

# OnSite™ HIV/Syphilis Ab Combo Rapid Test

**REF R0035C**

USO

OnSite HIV/Syphilis Ab Combo Rapid Test, es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos contra VIH-1, VIH-2 y de *Treponema pallidum* (Tp) en suero, plasma o sangre total. Está destinado a ser utilizado por profesionales de salud para ayudar en el diagnóstico de infección con VIH y Tp.

Cualquier interpretación o uso de este resultado preliminar de la prueba también debe basarse en otros hallazgos clínicos, así como en el juicio profesional de los proveedores de atención médica. Se deben considerar métodos de prueba alternativos para confirmar el resultado de la prueba obtenido por este dispositivo.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

El virus de la inmunodeficiencia humana tipo I y tipo II (VIH-1 y VIH-2) están envueltos, virus de ARN de una sola hebra de sentido positivo. Los dos tipos de VIH tienen variación significativa en las secuencias. El VIH-1 se ha dividido en tres grupos: grupo M (por mayor), incluye a menos 10 subtipos (A hasta la J); grupo O (por atípico); y el grupo N (por no-M, No-O). Similarmenete, el VIH-2 se ha clasificado en 5 subtipos (A a la E). En el mundo, más infecciones son por VIH-1, mientras que el VIH-2 ha sido confinado a las personas del oeste de África. El VIH-1 y VIH-2 tienen las mismas rutas de transmisión, y ambos causan el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)<sup>2</sup>.

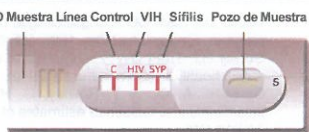
El Tp es una bacteria espiroqueta que causa la enfermedad de transmisión sexual Sífilis, cuya tasa ha ido aumentando de acuerdo a la CDC. En 1995, la OMS reportó 12 millones de nuevos casos de Sífilis<sup>3</sup>. Las evidencias recientes sugieren que el aumento de las enfermedades de transmisión sexual aumenta en los pacientes con VIH positivo haciendo que la detección temprana de la Sífilis sea de gran importancia.

Las pruebas serológicas que detectan anticuerpos (IgG, IgM o IgA) contra el virus VIH y el Tp, son usadas comúnmente por los laboratorios clínicos como evidencia de la infección y ayuda en el diagnóstico de SIDA y/o Sífilis. Dado el aumento de las tasas de sífilis entre los pacientes infectados por el VIH, se recomienda encarecidamente realizar exámenes anuales periódicos (2 a 4 veces al año entre los grupos de alto riesgo, por ejemplo, los MSM)<sup>4</sup>. La prueba del VIH es crítica para todos los pacientes con un nuevo diagnóstico de sífilis<sup>4</sup>.

OnSite HIV/Syphilis Ab Combo Rapid Test puede detectar simultáneamente anticuerpos contra VIH-1, VIH-2 y Tp en suero, plasma o sangre completa del paciente en 15 minutos. La prueba puede ser realizada por personal con una formación mínima sin equipos de laboratorio engorrosos.

## PRINCIPIO DE LA PRUEBA

OnSite HIV/Syphilis Ab Combo Rapid Test es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba de casete consiste en: 1) una almohadilla coloreada de borfoya que contiene antígenos VIH-1+2 conjugado con oro coloidal (conjugados VIH 1+2), Tp antígenos recombinantes conjugados con oro coloidal y un anticuerpo control conjugado con oro coloidal, 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene 2 Líneas de prueba (Línea HIV y Línea SYP) y una Línea de control (Línea C). La Línea HIV está pre-recubierta con antígeno VIH-1+2, la Línea SYP está pre-recubierta con antígenos recombinantes Tp, y la Línea C esta pre-recubierta con una Línea de anticuerpos control.



Cuando es dispensado en el pozo de muestra del casete un volumen adecuado de muestra, esta migra por acción capilar a través del casete. Los anticuerpos VIH-1 o VIH-2, si están presentes en la muestra, migran a través de la almohadilla conjugada donde se unirán con los conjugados VIH-1+2. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por los antígenos VIH-1+2, formando una coloración borfoya en la Línea de la región HIV, indicando un resultado positivo o reactivo para VIH-1+2. La ausencia de color en la Línea HIV sugiere un resultado negativo o no reactivo para la prueba de anticuerpos VIH-1 y VIH-2.

