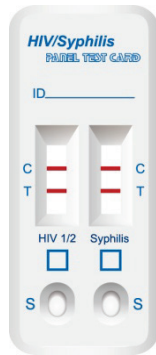


# QUICK PROFILE™ VIH I&II / SÍFILIS PANEL TEST CARD

PARA LA EVALUACIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS VIH I&II Y ANTICUERPOS DE SÍFILIS EN SUERO, PLASMA O SANGRE ENTERA HUMANA

Número de catálogo: 71097



**Sólo para uso diagnóstico in vitro**

## USO PREVISTO

Quick Profile™ HIV I&II/Syphilis Panel Test Card es un ensayo de inmunocromatografía para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH I y II) y anticuerpos contra *Treponema pallidum* en suero, plasma o sangre total humanos.

## RESUMEN Y EXPLICACIÓN

**Prueba de VIH I y II:** Los Virus de Inmunodeficiencia Humana tipo 1 y tipo 2 son agentes etiológicos del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El VIH se ha aislado de pacientes con SIDA, complejo relacionado con el SIDA (ARC) y de individuos sanos con alto riesgo de SIDA. La infección por el VIH va seguida de una enfermedad aguda similar a la gripe. Esta fase puede pasar desapercibida y la relación con la infección por VIH puede no estar clara en muchos casos. La fase aguda generalmente es seguida por un estado de portador asintomático, que progresa a SIDA clínico en aproximadamente el 50% de los individuos infectados dentro de los 10 años posteriores a la seroconversión.

serológica evidencia de infección por VIH se puede obtener mediante la prueba de antígenos o anticuerpos del VIH en la sangre de personas sospechosas de infección por VIH. Generalmente, el antígeno puede detectarse durante la fase aguda y durante la fase sintomática del SIDA únicamente. Los anticuerpos contra el VIH-1 y/o el VIH-2 pueden detectarse prácticamente durante todo el período de infección, comenzando en la fase aguda o poco después y durando hasta la etapa final del SIDA. Por lo tanto, el uso de ensayos de anticuerpos altamente sensibles es el enfoque principal en el serodiagnóstico de la infección por VIH.

**Prueba de sífilis:** La sífilis es una enfermedad causada por la bacteria espiroqueta llamada *Treponema pallidum* (TP). Si no se trata, los organismos se mueven por todo el cuerpo y pueden dañar muchos órganos, lo que convierte a la sífilis en una enfermedad potencialmente mortal si no se trata a tiempo. Las personas que han sido infectadas con sífilis experimentan diferentes síntomas durante las 3 etapas de la enfermedad. La sífilis temprana, que se define por la presencia del chancro en el sitio de inoculación, se puede dividir en sífilis primaria, secundaria y latente temprana; la sífilis tardía incluye latente tardía y las diversas formas de sífilis terciaria. La respuesta serológica a la sífilis implica la producción de anticuerpos contra una amplia gama de antígenos, incluidos anticuerpos no específicos y anticuerpos anti-TP específicos. La primera respuesta detectable a la infección es la producción de IgM antitreponémica específica, que puede detectarse entre 4 y 7 días después de la aparición del chancro y hasta el final de la segunda semana de infección; la IgG antitreponémica aparece unas cuatro semanas después. En el momento en que se desarrollan los síntomas, la mayoría de los pacientes tienen IgG e IgM detectables.

