

solo para uso profesional de diagnóstico in vitro.

INSTRUCCIONES DE USO

La HIV/Syphilis 2 in 1 Rapid Test (Suero/Plasma/Sangre Total) es un ensayo inmunocromatográfico en fase sólida de diagnóstico rápido *in vitro* para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VIH 1 y 2, y *Treponema pallidum* (TP, el agente causal de Sífilis) en muestras de suero, plasma, y sangre total humana. El producto combinado está diseñado para detectar anticuerpos contra VIH 1 y 2, y TP simultáneamente en una prueba. Esto puede usarse como ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH y Sífilis, Un resultado reactivo debe confirmarse mediante pruebas complementarias.

INTRODUCCIÓN

El VIH es un agente etiológico del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El virión está rodeado por una envoltura lipídica que se deriva de la membrana de la célula del huésped. Varias glicoproteínas virales están en la envoltura. Cada virus contiene dos copias de ARN genómicos de sentido positivo¹. VIH-1 se ha aislado de pacientes con SIDA y SIDA-complejo relacionados y de personas sanas con alto riesgo potencial de desarrollar SIDA². VIH-2 se ha aislado de pacientes con SIDA de África Occidental y de individuos asintomáticos seropositivos³. Tanto el VIH-1 Como el VIH-2 provocan respuestas^{4,5}. La detección de anticuerpos contra el VIH en suero, plasma o sangre total es la forma más eficiente y común de determinar si un individuo ha sido expuesto al VIH y para detectar el VIH en sangre y productos sanguíneos⁶. A pesar de diferencias en sus caracteres biológicos, actividades serológicas, genoma y secuencias, VIH-1 y VIH-2 muestran una fuerte reactividad cruzada antigenica⁷. La mayoría de VIH-2 positivos pueden identificarse utilizando pruebas serológicas basadas en el VIH-1⁸.

Sífilis es una infección de transmisión sexual causada por la bacteria *Treponema pallidum* subespecie *pallidum*⁹. La Sífilis se transmite principalmente por contacto sexual o durante el embarazo de una madre a su feto; la espiroqueta es capaz de pasar a través de membranas, mucosas intactas o piel comprometida¹¹. Los signos y síntomas de la Sífilis varían según en cuál de las cuatro etapas se presente (primaria, Secundaria, latente y terciaria). En la Sífilis latente, que puede durar años, existen pocos o ningún síntoma¹⁰. La Sífilis es difícil de diagnosticar clínicamente al principio de su presentación. La confirmación se realiza mediante análisis de sangre o inspección visual directa mediante microscopía. Los análisis de sangre se utilizan con mayor frecuencia, ya que son más fáciles de realizar³. Debido a la posibilidad de falsos positivos con las pruebas no treponémicas, la confirmación se requiere con una prueba treponémica, como partícula treponémica *pallidum* prueba de aglutinación (TPHA) o de absorción de anticuerpos treponémicos fluorescentes (FTA-Abs)³. Las pruebas de anticuerpos treponémicos suelen ser positivas de 2 a 5 semanas después de la infección inicial¹².

El VIH y la Sífilis suelen afectar a grupo de pacientes similares y las co-infecciones son frecuentes. Los estudios transversales demuestran que los antecedentes de Sífilis o ulcera genital se asocia con un mayor riesgo de infección por VIH¹³. Por tanto, todos los pacientes que presentan Sífilis se les recomendaron que se sometieran a la prueba del VIH y Se recomendó a los pacientes con VIH que se sometieran a exámenes periódicos de sífilis. La detección y el tratamiento de la sífilis pueden ayudar a reducir la transmisión del VIH¹⁴.

El ensayo inmunocromatográfico de la HIV/Syphilis 2 in 1 Rapid Test está diseñado para detectar anticuerpos contra el VIH y TP simultáneamente en una prueba. La detección y el tratamiento tempranos también podrían reducir la probabilidad de transmisión.

PRINCIPIO

La HIV/Syphilis 2 in 1 Rapid Test detecta anticuerpos contra el VIH y / o TP mediante interpretación visual del desarrollo del color en la banda interna. Los antígenos recombinantes específicos de VIH (gp41, gp36) y Sífilis (17KDa, 15KDa, 47KDa) se inmovilizan en la región de prueba VIH y Sífilis de la membrana de nitrocelulosa, respectivamente.