Similarmenete, si los anticuerpos anti-Tp están presente en la muestra, esta se unirá con los conjugados Tp. El inmunocomplejo es capturado en la membrana por el antígeno Tp pre-recubierto, formando una coloración borfoya en la Línea SYP, indicando un resultado positivo para anticuerpos Tp. La ausencia de la Línea SYP sugiere un resultado negativo o no reactivo para la prueba de anticuerpos Tp.

La prueba contiene un control interno (Línea C) que debe exhibir una coloración borfoya del complejo inmunológico de los anticuerpos de control independientemente del desarrollo de las otras líneas en el dispositivo de prueba. Si la línea C no se desarrolla, el resultado se considera inválido y debe repetirse la muestra en otro dispositivo.

## REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

- Bolsas de aluminio selladas que contienen:
  - Un dispositivo de casete
  - Un gotero de plástico
  - Un desecante
- Diluyente de muestra (REF SB-R0035, 5 mL/botella)
- Inserto (instrucciones de uso)

## MATERIALES QUE PUEDEN SER REQUERIDOS DISPONIBLES A LA VENTA

- Control Positivo
- Control Negativo

## MATERIALES REQUERIDOS, PERO NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronómetro
- Dispositivo para extraer la 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.
- Atemperare 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 de las pruebas pueden ser leídos de 15-20 minutos después de agregar la muestra al pozo de muestra. Leer los resultados después de los 15-20 minutos puede generar resultados erróneos.
- No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, con ventiladores o aire acondicionado.

## PREPARACIÓN DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2°C-30°C. Si se almacena de 2°C-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 exponga 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 de sangre en un tubo de recolección que contenga EDTA, citrato o heparina para plasma o un tubo de recolección que no contenga anticoagulantes para el suero mediante venopunción.
- Para hacer una muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y retire cuidadosamente el plasma en un nuevo tubo previamente etiquetado.
- Para hacer la muestra de suero, permita que la sangre se coagule, luego centrifugue las muestras recolectadas y retire cuidadosamente el suero en un nuevo tubo previamente etiquetado.

Procese las pruebas lo más pronto posible a la toma de la muestra. Almacene las muestras de 2°C a 8°C, si no se van a procesar inmediatamente. Las muestras pueden ser almacenadas de 2°C a 8°C hasta por 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C para almacenamientos prolongados.

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

No utilice muestras lipémicas, hemolizadas o muy turbias porque pueden interferir con la interpretación de los resultados.

### Sangre Total

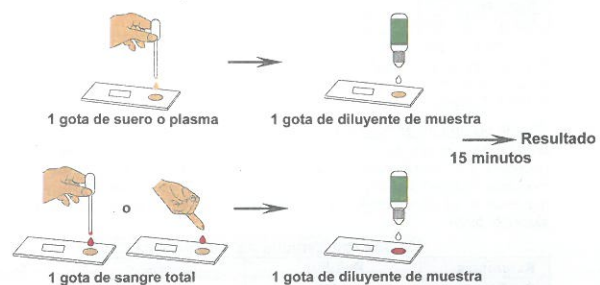
- Se pueden obtener gotas de sangre completa con punción en el dedo o venopunción. Recolecte la muestra de sangre en un tubo de recolección que contenga EDTA, citrato o heparina. No use sangre hemolizada para las pruebas.

Las muestras de sangre total deben almacenarse en refrigeración (2°C-8°C) si no se van a procesar inmediatamente. Las muestras deben analizarse dentro las 24 horas de su recolección.

## PROCEDIMIENTO

- Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si es refrigerada o congelada. Una vez descongelada, mezcle la muestra antes de empezar el ensayo.
- 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 el número de identificación de la muestra.
- Liene el gotero con el espécimen.

Sosteniendo el gotero verticalmente, dispense 1 gota de suero/plasma (aproximadamente 30-45 µL) o 1 gota de sangre total (aproximadamente 40-50 µL) en el centro del pocillo de muestra, asegurándose de que no haya burbujas de aire. Inmediatamente agregue 1 gota (aproximadamente 35-50 µL) de diluyente de muestra en el centro del pocillo de muestra con la botella colocada verticalmente.



