

# OnSite™ HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test

**REF R0011C**

## USO

OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test es un inmunoensayo de flujo para la detección simultánea y diferenciación de anticuerpos anti-VIH-1 y anti-VIH-2 (IgG, IgM, IgA) en suero, plasma o sangre total humana. Está destinada a ser usada por profesionales como una prueba de pesquijaje y provee resultados preliminares para ayudar en el diagnóstico de la infección con VIH.

Cualquier uso o interpretación de estos resultados preliminares debe tener en cuenta otras evidencias clínicas y la opinión profesional del personal de la salud. Debe considerarse el uso de métodos alternativos para confirmar los resultados obtenidos por esta prueba.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus de la inmunodeficiencia adquirida tipo I y II (VIH-1 y VIH-2) se compone de una cadena simple de ARN. La causa de la relación entre el virus VIH-1 y VIH-2 y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) se ha establecido en las últimas décadas. El VIH-1 ha sido aislado de pacientes con SIDA y el complejo relacionado con el SIDA, y de pacientes sanos con alto riesgo de desarrollar SIDA<sup>1</sup>. El VIH-2 se aisló de pacientes con SIDA del oeste africano y de pacientes asintomáticos seropositivos<sup>2</sup>.

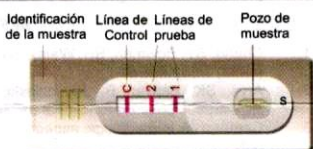
Los dos tipos de VIH tienen una variación significativa en las secuencias. El VIH-1 se divide en tres grupos: grupo M (mayor), que incluye por lo menos diez subtipos (A hasta la J); grupo O (fuera del rango); y grupo N (para el no-M, no-O). Similarmenete, el VIH-2 puede ser clasificado en cinco subtipos (A hasta la E). Algunas variantes del VIH-1 comparten hasta los 50% de homología en desarrollo de sus genes con las secuencias de las cadenas prototipo más comunes.

Ambos virus VIH-1 y VIH-2 provocan una fuerte respuesta inmune, incluyendo la producción de anticuerpos contra el virus<sup>3</sup>. La presencia de anticuerpos específicos anti-VIH-1 y/o VIH-2 en sangre y plasma, indica la exposición del individuo al virus VIH-1 y VIH-2, siendo esto de gran valor para el diagnóstico clínico<sup>4</sup>.

OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test es desarrollada para la detección simultánea y diferenciación de anticuerpos anti-VIH-1 y anti-VIH-2 (IgG, IgM, IgA) en suero, plasma o sangre total humana. La prueba es fácil de usar, sin necesidad de equipo de laboratorio engorroso, requiriendo un mínimo de capacitación del personal.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test en un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba de casete consiste en: 1) una almohadilla con conjugado de color borgoña que contiene antígeno VIH-1 recombinante conjugado con coloide de oro (VIH-1 conjugado), antígeno VIH-2 recombinante conjugado con coloide de oro (VIH-2 conjugado), y control de anticuerpo conjugado con oro coloidal; 2) una línea en membrana de nitrocelulosa que contiene dos líneas de prueba (líneas 1 y 2) y la línea de control (línea C). La línea 1 es pre-recubierta con antígeno VIH-1 para la detección de anticuerpos contra el VIH-1; y la línea 2 esta pre-recubierta con antígeno VIH-2 para la detección de anticuerpos contra el VIH-2, y la línea C esta pre-recubierta con un control de anticuerpo.



Cuando se dispensa un volumen adecuado de muestra en el pozo del casete de prueba, la muestra migra por capilaridad a lo largo del casete. Los anticuerpos VIH-1, si se encuentran en la muestra, migran a través de la almohadilla donde se unen a los conjugados de VIH-1. El inmunocomplejo es capturado por la membrana que está recubierta del antígeno VIH-1, formando una línea de color borgoña en la línea 1, indicando así un resultado positivo o reactivo. La ausencia de esta línea en esa región sugiere un resultado negativo o no reactivo para anticuerpos anti-VIH-1. La ausencia de cualquiera de la línea 1 sugiere un resultado negativo.

