

USO PREVISTO

El dispositivo de prueba rápida VIH 1+2 tipo cassette (sangre total/suero/plasma) es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa y presuntiva de anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2 en muestras de sangre total, suero o plasma humano. Este kit está diseñado para usarse como ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba, sino que solo debe realizarlo el médico después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

INTRODUCCIÓN

El VIH es el 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 huésped. Varias glicoproteínas virales están en el sobre. Cada virus contiene dos copias de ARN genómico de sentido positivo.

El VIH-1 se ha aislado de pacientes con SIDA y complejo relacionado con el SIDA, y de personas sanas con alto riesgo potencial de desarrollar SIDA. El VIH-2 se ha aislado de pacientes con SIDA de África Occidental y de individuos asintomáticos seropositivos. Tanto el VIH-1 como el VIH-2 provocan una respuesta inmunitaria. La detección de anticuerpos contra el VIH en suero, plasma o sangre total es la forma más eficiente y común de determinar si una persona ha estado expuesta al VIH y de analizar la sangre y los productos sanguíneos para detectar el VIH.

PRINCIPIO

El dispositivo de prueba rápida VIH 1+2 tipo cassette (sangre total/suero/plasma) detecta anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2 a través de la interpretación visual del desarrollo del color en la tira interna. Los antígenos de VIH-1/2 recombinantes se inmovilizan en la región de prueba de la membrana. Durante la prueba, la muestra reacciona con los antígenos recombinantes (p24, gp 41 y gp36) del VIH-1/2 conjugados con partículas de oro coloidal y recubiertos previamente en la almohadilla conjugada de la prueba. La mezcla luego migra a través de la membrana por acción capilar e interactúa con los reactivos en la membrana. Si hay suficientes anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2 en la muestra, se formará una banda de color en la región de prueba de la membrana. La presencia de esta banda de color indica un resultado positivo, mientras que su ausencia indica un resultado negativo. La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como control del procedimiento, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

MATERIALES

Materiales Provistos

- **Sobre de aluminio que contiene:**
 - a) Dispositivo de prueba (Tipo cassette)
 - b) Desecante
- 01 Buffer de 5mL (presentación x 25, 30 y 40),
- 02 Buffer de 5mL (presentación x 50),
- 03 Buffer de 5mL (presentación x 100)
- Inserto (Instrucciones de uso)
- Pipeta (gotero) graduada

Materiales Requeridos, pero no provistos

- Envase colector de muestra
- Centrifuga
- Lanceta
- Temporizador
- Alcohol prep pad

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro.
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si el sobre de aluminio está dañado. No reutilizar las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El conocimiento certificado del origen y/o estado sanitario de los animales no garantiza totalmente la ausencia de agentes patógenos transmisibles. Por lo tanto, se recomienda tratar estos productos como potencialmente infecciosos y manipularlos observando las precauciones de seguridad habituales (no ingerir ni inhalar).
- Evite la contaminación cruzada de las muestras utilizando un nuevo recipiente de recogida de muestras para cada muestra obtenida.
- Lea atentamente todo el procedimiento antes de realizar cualquier prueba.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras y los kits. Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones establecidas contra los riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y seguir los procedimientos estándar para la correcta eliminación de las muestras. Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular, cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.
- Los materiales de ensayo utilizados deben desecharse de acuerdo con la normativa local, estatal y/o federal.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El kit debe almacenarse a 2-30 °C hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre de aluminio sellado.
- La prueba debe permanecer en el sobre de aluminio sellado hasta su uso.
- No congelar.
- Se debe tener cuidado para proteger los componentes del kit de la contaminación. No lo use si hay evidencia de contaminación microbiana o precipitación. La contaminación biológica de los equipos de dosificación, contenedores o reactivos puede dar lugar a resultados falsos.