Durante la prueba, la muestra y luego el buffer se agrega al pocillo de la muestra, comenzando así la migración. La muestra pasa por la almohadilla conjugada que contiene una mezcla de antígeno de VIH y antígeno de Sífilis (conjugado con partículas de oro coloidal. Si hay suficientes anticuerpos anti-VIH y / o anti-TP presentes en la muestra, los

anticuerpos reaccionarán y se unen al antígeno-conjugado. La mezcla de anticuerpo / antígeno-conjugado luego migra más a través de la membrana y se une a los antígenos presentes en la línea de prueba, y se formará una unión de color en la región de prueba. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo.

A medida que el líquido continúa migrando por la tira reactiva, aparece la línea de control. La aparición de esta banda de color en la región de control sirve como control de procedimiento, indicando que se ha producido la absorción de la membrana.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Sobre de aluminio contiene:
 - a) Dispositivo de prueba (Tipo cassette).
 - b) Desecante.
 - c) Pipeta (gotero) graduada o sin graduar.
- Buffer
- Inserto

Materiales requeridos pero no proporcionados

- Envase colector de muestra
- Reloj, Temporizador o cronómetro
- Centrifuga

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*.
- Lea el inserto antes de su uso. Las instrucciones deben leerse y seguirse cuidadosamente.
- No use la prueba después de la fecha de vencimiento.
- El dispositivo contiene material de origen animal y debe manipularse como un riesgo biológico potencial. No lo use si el sobre esta dañado o abierto. No reutilice las pruebas
- Aplicar las precauciones estándar de bioseguridad al manipular y desechar materiales infecciosos.
- Manipule todas las muestras como potencialmente infecciosas.
- Use ropa protectora como guantes, batas de laboratorio y protección para los ojos cuando se analizan las muestras.
- El dispositivo de prueba y el accesorio deben desecharse en un contenedor de residuos de riesgo biológico adecuado después de la prueba.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras y los kits.
- Evite las salpicaduras y limpie los derrames inmediatamente con un desinfectante adecuado.
- El buffer contiene azida sódica al 0,02% como conservante, que puede ser tóxico si es ingerido. Cuando se deseche a través de un fregadero, enjuague con abundante agua.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando una nueva colección de muestras. recipiente para cada muestra obtenida.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- No utilice ninguna otra muestra que no sea la especificada. Para sangre venosa total y se puede utilizar plasma, EDTA, citrato de sodio, heparina de sodio u oxalato de potasio como anticoagulante
- Los materiales de prueba usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe almacenarse a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en el sello del sobre.
- La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso.
- No congele el kit.
- Proteja el kit de la humedad.
- Se debe tener cuidado de proteger los componentes del kit de la contaminación No utilice la prueba si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. Contaminación biológica de los equipos dispensadores, contenedores o los reactivos

pueden dar lugar a resultados falsos.

RECOGIDA Y PREPARACION DE LA MUESTRA

- La HIV/Syphilis 2 in 1 Rapid Test (Suero/Plasma/Sangre total) está destinada para el uso con muestra de sangre total humana, suero o plasma únicamente.
- Recoja las muestras de acuerdo con el procedimiento de flebotomía seguro.
- Solo se recomienda muestras transparentes, no hemolizadas para usar con esta prueba. El suero o el plasma deben separarse lo antes posible para evitar la hemolisis.
- Realice la prueba inmediatamente después de la recolección a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C hasta por 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La sangre total recolectada por venopunción debe almacenarse a 2-8 °C si la prueba se va a realizar dentro de los 2 días posteriores a la recolección. No congele muestras de sangre total
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de prueba. Deben evitarse múltiples ciclos de congelación / descongelación.
- Si se van a enviar muestras empaquetadas de acuerdo con todas las regulaciones aplicables para el transporte de agentes etiológicos.
- Los sueros ictericos, lipémicos, hemolizados, tratados térmicamente y contaminados pueden producir resultados erróneos.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Lleve la prueba, el buffer y la muestra a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

1. Saque la prueba de su sobre sellado y úsela lo antes posible. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse dentro de una hora.
2. Coloque la prueba en una superficie limpia y nivelada. Etiqueta con la identificación de la muestra

Para muestras de sangre venosa total:

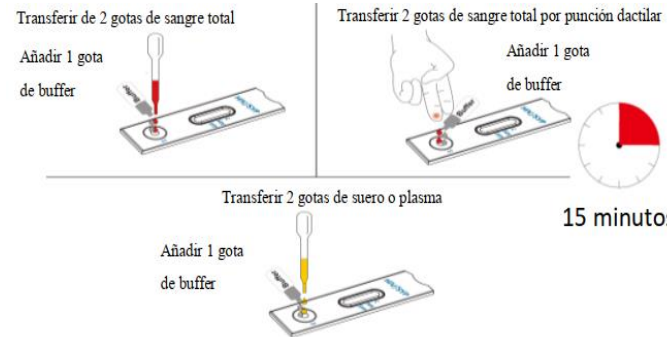
Sostenga la pipeta (gotero) verticalmente (evitar que la muestra ingrese en la bombilla de succión de la pipeta) hasta la línea de llenado y transfiera **2 gotas de sangre total** (aproximadamente 50 µL) al pocillo de muestra (S) de prueba, luego **agregue 1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador.