Los anticuerpos anti-VIH-2, si están presentes en la muestra, migran a través de la membrana hasta unirse con el conjugado VIH-2. El inmunocomplejo es entonces capturado por la membrana pre-recubierta de antígeno VIH-2, formando una línea color borgoña en la línea 2, indicando un resultado positivo o reactivo. La ausencia de esta línea en esa región sugiere un resultado negativo o no reactivo para anticuerpos anti-VIH-2. La ausencia de cualquiera de la línea 2 sugiere un resultado negativo.

La prueba contiene un control interno (línea C) que debe exhibir una línea de color borgoña por la formación de un inmunocomplejo de anticuerpos de control, independientemente de la presencia de cualquier línea coloreada. De no presentarse, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

## REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsa de aluminio sellada que contiene:
  - Un dispositivo de casete
  - Un tubo capilar (20 µL)
  - Un desecante
- Diluyente de muestra (REF SB-R0011, 5 mL/botella)
- Un inserto (instrucciones de uso)

## MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

- Control Positivo
- Control Negativo

## MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronómetro
- Dispositivo de punción para la extracción de sangre total

## ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

### Para uso de Diagnóstico In Vitro

- Este inserto debe ser leído completamente antes de la realización de la prueba. Si no se sigue el inserto se pueden generar resultados erróneos.
- No abra el empaque sellado hasta que no se vaya a realizar la prueba.
- No use los dispositivos si se encuentran vencidos
- Atemperre los reactivos de 15 a 30°C antes de usarlos.
- No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.

- No utilice sangre hemolizada para la prueba.
- Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave sus manos después de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
- No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma como a las muestras de los pacientes.
- Los resultados del ensayo deben leerse a los 15-20 minutos después de adicionar la muestra o el control a la tira. Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de los 15-20 minutos debe ser considerada no válida y la prueba debe repetirse.
- No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, con ventiladores o aire acondicionado.

## PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2-30°C. Si se almacena de 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele o exponer el kit a más de 30°C.

## RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúlelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

### Plasma/Suero

- Recolecte la muestra por punción de la vena en un tubo con anticoagulante que contenga EDTA, citrato o heparina respectivamente para el plasma o en un tubo de colección que no contenga anticoagulantes para el suero.
- Para preparar la muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el plasma en un nuevo tubo previamente etiquetado.
- Para preparar la muestra de suero, deje la sangre coagular, después centrifugue las muestras recolectadas y cuidadosamente transfiera el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Evalúe las muestras lo más pronto posible después de su colecta. Almacene las muestras de 2-8°C, si no van a ser evaluados inmediatamente. Las muestras pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C si se requieren períodos de almacenamiento más prolongados.

Evite múltiples ciclos de congelación y descongelación. Antes del ensayo, lleve lentamente las muestras congeladas a temperatura ambiente y mézclelas con suavidad. Las muestras que contengan partículas visibles deben ser clarificadas por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que muestren altos niveles de lipemia, hemólisis o turbidez para evitar interferencias en los resultados.

### Sangre Total

- Las muestras de sangre total pueden ser obtenidas por punción de la punta del dedo por extracción de la vena. Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, citrato o heparina. No use sangre hemolizada.

Las muestras de sangre total deben ser almacenadas en refrigeración (2-8°C) si no van a ser evaluadas inmediatamente, pero deben usarse dentro de las 24 horas desde su recolección.

## PROCESAMIENTO

- Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.
- Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.
- Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.
- Llene el tubo capilar con el suero, plasma o sangre, no exceda la línea de muestra como se muestra en la imagen. El volumen es aprox. 20 µL. **Para mayor precisión, transfiera la muestra con una pipeta que de exacto el volumen.**

Con el tubo capilar en posición vertical, dispense la muestra en el centro del pozo de muestra asegurándose de que no haya burbujas.

