

Una prueba rápida para el diagnóstico del anticuerpo del virus de inmunodeficiencia humana (HIV o VIH) tipo 1, anticuerpo tipo 2 y antígeno p24 de tipo 1 cualitativamente en muestras de sangre total, suero o plasma.

Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro

USO PREVISTO

La Combo Prueba Rápida HIV 1.2 y P24 en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del anticuerpo HIV tipo 1, del anticuerpo tipo 2 y del antígeno P24 de tipo 1 en muestras de sangre total, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la infección por HIV.

RESUMEN
HIV 1.2

El HIV o VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) es el agente etiológico del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). El virión está rodeado por una envoltura de lípidos que se deriva de la membrana de la célula huésped. Varias glicoproteínas virales están en el sobre. Cada virus contiene dos copias de RNAs genómicos de sentido positivo. El VIH 1 ha sido aislado de pacientes con SIDA y complejo relacionado con el SIDA y de personas sanas con alto riesgo potencial de desarrollar SIDA.¹ El VIH 2 ha sido aislado de pacientes de SIDA de África Occidental y de individuos asintomáticos seropositivos.² Tanto el VIH 1 como el VIH 2 muestran fuertes reacciones cruzadas antigénicas.^{5,6} La mayoría de los sueros positivos para el VIH 2 pueden identificarse mediante pruebas serológicas basadas en el VIH 1.

La Prueba Rápida de VIH 1.2 (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de anticuerpos contra el VIH tipo 1 y tipo 2 en muestras de sangre total, suero o plasma.

HIV p24

El antígeno p24 del VIH es una pequeña pieza de proteína que se encuentra en la cápsula del virus del VIH. Cuando una persona está infectada con el VIH, estos fragmentos de proteína se pueden encontrar flotando en la sangre. La prueba rápida del antígeno p24 del VIH es la prueba que detecta estos fragmentos de proteína. Esta prueba se desarrolló por primera vez como una prueba de detección del VIH, pero rápidamente se salió de su favor debido al desarrollo de pruebas NAT más avanzadas.⁷ El periodo de ventana para la prueba de antígeno p24 también es muy pequeño. Esta prueba por sí sola es sólo precisa entre 3 y 6 semanas después de la exposición.⁸ Por lo tanto, es una prueba con aplicaciones muy limitadas a menos que se combine con la prueba de anticuerpos contra el VIH. La presencia de antígeno p24 en la sangre indicó una reciente infección por el VIH.⁹

La Prueba Rápida de Antígeno p24 de HIV (Sangre Total/Suero/Plasma) es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de antígeno p24 en VIH 1 en muestras de sangre total, suero o plasma. La prueba utiliza anticuerpo p24 de HIV conjugado de látex para detectar selectivamente el antígeno p24 al tipo 1 de HIV en sangre, suero o plasma total.

PRINCIPIO
HIV 1.2

La Prueba Rápida de VIH 1.2 (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de anticuerpos contra el VIH 1.2 en sangre total, suero o plasma. La membrana está pre-recubierta con antígenos de VIH recombinantes. Durante las pruebas, la muestra de sangre total, suero o plasma reacciona con partículas recubiertas de antígenos de VIH en el casete de prueba. La mezcla migra entonces hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con antígenos de VIH recombinantes sobre la membrana en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos contra el VIH 1 y/o el VIH 2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos contra el VIH 1 y/o el VIH 2, no aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

HIV p24

La Prueba Rápida de Antígeno p24 de HIV (Sangre Total/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección del antígeno p24 al VIH tipo 1 en sangre total, suero o plasma. La membrana se reviste previamente con anticuerpo p24 anti-VIH de ratón. Durante las pruebas, la muestra de sangre total, suero o plasma reacciona con las partículas recubiertas de anticuerpo del VIH p24 en el casete de prueba. La mezcla migra entonces hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con el anticuerpo p24 de HIV en la membrana en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene antígeno p24 para VIH tipo 1, aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene antígeno p24 al VIH tipo 1, no aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene antígenos de tipo 1 y tipo 2 de HIV, partículas recubiertas de anticuerpo p24 de HIV y antígeno recombinante de tipo 1 de HIV, antígeno recombinante de tipo 2 y anticuerpo p24 recubierto sobre la membrana.

PRECAUCIONES

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan los especímenes o los estuches de prueba.
- No use la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Use ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando los especímenes son ensayados.
- El ensayo utilizado debe desecharse de acuerdo con la normativa local.

- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerador (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO LO CONGELE.** No lo use después de la fecha de vencimiento.