## PRINCIPIO DEL ENSAYO

**Prueba de VIH I y II** emplea un dispositivo cromatográfico de flujo lateral en formato de casete. Los antígenos recombinantes conjugados con oro coloidal (Au-Ag) correspondientes a HIV-1 gp120, gp41 y HIV-2 gp-36 se inmovilizan en seco al final de la tira de membrana de nitrocelulosa. Los antígenos del VIH 1+2 se unen en la zona de prueba (T) y los anticuerpos anti-VIH 1+2 de conejo se unen en la zona de control (C). Cuando se agrega la muestra, migra por difusión capilar rehidratando el conjugado de oro. Si hay anticuerpos contra el VIH 1 o el VIH 2 en la

muestra, se unirán a los antígenos conjugados con oro formando partículas. Estas partículas seguirán migrando a lo largo de la tira hasta la Zona de Prueba (T) donde son capturadas por los antígenos del VIH 1+2 generando una línea roja visible. Si no hay anticuerpos contra el VIH 1 o el VIH 2 en la muestra, no se forma una línea roja en la Zona de prueba (T). El conjugado de oro continuará migrando solo hasta que sea capturado en la Zona de control (C) por el anti-Conejo. Anticuerpos VIH 1+2 agregados en una línea roja, lo que indica la validez de la prueba.

**Prueba de Sífilis A** emplea un dispositivo de prueba de flujo lateral cromatográfico en formato de casete. Los antígenos recombinantes conjugados con oro coloidal (Au-Ag) correspondientes a los antígenos TP (P47, P45, P17, P15) se inmovilizan en seco al final de la tira de membrana de nitrocelulosa. Los antígenos TP se unen en la zona de prueba (T) y los anticuerpos anti-TP de conejo se unen en la zona de control (C). Cuando se agrega la muestra, migra por difusión capilar rehidratando el conjugado de oro. Si están presentes en la muestra, los anticuerpos TP (anti-TP) se unirán a los antígenos conjugados con oro formando partículas. Estas partículas seguirán migrando a lo largo de la tira hasta la Zona de Prueba (T) donde serán capturadas por los antígenos TP generando una línea roja visible. Si no hay anticuerpos anti-TP en la muestra, no se forma una línea roja en la zona de prueba (T).

## MATERIALPROVEER

1. Perfil rápido™ Tarjeta de prueba de panel de VIH I y II/sífilis
2. Tampón de muestra
3. Instrucciones de uso

## MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS

Materiales requeridos pero no proporcionados: guantes desechables, desinfectante, lanceta de seguridad, almohadilla de preparación con alcohol, reloj o cronómetro, contenedor de recolección de muestras, centrifuga, contenedor de desechos biopeligrosos.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guarde el dispositivo de prueba entre 4 y 30 °C. No congelar. El dispositivo de prueba será efectivo hasta la fecha de vencimiento indicada en el paquete. El producto es sensible a la humedad y debe usarse inmediatamente después de abrirlo. Cualquier producto mal sellado debe desecharse.

## PRECAUTIONS

1. Sólo para uso diagnóstico in vitro.
2. No utilice el producto más allá de la fecha de caducidad.
3. Manipule todos los especímenes como potencialmente infecciosos.
4. No modifique el procedimiento de prueba.
5. Evite la humedad.
6. Una prueba que dé un resultado inválido debe repetirse.

## RECOGIDA Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

1. La muestra de suero, plasma o sangre entera humana debe recolectarse en condiciones estándar de laboratorio.
2. Debe evitarse la inactivación por calor de las muestras, que puede causar hemólisis y desnaturalización de las proteínas.
3. Las muestras de pacientes se obtienen mejor cuando se analizan inmediatamente después de la recolección. El espécimen se puede almacenar, si la muestra no se puede analizar dentro de las 24 horas. Los glóbulos rojos deben eliminarse para evitar la hemólisis. El suero o el plasma deben congelarse hasta que se pueda realizar la prueba. Las muestras de sangre completa deben refrigerarse a 2–8°C en lugar de congelarse. Deje que la muestra alcance la temperatura ambiente antes de continuar.
4. Se puede agregar azida de sodio como conservante hasta un 0,1% sin afectar los resultados de la prueba.

## CONTROL DE CALIDAD

1. La zona de control es un reactivo interno y un control de procedimiento. Aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente y los reactivos son reactivos.
2. Good Laboratory Practice recomienda el uso diario de materiales de control para validar la confiabilidad del dispositivo. Los materiales de control que no se proporcionan con este kit de prueba están disponibles comercialmente.