Agregue 2 gotas (aprox. 60-80 µL) de diluyente de muestra inmediatamente dentro del pozo de muestra con la botella en posición vertical.



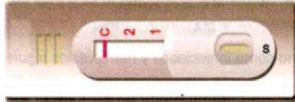
- Contabilice el tiempo.
- Lea los resultados a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 20 minutos. **Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de la ventana de 15-20 minutos deben ser considerados inválidos y el ensayo debe ser repetido. Tras interpretar los resultados deseche los dispositivos usados según las regulaciones locales.**

**CONTROL DE CALIDAD**

- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la línea C. Esta se desarrolla después de adicionar la muestra y el diluyente. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
  - Cuando un Nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.
  - Cuando se inicia un nuevo kit.
  - Un nuevo envío de kits es utilizado.
  - Cuando la temperatura de almacenamiento se sale del rango de 2-30°C.
  - La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15-30°C.
  - Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
  - Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

**INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS**

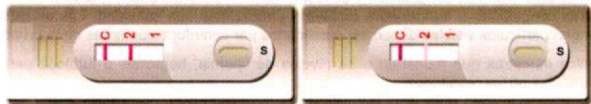
- RESULTADO NEGATIVO:** Solo si se visualiza la línea C coloreada, y hay ausencia de color en las líneas 1 y 2 indica que no hay presencia de anticuerpos anti-VIH en la muestra. El resultado es negativo o no reactivo.



- RESULTADO POSITIVO:**
  - Adicionalmente, a la presencia de la línea C se colorea la línea 1, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti-VIH-1 en la muestra. El resultado en VIH-1 es positivo o reactivo.



- Adicionalmente a la presencia de la línea C se colorea la línea 2, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti-VIH-2 en la muestra. El resultado en VIH-2 es positivo o reactivo.

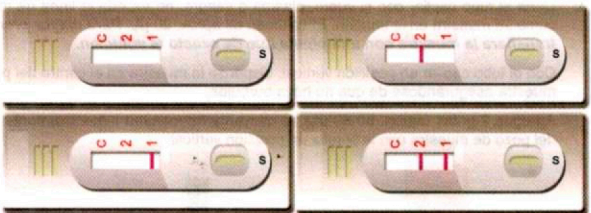


- Si adicionalmente a la presencia de la línea C, se colorean las líneas 1 y 2, los resultados indican VIH positivo o reactivo. Para la diferenciación del tipo de infección por el virus VIH, diluya la muestra con diluyente de muestra 1:50 o 1:100, y realice nuevamente la prueba en un nuevo casete de prueba. (Ver las limitaciones de la prueba No.5).



*Las muestras con resultados reactivos deben ser confirmados con técnicas alternativas tales como ELISA o PCR y según los hallazgos clínicos antes de hacer un diagnóstico.*

- RESULTADO INVALIDO:** Si la línea C no se colorea, el ensayo se considera inválido a pesar de que las otras líneas se tñan. Se debe realizar nuevamente la prueba en otro casete.



**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

- Rendimiento clínico**  
Un total de 1,503 muestras de sujetos susceptibles fueron probadas por OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test (3ra Generación) y un EIA comercial. La comparación de todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

EIA	OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test		
	Positivo	Negativo	Total
Positivo	346	0	346
Negativo	0	1157	1157
Total	346	1157	1503

Sensibilidad Relativa: 100% (95% CI: 99.2-100%)  
Especificidad Relativa: 100% (95% CI: 99.8-100%)  
Concordancia: 100% (95% CI: 99.8-100%)

- Reactividad cruzada**  
Ningún positivo falso de anti VIH-1 y anti VIH 2 fueron observadas en 3-19 muestras de las siguientes enfermedades o condiciones especiales, respectivamente:  
VHA            VHB            VHC            Dengue            Sífilis  
TB                H. pylori       ANA                HAMA            FR (hasta 8400 UI/mL)