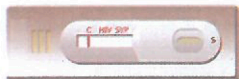
- Contabilice el tiempo.
- Los resultados deben leerse a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en tan solo 1 minuto. Los resultados negativos se deben confirmar al final de los 20 minutos solamente. **Sin embargo, cualquier resultado interpretado fuera de la ventana de 15-20 minutos debe considerarse no válido y debe repetirse.** Deseche los dispositivos usados después de interpretar el resultado según los requisitos locales que rigen la eliminación de los dispositivos.

**CONTROL DE CALIDAD**

- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la línea C. Esta se desarrolla después de adicionar la muestra y diluyente de muestra. Si la línea C no se desarrolla, 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°C-30°C.
  - La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15°C-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:** Si solo se visualiza la Línea C, esto indica que no hay anticuerpos anti-VIH ni anti-*Tp* presentes en la muestra. El resultado es negativo o no-reactivo.



- RESULTADO POSITIVO O REACTIVO:**
  - Si las líneas C y HIV se desarrollan, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti-VIH en la muestra. El resultado es positivo o reactivo para anticuerpos anti-VIH.



- Si las Líneas C y SYP se desarrollan, la prueba indica la presencia de anticuerpos anti-*Tp* en la muestra. El resultado es positivo o reactivo para anticuerpos anti-*Tp*.



- Además de la presencia de la línea C, si se desarrollan las líneas HIV y SYP, el resultado indica que hay anticuerpos contra el VIH y contra *Tp* positivos o reactivos.



*Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con técnicas alternativas y según los hallazgos clínicos antes de hacer un diagnóstico.*

- RESULTADO INVALIDO:** Si la línea C no se desarrolla, el ensayo se considera inválido a pesar de que los colores de otras líneas se desarrollen. Se debe realizar nuevamente la prueba en otro dispositivo.



**CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO**

- Desempeño Clínico**
  - Para la prueba VIH-1+2 Ab**  
Se recolectó un total de 410 muestras de sujetos susceptibles y sujetos normales de control sanos y se analizaron mediante la Prueba Rápida OnSite HIV / Syphilis Ab Combo y mediante una prueba rápida comercial HIV1 + 2 Ab como referencia. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

	OnSite HIV/Syphilis Ab Combo Rapid Test		
Referencia	Positivo	Negativo	Total
Positivo	110*	0	110
Negativo	0	300	300
<b>Total</b>	<b>110</b>	<b>300</b>	<b>410</b>

\* 100 positivos para VIH-1 y 10 positivos para VIH-2  
Sensibilidad relativa: 100% (95% CI: 96.6-100%)  
Especificidad relativa: 100% (95% CI: 98.7-100%)  
Acuerdo general: 100% (95% CI: 99.1-100%)

- Para la prueba de anticuerpos de Sífilis**  
Se recolectó un total de 400 muestras de sujetos susceptibles y sujetos de control sanos normales y se analizaron mediante OnSite HIV/Syphilis Ab Combo Rapid Test y mediante una prueba rápida comercial Syphilis Ab como referencia, y se verificaron mediante el kit líder ELISA. La comparación para todos los sujetos se muestra en la siguiente tabla:

	OnSite HIV/Syphilis Ab Combo Rapid Test		
Referencia	Positivo	Negativo	Total
Positivo	103	0	103
Negativo	3	294	297
<b>Total</b>	<b>106</b>	<b>294</b>	<b>400</b>

Sensibilidad relativa: 100% (95% CI: 96.4-100%)  
Especificidad relativa: 99.0% (95% CI: 97.1-99.7%)  
Acuerdo global: 99.3% (95% CI: 97.8-99.7%)

- Reactividad cruzada**  
No se observaron resultados falsos positivos en paneles relacionados en 10 muestras

de los siguientes estados de enfermedad o condiciones especiales, respectivamente:

Dengue	VHA	VHB	VHC
VHE	VIH	<i>H. pylori</i>	<i>T. pallidum</i>
TB	ANA	HAMA	FR (hasta 8400 UI/mL)

Mujeres embarazadas

- Interferencia**  
Las sustancias comunes (como medicamentos para el dolor y la fiebre y los componentes sanguíneos) pueden afectar el rendimiento de OnSite HIV/Syphilis Ab Combo Rapid Test. Esto se estudió agregando estas sustancias a especímenes negativos, positivos débiles y positivos medios, respectivamente. Los resultados demuestran que, a las concentraciones probadas, las sustancias estudiadas no afectan el rendimiento de cada miembro del panel de OnSite HIV/Syphilis Ab Combo Rapid Test.