## PROCEDIMIENTO

1. Llevar todos los materiales y especímenes a temperatura ambiente.
2. Retire la tarjeta de prueba de la bolsa de aluminio sellada, etiquete la tarjeta de prueba con la identidad del espécimen, coloque la tarjeta de prueba sobre una superficie horizontal plana.
3. Uso de la pipeta de transferencia para extraer la muestra. Dispense dos gotas (80-100  $\mu$ L) de pocillo de muestra individual marcado como "S", respectivamente.
4. Lea el resultado a los 20 minutos. Las muestras reactivas se pueden leer tan pronto como aparecen distintas bandas de colores tanto en la zona de prueba como en la zona de control. Para confirmar un resultado negativo, lea el resultado 20 minutos después de agregar la muestra.

**Nota: 1. Los resultados leídos después de 30 minutos pueden no ser precisos.**

**2. Ocasionalmente, algunas muestras de sangre completa son demasiado pegajosas para moverlas en el dispositivo. Si sucede, vuelva a analizar la muestra agregando una gota de la muestra de sangre seguida de una gota de tampón de muestra.**

## INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

<b>Positivo</b>		<p>Si dos bandas de colores son visibles dentro de los 20 minutos, el resultado de la prueba es reactivo o positivo y válido. El resultado de la prueba se puede leer tan pronto como aparece una banda de color distinta en el área de prueba.</p>
<b>Negativo</b>		<p>Si el área de prueba no tiene una banda de color y el área de control muestra una banda de color, el resultado es no reactivo o negativo y válido.</p>
<b>Inválido</b>		<p>El resultado de la prueba no es válido si no se forma una banda de color en la región de control. La muestra se debe volver a analizar con un nuevo dispositivo de prueba.</p>

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- Los resultados negativos no excluyen la posibilidad de exposición o infección por VIH/sifilis. La infección por exposición reciente (seroconversión) puede no ser detectable.
- El resultado positivo obtenido con Quick Profile™ La prueba de panel de VIH I y II/sifilis por sí sola no puede ser el diagnóstico final de infección por VIH/sifilis. Cualquier resultado positivo debe interpretarse junto con la historia clínica del paciente y otros resultados de pruebas de laboratorio. Se requieren pruebas complementarias y de seguimiento con otro sistema analítico (p. ej., ELISA) para confirmar cualquier resultado positivo.
- Este kit está diseñado ÚNICAMENTE para analizar muestras individuales. No lo use para analizar muestras de cadáveres, saliva, orina u otros fluidos corporales, o sangre acumulada (mezclada).
- Este es un ensayo cualitativo y los resultados no se pueden usar para medir las concentraciones de anticuerpos.

### CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Los estudios de características de rendimiento de la tarjeta de prueba de panel Quick Profile™ HIV I&II/Syphilis se evaluaron en cada tira de componentes.

#### Prueba de VIH I y II:

En una evaluación clínica del rendimiento de la prueba HIV I&II con 2567 muestras negativas confirmadas y 510 positivas, la sensibilidad fue del 99,6 % (508/510) y la especificidad del 99,7 % (2560/2567). La concordancia global con las pruebas ELISA de referencia es del 99,7%.

Sitios	sueros VIH positivos		sueros VIH negativos	
	Total	Positivo	Total	Negativo
Una	101	99	149	142
Dos	7	7	1784	1784
Tres	300	300	436	436
cuatro	102	102	198	198
<b>Total</b>	<b>510</b>	<b>508</b>	<b>2567</b>	<b>2560</b>
<b>Convenio</b>		<b>99.6%</b>		<b>99.7%</b>

La precisión de tres lotes probados con un panel de control de calidad de la FDA chino mostró una concordancia del 100 %. Para verificar posibles interferencias con sueros potencialmente reactivos, se realizó una evaluación independiente con muestras. Se analizó la variedad de muestras de suero que contenían sustancias que posiblemente interfirieran y se encontró que no interfieren con la prueba HIV I&II.