SPECIMEN COLLECTION AND PREPARATION

- La Combo Prueba Rápida HIV 1.2 y P24 en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) se puede realizar con sangre total (de punción venosa o Punción digital Fingerstick), suero o plasma.
- Para recolectar muestras de sangre total de Fingerstick:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un hisopo de alcohol. Deje secar.
 - Masajea la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o el dedo anular.
 - Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca a la palma hasta el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el lugar de la punción.
 - Añadir el espécimen de sangre total de Fingerstick a la prueba usando un tubo capilar:
 - Toque el extremo del tubo capilar a la sangre hasta que se llene a **aproximadamente 50 µL**. Evite las burbujas de aire.
 - Coloque la bombilla en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete la bombilla para dispensar toda la sangre al área de la muestra del casete de prueba.
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Use solo especímenes claros no hemolizados.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No deje los especímenes a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C durante un máximo de 3 días, para un almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre total recolectada por punción venosa debe ser almacenada a 2-8°C si la prueba debe realizarse dentro de los 2 días de la recolección. No congele muestras de sangre completa. La sangre total recolectada por la punta del dedo debe ser probada inmediatamente.
- Lleve los especímenes a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si los especímenes deben ser enviados, deben ser embalados de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de los agentes etiológicos.
- EDTAK2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato potásico pueden usarse como tubo de coagulación para recolectar la muestra de sangre.

MATERIALES
Materiales suministrados

- Casets de prueba
- Cuentagotas
- Buffer
- Ficha Técnica

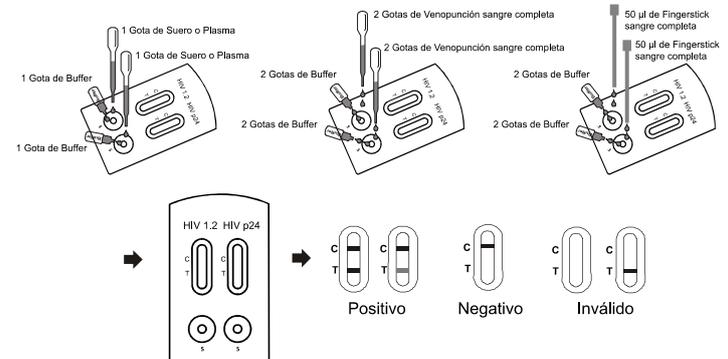
Materiales necesarios pero no suministrados

- Contenedores de recolección de muestras
- Temporizador
- Centrífuga
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solo para la sangre completa con la punta del dedo)
- Lancetas (para la sangre total de punción venosa o Punción digital Fingerstick solamente)

INSTRUCCIONES DE USO

- Lleve la bolsa a la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el Cassette de prueba de la bolsa sellada y úsela lo antes posible.
- Coloque el Cassette en una superficie limpia y nivelada.
 - Para la muestra de **Suero o Plasma**: Sostenga el cuentagotas verticalmente y **transfiera 1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 25 µL) al área de muestra del casete de prueba, luego **agregue 1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador, consulte Ilustración a continuación.
 - Para **sangre total obtenida por venopunción**: Sostenga el cuentagotas verticalmente y **transfiera 2 gotas de sangre completa** (aproximadamente 50 µL) al área de muestra del Cassette de prueba, luego **agregue 2 gotas de buffer** (aproximadamente 80µL), e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
 - Para la muestra de la sangre de Fingerstick:
 - Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 50 µl de muestra de sangre completa** a la muestra del área del casete de prueba, luego **agregue 2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µL), e inicie el temporizador. Vea la ilustración a continuación.
- Espere a que aparezca la (s) línea (s) coloreada (s). Lea los resultados a los **10 minutos**. No interprete los resultados después de **20 minutos**.

Nota: Se sugiere no usar el buffer, más allá de 30 días después de abrir el vial.


INTERPRETATION OF RESULTS

POSITIVO: * **Aparecen dos líneas.** Una línea coloreada debería estar en la región de la línea de control (C) y otra línea aparentemente coloreada debería estar en la región de la línea de prueba (T).

* **NOTA:** la intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración del anticuerpo de VIH tipo 1, el anticuerpo tipo 2 o el antígeno P24 de tipo 1 de VIH presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: **Aparece una línea coloreada en la región de la línea de control (C). No**

aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el Cassette de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento de calidad interna. Confirma volumen de muestra suficiente, membrana de absorción adecuada y técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este Casete de prueba; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento de prueba adecuado.