Lista de sustancias potencialmente interferentes y concentraciones probadas:			
1. Bilirrubina	20 mg/dL	5. Heparina	3000 U/L
2. Creatinina	442 µmol/L	6. IgG Humana	1000 mg/L
3. EDTA	3.4 µmol/L	7. Ácido salicílico	4.34 mmol/L
4. Glucosa	55 mmol/L	8. Citrato sódico	1.5%

**LIMITACIONES DE LA PRUEBA**

- El procedimiento del análisis y la interpretación resultado de la prueba debe seguirse de cerca cuando se prueba la presencia de anti-VIH 1+2 y anti-*Tp* en suero, plasma o sangre total de los pacientes. Si no sigue el procedimiento puede dar resultados inexactos.
- OnSite HIV/Syphilis Ab Combo Rapid Test se limita a la detección cualitativa de anti-VIH y anti-*Tp* en suero, plasma o sangre total. La intensidad del color de la Línea no indica la cantidad de anticuerpos en la muestra.
- Un resultado negativo o no-reactivo de un individuo indica la ausencia detectable de anti-VIH y anti-*Tp*, sin embargo un resultado negativo o no-reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por VIH o *Tp*.
- Un resultado negativo o no-reactivo puede ocurrir si la cantidad de anti-VIH y anti-*Tp* 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.
- La infección puede progresar rápido. Si los síntomas persisten en cualquiera de las 4 infecciones, aunque el resultado de OnSite HIV/Syphilis Ab Combo Rapid Test es negativa o indica un resultado negativo o no-reactivo, es recomendable tomar una nueva muestra al paciente semanas después de la prueba inicial o realizar una prueba alternativa.
- OnSite HIV/Syphilis Ab Combo Rapid Test no ha sido validada en muestras de recién nacidos.
- Algunas muestras que contienen alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

**REFERENCIAS**

- Gubler DJ, Clark GG. Dengue/dengue hemorrhagic fever. The emergence of a global health problem. *Emerg Infect Dis.* 1995;1(2):55-57.
- Gubler DJ, Trent DW. Emergence of epidemic dengue/dengue hemorrhagic fever as a public health problem in the Americas. *Infect Agents Dis* 1993;2:383-393.
- Gerbase, A. C., J. T. Rowley, D. H. Heymann, S. F. Berkeley, and P. Plot. Global prevalence and incidence estimates of selected curable STDs. *Sex. Transm. Infect* 1998; 74:S12-S16.
- Monath TP. Dengue: The risk to developed and developing countries. *Proc Natl Acad Sci U S A* 1994;91:2395-2400.
- Workowski KA, Berman SM. Sexually transmitted diseases treatment guidelines. *cMMWR Recomm Rep.* 2006;55:1-94
- Alcon S, Talarmin A., Debruyne M., et al: Enzyme-Linked Immunosorbent Assay Specific to Dengue Virus Type 1 Nonstructural Protein NS1 Reveals Circulation of the Antigen in the Blood during the Acute Phase of Disease in Patients Experiencing Primary or Secondary Infections. *Journal of Clinical Microbiology* 2002; 40: 376-381.

**Índice de Símbolos**

	Consulte las instrucciones de uso		Solo para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Fecha de vencimiento
	Número de catálogo		Número de lote		Ensayos por kit
	Almacenar entre 2-30°C		No reutilizar		
	Fabricante		Fecha de manufactura		

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

PI-R0035C-CIA-SP-DIP Rev. DP1.0  
Fecha de publicación: 2019-07-31  
Versión en Español

Solo para exportación. No para ser comercializado en los EUA.