RECOGIDA Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

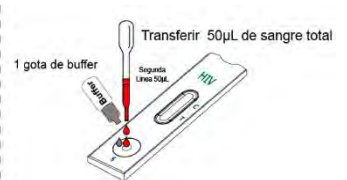
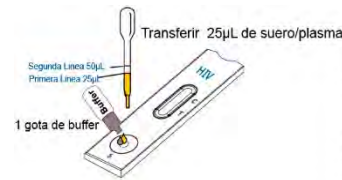
- El dispositivo de prueba rápida VIH 1+2 tipo cassette (sangre total/suero/plasma) se puede realizar utilizando muestras de sangre total, suero o plasma humano.
- Solo se recomiendan muestras transparentes, no hemolizadas, para usar con esta prueba. El suero o el plasma deben separarse lo antes posible para evitar la hemólisis.
- Realice la prueba inmediatamente después de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.
- Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C.
- La sangre total recolectada por punción venosa debe almacenarse a 2-8°C si la prueba se va a realizar dentro de los 3 días posteriores a la recolección. No congele las muestras de sangre total. La sangre total recolectada por punción en el dedo debe analizarse de inmediato.
- Los recipientes que contengan anticoagulantes como EDTA, citrato o heparina deben usarse para el almacenamiento de sangre total.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras de suero o plasma congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras de suero o plasma.
- Embalar los especímenes de acuerdo con las normas aplicables para el transporte de agentes etiológicos, en caso de que sea necesario enviarlos.

Llevar las pruebas, las muestras, el buffer y/o los controles a temperatura ambiente (15-30 °C) antes de su uso.

1. Retire la prueba del sobre de aluminio sellado y colóquelo sobre una superficie limpia y nivelada. Etiquete el dispositivo con la identificación del paciente o del control. Para obtener los mejores resultados, el ensayo debe realizarse en el plazo de una hora.

a. Para muestras de suero/plasma:

Usando la pipeta provista, transfiera con cuidado 25 µL (hasta la primera línea de llenado) de suero o plasma al pocillo de muestra (S) y luego agregue 1 gota de buffer al pocillo de muestra (S).



b. Para muestras de sangre total venosa:

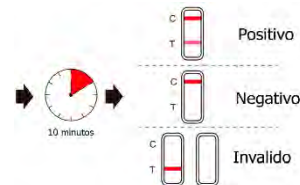
Usando la pipeta provista, transfiera con cuidado 50 µL (hasta la segunda línea de llenado) de sangre total al pocillo de muestra (S) y luego agregue 1 gota de buffer al pocillo de muestra (S).

c. Para muestras de sangre total por punción digital:

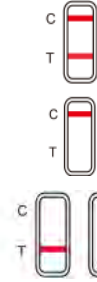
- i) Limpie el lugar de la punción con alcohol prep pad o con una toallita preparada con alcohol.
- ii) Retire con cuidado la tapa seguridad de la lanceta. Empuje la lanceta de seguridad con firmeza contra el lugar de la punción hasta que pinche el dedo.
- iii) Usando la pipeta desechable provista, extraiga la muestra (evite que la muestra entre en la burbuja de la pipeta desechable) y transfiera 50 µL (hasta la segunda línea de llenado) de sangre total dactilar al pocillo de muestra (S) del dispositivo de prueba, luego agregue 1 gota de buffer e inicie el temporizador.



2. Leer el resultado a los 10 minutos.



INTERPRETACION DE RESULTADOS



POSITIVO: Aparecen dos bandas de colores en la membrana. Aparece una banda en la región de control (C) y aparece otra banda en la región de prueba (T).

NEGATIVO: Solo aparece una banda de color, en la región de control (C). No aparece ninguna banda de color aparente en la región de prueba (T).