LIMITACIONES

1. La Combo Prueba Rápida HIV 1.2 y P24 en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) es solo para uso diagnóstico in vitro. La prueba se debe utilizar para la detección del anticuerpo de tipo 1 de VIH, el anticuerpo de tipo 2 de VIH y el antígeno P24 de tipo 1 de VIH en sangre completa, muestras de suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en el anticuerpo VIH de tipo 1, el anticuerpo VIH de tipo 2 y el antígeno P24 de VIH de tipo 1 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. La Combo Prueba Rápida HIV 1.2 y P24 en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) solo indicará la presencia del anticuerpo VIH 1, el anticuerpo VIH 2 y el antígeno P24 del VIH tipo 1 en la muestra y no debe usarse como el único criterio para el diagnóstico de la infección por el VIH.
3. Al igual que con todos los cassettes de prueba rápida, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por el VIH.
5. El hematocrito de la sangre entera debe estar entre el 25% y el 65%.

VALORES ESPERADOS

La Combo Prueba Rápida HIV 1.2 y P24 en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido comparado con una prueba comercial líder de VIH ELISA. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 97%.

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACION

Sensibilidad y Especificidad

• HIV 1.2

La Prueba Rápida HIV 1.2 en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) ha identificado correctamente los especímenes del panel de seroconversión y se ha comparado con una prueba de VIH ELISA comercial líder usando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del casete de prueba rápida del VIH 1.2 (sangre completa/suero/plasma) es > 99.9% y la especificidad relativa es del 99.9%.

Método	ELISA		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida HIV 1.2 en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma)	Resultados Positivo	108	109
	Negativo	0	925
Resultados Totales		108	1034

Sensibilidad relativa: > 99.9% (95%CI*: 97.3%-100%); * Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 99.9% (95%CI*: 99.4%-100%);

Exactitud: 99.9% (95%CI*: 99.5%-100%).

• HIV p24

La Prueba Rápida HIV P24 en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) se ha comparado con una prueba de VIH ELISA comercial líder usando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del casete de prueba rápida de antígeno p24 del HIV (sangre total/suero/plasma) es 80.0% y la especificidad relativa es 99.3%.

Método	ELISA		Resultados Totales
	Positivo	Negativo	
Prueba Rápida de Antígeno p24 de HIV (Sangre Total/Suero/Plasma)	Resultados Positivo	24	26
	Negativo	6	298
Resultados Totales		30	330

Sensibilidad relativa: 80.0% (95%CI*: 61.4%-92.3%); * Intervalos de confianza

Especificidad relativa: 99.3% (95%CI*: 97.6%-99.9%);

Exactitud: 97.6% (95%CI*: 95.3%-98.9%).

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión dentro de una misma serie se ha determinado mediante el uso de 15 réplicas de cuatro especímenes: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Los valores negativos, positivos bajos, positivos medios y positivos altos se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

Inter-ensayo

La precisión entre distintas series ha sido determinada por 15 ensayos independientes sobre los mismos cuatro especímenes: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Tres lotes diferentes del casete de prueba rápida combinada HIV 1.2 y P24 (sangre total/suero/plasma) se han probado durante un período de 10 días usando muestras positivas negativas, positivas, positivas y positivas. Los especímenes fueron correctamente identificados > 99% del tiempo.

Reactividad cruzada

La Combo Prueba Rápida HIV 1.2 y P24 en Cassette (Sangre Total/Suero/Plasma) ha sido probado por IgA anti-HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, IgG anti-HCV, IgG anti-sifilis, IgG anti-RF, anti-MONO IgM, anti-H. Pylori IgG, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Toxo IgG, anti-Toxo IgM, muestras positivas. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Se agregaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras VIH negativas y positivas.

Acetaminofeno: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido gentsílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 2 g/dL	Álbumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1.1 g/dL
Bilirrubina: 1 g/dL	Ácido oxálico: 600 mg/dL

Ninguna de las sustancias a la concentración analizada interfirió en el ensayo.

BIBLIOGRAFIA

1. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 3;363:466-9
2. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensol, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550

3. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 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 and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-48
5. Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science (1995) 268:1612-1615
6. Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock, KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, TJ, Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science (1996) 272:1959-1960
7. Blacklist of English teachers suspected of having AIDS pursued. This image of Randall L. Tobias is used in a Korean news article suggesting that foreign English teachers residing in Korea are at risk for AIDS. Accessed 16 Feb., 2010.
8. Keeping Blood Transfusions Safe: FDA's Multi-layered Protections for Donated Blood". US Food and Drug Administration. Retrieved 12 October 2013.
9. FDA Approves First Nucleic Acid Test (NAT) Systems to Screen Plasma for Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Hepatitis C Virus (HCV) .

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Pruebas por kit		No reutilizar
	Sólo para uso diagnóstico in vitro		Usar hasta		# de Catálogo
	Almacenar a 2-30°C		Numero de lote		
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		



Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.

#550, Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Distribuido Por:

OMEDIC SCIENCE S.P.A.

Tel: +56 22 2833 329 / +56 9 411 946 86

Mail: ventas@omedic.cl

www.omedic.cl

DN: 146433501

Rev. Date: 2022-02-21