- Interferencia**  
Las sustancias comunes (tales como medicamentos para el dolor y la fiebre, componentes sanguíneos), pueden afectar al rendimiento de OnSite HIV 1/2 Ab Plus

Combo Rapid Test. Esto fue estudiado mediante el fortalecimiento de tres sustancias en los controles estándar de VIH-1 Ab y VIH-2 Ab (negativo, positivo débil, positivo fuerte). Los resultados se presentan en la siguiente tabla y demuestran que las sustancias o enfermedades estudiadas no afectan el rendimiento de OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test.

Lista de químicos de interferencia potencial y concentraciones analizadas:			
1. Albumina	60 g/L	5. Salicylic acid	4.34 mmol/L
2. Bilirrubina	20 mg/dL	6. Heparin	3.000 U/L
3. Creatinina	442 µmol/L	7. EDTA	3.4 µmol/L
4. Glucosa	55 mmol/L		

**LIMITACIONES DE LA PRUEBA**

- El procedimiento del análisis y la interpretación de resultados de la prueba debe seguirse de cerca cuando se prueba la presencia de anticuerpos contra VIH en suero, plasma o sangre total de los pacientes. Si no sigue el procedimiento, se puede realizar resultados inexactos.
- OnSite HIV 1/2 Ab Plus Combo Rapid Test se limita a la detección cualitativa de los anticuerpos para VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma o sangre total humana. La intensidad del color de la línea no indica la cantidad de anticuerpos en la muestra.
- Un resultado no reactivo de un individuo indica la ausencia de anticuerpos detectables de anti-VIH-1 y anti-VIH-2, un resultado no-reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por VIH-1 o VIH-2.
- Un resultado no-reactivo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos anti-VIH-1 y anti-VIH-2 presentes en la muestra es menor a los límites de detección de la prueba, o los anticuerpos que son detectados no están presentes en la etapa de la enfermedad en la que es recolectada la muestra.
- Como se ilustra en la **INTERPRETACIÓN DEL RESULTADO DEL ENSAYO-2.3**, las tres líneas (1, 2 y C) se pueden formar en las pruebas con muestras que contienen alto título de anticuerpos contra el VIH-1. Para diferenciar la reactividad cruzada: diluir la muestra con Diluyente de Muestra 1:50 o 1:100, a continuación, vuelva a examinar la muestra diluida con un nuevo dispositivo de prueba. Sólo 1 línea y la C aparecerán si se trata de un VIH-1. Si nuevamente aparecen las líneas 1, 2 y C, la prueba indica la exposición tanto para VIH-1 como para VIH-2.
- La infección puede progresar rápidamente. Si los síntomas persisten, y los resultados de la prueba son no-reactivos, es recomendable tomar una nueva muestra días después o realizar una prueba alternativa.
- Algunas muestras que contienen alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoide pueden afectar los resultados. Positivos falsos pueden ocurrir debido a altos niveles de HAMA FR u otros factores desconocidos en las muestras. Esto puede ocurrir en menos de 0.3% de pruebas desarrolladas.**
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

**REFERENCIAS**

- Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, et al. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIb. Nature (1993) 336:466-9.
- Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, et al. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550.
- Castano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S.
- Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, et al. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-4.

**Índice de Símbolos**

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente		Fecha de expiración
	Catálogo número		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		No reutilizar		
	Fabricante		Fecha de fabricación		

**CTK Biotech, Inc.**  
13855 Stowe Drive  
Poway, CA 92064, USA  
Tel: 858-457-8698  
Fax: 858-535-1739  
E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0011C-CIA-SP-DIP Rev. EP1.0  
Fecha de publicación: 2019-07-31  
Versión en español

Solo para exportación. No para ser comercializado en los EEUU