Tipo de suero	Número de muestras analizadas	Pruebas de VIH I y II	
		Negativo	Positivo
RF positivo	15	15	0
Hepatitis A aguda	10	10	0
Sífilis Positivo	5	5	0
Fase de recuperación de la hepatitis A	10	10	0
Hepatitis C	16	16	0
Enfermedad infecciosa con no hepatitis B	20	20	0
HBsAg, HBeAg y HbCAb Positivo	20	20	0
suero fetal	4	4	0
<b>Total</b>	<b>100</b>	<b>100</b>	<b>0</b>

#### Prueba de sífilis:

##### Precisión

En las evaluaciones clínicas del desempeño de la prueba de anticuerpos contra la sífilis, 716 muestras negativas confirmadas y 354 positivas fueron probados. Se obtuvo una sensibilidad del 98,6% (349/354) y una especificidad del 99,0% (709/716). En general, la concordancia con la prueba de referencia es del 98,9%.

Prueba de anticuerpos contra la sífilis	Prueba de predicado		
	Positivo	Negativo	Convenio
Positivo	349	7	
Negativo	5	709	
Convenio	98.6%	99.0%	

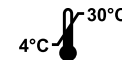
#### Interferencia

No se encontró interferencia con bilirrubina (10 mg/dL), hemoglobina (20 mg/dL) o triglicéridos (600 mg/dL) en la sensibilidad y especificidad de la prueba.

No se observó reactividad cruzada con muestras de pacientes infectados con HAV, HBV, HCV, HEV y RF.

#### REFERENCIAS

- Essex, M. (1999) Virus de inmunodeficiencia humana en el mundo en desarrollo. Adv Virus Res 53: 71-88.
- Kanki, P.J., Hopper, J.R. y Essex, M. (1987) Los orígenes del VIH-1 y HTLV-4/VIH/2. Ann NY Acad Sci 511: 370-375.
- Gallo, R.C., Saluahuudin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frecuentedetección y aislamiento de retrovirus citopáticos (HTLV-III) de pacientes con SIDA y en riesgo de SIDA. Ciencia 224: 500-503.
- Kenealy, W., Reed, D., Cybulsky, R., et al. (1987) Análisisde anticuerpos séricos humanos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) utilizando antígenos recombinantes ENV y GAG. AIDS Res Human Retrovir 3: 95-105.
- Fraser CM, et al. Secuenciación completa del genoma de Treponema pallidum, espiroqueta de la sífilis. Ciencia 1998; 281:375.
- Holmes KK, Lemon SM, Mardh P, Piot P, Sparling PF, Stamm WE, Wasserheit JM, Weisner PF. Capítulos 33-36. En Enfermedades de transmisión sexual, 3ª ed. Nueva York: McGraw-Hill, 1999.
- Hook EW III, Martin DH, Stephens J, Smith BS, Smith K. Un estudio piloto comparativo aleatorizado de azitromicina versus penicilina G benzatínica para el tratamiento de la sífilis temprana. Sex Transm Dis 2002 agosto; 29(8):486-490.
- Gancho EW III, Stephens J, Ennis DM. Azitromicina comparada con penicilinaG benzatina para el tratamiento de la sífilis en incubación. Ann Intern Med 21 de septiembre de 1999; 131(6):434-437.
- Johns DR, Tierney M, Felsenstein D. Alteración en la historia natural de la neurosífilis por infección concurrente con el virus de la inmunodeficiencia humana. NEngl J Med 1987; 316:1569-72.



#### LumiQuick Diagnostics, Inc.

2946 Scott Blvd. Santa Clara,  
CA 95054 EE. UU.  
Teléfono: (408) 855.0061  
Fax: (408) 855.0063  
Correo: electrónico: info@lumiquick.com  
www.lumiquick.com