Para muestras de sangre total por punción dactilar:

Sostenga la pipeta (gotero) verticalmente (evitar que la muestra ingrese en la bombilla de succión de la pipeta) hasta la línea de llenado y transfiera **2 gotas de sangre total obtenidas por punción dactilar** (aproximadamente 50 µL) al pocillo de muestra (S) de prueba, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador

Para muestras de suero o plasma:

Sostenga la pipeta (gotero) verticalmente (evitar que la muestra ingrese en la bombilla de succión de la pipeta) hasta la línea de llenado y transfiera **2 gotas de suero o plasma** (aproximadamente 50 µL) al pocillo de muestra (S) de prueba, luego agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador

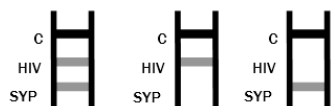


Evite atrapar burbujas de aire en el pocillo de la muestra (S) y no agregue ninguna solución al área de resultados

3. Espere la banda de color (s) a aparecer. Leer los resultados a los 15 minutos

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

RESULTADO POSITIVO:



HIV+SYP Positivo: Aparece una banda de color en la región de control (C) y aparecen otras dos bandas tanto en la región del HIV como en la región SYP. Esto indica una co-infección del HIV y SYP.

HIV Positivo: Aparece una banda de color en la región del control (C) y una banda de color en la región del HIV.

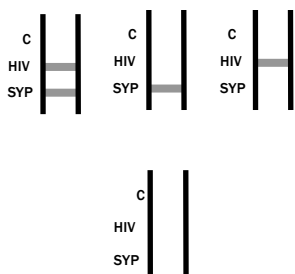
SYP Positivo: Aparece una banda de color en la región de control (C) y una banda de color en la región SYP.

RESULTADO NEGATIVO:



Solo aparece una banda de color en la región de control (C). No aparece una banda de color en la región de prueba (HIV y/o SYP).

RESULTADO INVALIDO:



La banda de control no aparece. Los resultados de cualquier prueba que no haya producido una banda de control en el tiempo de lectura especificado deben descartarse.

Revise el procedimiento y repita con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

NOTA:

- La intensidad del color en la región de prueba (T) puede variar según la concentración de analitos presentes en la muestra. Sin embargo, cualquier tono de color en la región de prueba debe considerarse positivo. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y que no se puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
- Un volumen de muestra insuficiente, un procedimiento operativo incorrecto o pruebas caducadas son las razones más probables de la falla de la línea de control.

CONTROL DE CALIDAD

- Se incluye un control de procedimiento interno en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) se considera un control de procedimiento positivo interno, que confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta. La línea de control no controla la adición de un volumen adecuado de muestra.
- Los controles de calidad externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles de calidad se prueben como una buena práctica de laboratorio.

LIMITACIONES

- La HIV/Syphilis 2 in 1 Rapid Test (Suero/Plasma/Sangre total) es solo para uso profesional de diagnóstico in vitro y debe utilizarse para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VIH y Sífilis en suero, plasma y sangre completa humana.

- La HIV/Syphilis 2 in 1 Rapid Test (Suero/Plasma/Sangre total) solo indicará la presencia de anticuerpos contra el VIH y Sífilis en la muestra y no debe utilizarse como el único criterio para el diagnóstico de la infección por VIH y Sífilis.
- Para la confirmación de los resultados de la prueba, las muestras deben someterse a pruebas adicionales utilizando diferentes ensayos, como pruebas de diagnóstico rápido, EIA, etc.
- Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Pueden surgir resultados falsos de reacción debido al daño de los componentes de la prueba por el calor o la humedad, o cuando otros componentes del kit de prueba (por ejemplo, buffer) se sustituyen entre los kits de prueba.
- Pueden surgir resultados falsos no reactivos cuando los títulos de anticuerpos contra el VIH y / o la Sífilis son muy bajos, los títulos de anticuerpos contra el VIH y / o la Sífilis son muy altos (efecto gancho), se agregó un volumen de muestra insuficiente, se agregó un exceso de tampón, daño en los componentes de prueba por calor o humedad.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

