date de fabrication jj-mm-aaaa	<b>☔</b>	Garder au sec
<b>LOT</b>	Code du lot	<b>🌡️</b>	Limite de température 2°C à 30°C	<b>☀️</b>	Tenir à l'écart de la lumière du soleil
<b>🏭</b>	Fabricant	<b>⊗</b>	Ne pas réutiliser	<b>REF</b>	Code produit/ Numéro de catalogue
<b>⚠️</b>	Attention				

### Informations sur le fabricant

**Guangzhou Wondfo Biotech Co., Ltd.**

**Add:** 8 rue Lizhishan, Cité des Sciences, arrondissement Luogang, 510663, Guangzhou, République populaire de Chine

**Tél:** +86-20-32296083 400-888-5268 (appel gratuit)

**Fax:** +86-20-32296063

**E-mail:** global@wondfo.com.cn

**Site web:** www.wondfo.com.cn

**Veillez contacter le fabricant ou votre distributeur local si vous avez des questions concernant le produit.**