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 desecharse. 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:

1. 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 ser positivo. Tenga en cuenta que esta es solo una prueba cualitativa y no se puede determinar la concentración de analitos en la muestra.
2. El volumen de muestra insuficiente, el procedimiento operativo incorrecto o las pruebas vencidas son las razones más probables de la falla de la línea de control

CONTROL DE CALIDAD

- Los controles internos de procedimientos están incluidos en la prueba. Una banda 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.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se analicen como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. El dispositivo de prueba rápida VIH 1+2 tipo cassette (sangre total/suero/plasma) es para uso profesional de diagnóstico in vitro y solo debe usarse para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2.
2. El dispositivo de prueba rápida VIH 1+2 tipo cassette (sangre total/suero/plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2 en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infección viral por VIH.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no descarta en ningún momento la presencia de anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2 en la sangre, ya que los anticuerpos pueden estar presentes por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un médico solo debe hacer un diagnóstico confirmado después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

CARACTERISTICAS DE PRESENTACION

Tabla: Prueba rápida VIH 1+2 vs. EIA

Sensibilidad Relativa
100.0% (99.4%-100.0%)*
Especificidad Relativa:
100.0% (99.8%-100.0%)*
Concordancia:
100.0% (99.9%-100.0%)*
***95% Intervalo de confianza**

		Prueba rápida VIH 1+2		
		+	-	Total
EIA	+	602	0	602
	-	0	2000	2000
		602	2000	2602

Reactividad cruzada

La reactividad cruzada se probó con las siguientes muestras, no se encontró reactividad cruzada con el dispositivo de prueba rápida VIH 1+2 tipo cassette (sangre total/suero/plasma).

Anti-HBsAg+	Influenza A Virus	Anti-E. coli
Anti-HBcAg+	Influenza B Virus	Enfermedad de la célula falciforme
Anti-HCV +	Receptor de la vacuna contra la influenza	RF+
Anti-HTLV+	Encefalitis transmitida por garrapatas	Anti-Toxo+
Anti-HEV+	Sarampión después de la vacunación	Anti-Syphilis+
Anti-HAV+	Helicobacter pylori	Anti-HSV+
VZV+	Receptor de múltiples transfusiones de sangre	

Se observó cierta reactividad cruzada con muestras positivas para CMV IgM, EBV IgM y Malaria.

Sustancias que interfieren

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes han sido evaluadas en la lista a continuación, ninguna de ellas afecta el rendimiento del dispositivo de prueba rápida VIH 1+2 tipo cassette (sangre total/suero/plasma).

Sustancias	Concentracion
Ácido ascórbico	20mg/dL
Hemoglobina	1000mg/dL
Bilirubina	1000mg/dL
ácido gentísico	20mg/dL
Acetoaminofén	20mg/dL
ácido acetosalilílico	20mg/dL
Cafeína	20mg/dL
Ácido oxálico	60mg/dL
Ácido úrico	20mg/dL
metonal	10%
Mujeres embarazadas	/

REFERENCIAS DE LITERATURA

1. Chang SY, Bowman BH, Weiss JB, Garcia RE, White TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature. 1993 Jun 3; 363(6428): 466-9.
2. Arya SK, Beaver B, Jagodzinski L, Ensoli B, Kanki PJ, Albert J, Fenyo EM, Biberfeld G, Zagury JF, Laure F, et al. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature. 1987 Aug 6-12; 328(6130):548-50.
3. Caetano JA. [Immunologic aspects of HIV infection]. Acta Med Port. 1991 Dec; 4 Suppl 1: 52S-58S.
4. 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. JAMA. 1998 Jul 1; 280(1): 42-8.
5. Travers K, Mboup S, Marlink R, Guéye-Nidaye A, Siby T, Thior I, Traore I, Dieng-Sarr A, Sankalé JL, Mullins C, et al. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science. 1995 Jun 16; 268(5217): 1612-5.
6. Greenberg AE, Wiktor SZ, DeCock KM, Smith P, Jaffe HW, Dondero TJ Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science. 1996 Jun 28; 272(5270): 1959-60.

GLOSARIO DE SIMBOLOS

REF	Número de catálogo		Intervalo de temperatura
	Consultar instrucciones de uso	LOT	Código de lote
IVD	Dispositivo medico de diagnóstico In vitro		Fecha de Vencimiento
	Contiene suficiente para <n> pruebas		No reusable

Dia Sure

Fabricado por: Azure Biotech Inc. - USA
Para: International Biomedica S.A.C. - PERÚ