Sensibilidad, especificidad y precisión clínicas

La HIV/Syphilis 2 in 1 Rapid Test (Suero/Plasma/Sangre total) se evaluó con un total de 1000 muestras, incluidas 400 VIH positivas y 300 Sífilis positivas. En la prueba se incluyeron 100 muestras de coinfección por VIH y Sífilis. Los resultados de las pruebas se resumen a continuación:

HIV/Syphilis 2 in 1 Rapid Test vs. EIA

		VIH EIA		Total
		Positivo	Negativo	
HIV/Syphilis 2 in 1 Rapid Test	VIH Positivo	400	1	401
	VIH Negativo	0	599	599
Total		400	600	1000

Sensibilidad Relativa: >99.9% (99.0%-100.0%)*

Especificidad Relativa: 99.8% (99.1%-100%)*

Acuerdo General: 99.9% (99.4%-100%)*

*95% Intervalo de Confianza

		Sífilis EIA		Total
		Positivo	Negativo	
HIV/Syphilis 2 in 1 Rapid Test	Sífilis Positivo	296	2	298
	Sífilis Negativo	4	698	702
Total		300	700	1000

Sensibilidad Relativa: 99,3% (97,6% -99,8%)*

Especificidad Relativa: 99,7% (99,0% -99,9%)*

Acuerdo General: 99,6% (99,0% -99,8%)*

* Intervalo de Confianza del 95%

REFERENCIAS DE LITERATURA

- Chang SY, Bowman BH, Weiss JB, Garcia RE, White TJ. *The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB*. Nature. 1993; 3:363, 466-9.
- Arya SK, Beaver B, Jagodzinski L, Ensoli B, Kanki PJ, Albert J, Fenyo EM, Biberfeld G, Zagury JF, Laure F. *New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene*. Nature. 1987; 328, 548-550.
- Janssen RS, Satten GA, Stramer SL, Rawal BD, O'Brien TR, Weiblen BJ, Hecht FM, Jack N, Cleghorn FR, Kahn JO, Chesney MA, Busch MP. *New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes*. J Amer Med Assoc. 1998; 280(1): 42-48.

- Travers K, Mboup S, Marlink R, Gueye-Nidaye A, Siby T, Thior I, Traore I, Dieng-Sarr A, Sankale JL, Mullins C. *Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2*. Science. 1995; 268: 1612-1615.
- Greenberg AE, Wiktor SZ, DeCock KM, Smith P, Jaffe HW, Dondero TJ Jr. *HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection*. Science. 1996; 272: 1959-1960.
- Delaney KP, Branson BM, Uniyal A, et al. *Evaluation of the performance characteristics of 6 rapid hiv antibody tests*. Clinical Infectious Diseases. 2011; 52(2): 257-263.
- Performance of the OraQuick Rapid antibody test for diagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infection in patients with various levels of exposure to highly active antiretroviral therapy. Journal of Clinical Microbiology. 2003; 41(5): 2153-2155.
- O'Connell RJ, Agan BK, Anderson SA, et al. *Sensitivity of the Multispot HIV-1/HIV-2 Rapid Test using samples from human immunodeficiency virus type 1-positive individuals with various levels of exposure to highly active antiretroviral therapy*. Journal of Clinical Microbiology. 2006; 44(5): 1831-1833.
- "Syphilis". CDC. June 4, 2015. Retrieved 3 February 2016.
- "Syphilis - CDC Fact Sheet (Detailed)". CDC. November 2, 2015. Retrieved 3 February 2016.
- Kent ME, Romanelli F (February 2008). "Reexamining syphilis: an update on epidemiology, clinical manifestations, and management". Annals of Pharmacotherapy. 42(2): 226-36. PMID 18212261. doi:10.1345/aph.1K086.
- Eccleston, K; Collins, L; Higgins, SP (March 2008). "Primary syphilis". International journal of STD & AIDS. 19(3): 145-51. PMID 18397550. doi:10.1258/ijisa.2007.007258.
- Darrow WW, Echenberg DF, Jaffe HW, et al. Risk factors for human immunodeficiency virus (HIV) infection in homosexual men. Am J Public Health 1987;77:479-84.
- Wasserheit JN. Epidemiological synergy. Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases. Sex Transm Dis 1992; 19:61-77.

GLOSARIO DE SÍMBOLOS

REF	Número de catálogo	± 4	Limite de temperatura
	Consultar inserto	LOT	Lote
	No reusable		Fecha de vencimiento
	Fabricante		Cantidad suficiente para <n> pruebas
IVD	Dispositivo de Diagnostico In-Vitro		

ECOTEST



Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.
Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road,
Gongshu District, Hangzhou,
310011 Zhejiang, P.R. China