



Varilla de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre/Suero/Plasma)

Instructivo

REF IHI-401 Español

Una prueba rápida para el diagnóstico del virus de inmunodeficiencia humana para detectar anticuerpos contra el VIH tipo 1 y tipo 2 cualitativa en sangre, suero o plasma.
Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO

Varilla de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 y tipo 2 en la sangre, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la infección por VIH.

RESUMEN

El VIH es el agente etiológico del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). El virus está rodeado por una envoltura lipídica que se deriva de la membrana de la célula huésped. Varias glicoproteínas virales son en el sobre. Cada virus contiene dos copias de ARN de sentido positivo genómico. VIH 1 se ha aislado de pacientes con SIDA y complejo relacionado con el SIDA, y de personas sanas con alto riesgo potencial para el desarrollo de SIDA. VIH 2 se ha aislado de pacientes de SIDA del África Occidental y de personas asintomáticas seropositivos. Tanto el VIH 1 y VIH 2 Detención provocar response³ de inmune de anticuerpos contra el VIH en el suero, el plasma es la forma más eficaz y común para determinar si un individuo ha estado expuesto al VIH y al examinar la sangre y los productos sanguíneos para VIH.⁴ a pesar de las diferencias en sus características biológicas, actividades serológicas y secuencias del genoma del VIH 1 y VIH 2 muestran una fuerte cruzada antigénica reactividad.^{5,6} mayoría VIH 2 sueros positivos pueden identificarse mediante el uso de pruebas serológicas del VIH 1 base.

Varilla de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre/Suero/Plasma) es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de anticuerpos contra el VIH 1 y/o VIH 2 en sangre, suero o plasma de la muestra. La prueba utiliza conjugado de látex y múltiples proteínas de VIH recombinantes para detectar selectivamente anticuerpos contra el VIH 1.2 en suero o plasma.

PRINCIPIO

Varilla de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo, basado en una membrana para la detección de anticuerpos contra el VIH 1.2 en suero o plasma. La membrana se pre-recubierto con antígenos de VIH recombinantes. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reacciona con las partículas recubiertas de antígenos del VIH en el dispositivo de prueba. La mezcla líquida migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con el antígeno recombinante del VIH en la membrana en la zona de la prueba. Si la muestra contiene anticuerpos contra el VIH 1 y/o VIH 2, una línea de color aparecerá en la zona de la prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene VIH 1 y/o VIH 2 anticuerpos 2, una línea de color no aparecerá en la zona de la prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control, indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

REACTIVOS

El dispositivo contiene antígeno de VIH recombinante conjugado y anti-VIH recubierto sobre la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
- No ingiera alimentos, bebidas ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- No use la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule las muestras como si contienen agentes infecciosos. Mantenga precauciones contra amenazas microbiológicas durante todos los procesos y siga los procedimientos normativos para desechar las muestras adecuadamente. Use prendas de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y lentes para el ensayo con muestras.
- Use vestimenta de protección con batas de laboratorio, guantes desechables y lentes.
- The used test should be discarded according to local regulations.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados negativamente.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de expiración.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN

- Varilla de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre/Suero/Plasma) puede usar sangre pura (por venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.
- Para recolectar muestras de **Sangre Pura por Punción en el Dedo:**
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con algodón y alcohol. Deje secar.
 - Masaje la mano sin tocar el lugar de la punción, frotando hacia la punta del dedo medio o anular.
 - Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera aparición de sangre.
 - Frote la mano gentilmente desde la muñeca hacia la palma y luego el dedo para formar una gota redonda de sangre sobre el lugar de la punción.
 - Añada la muestra de sangre a la prueba usando un tubo capilar:
 - Toque el final del tubo capilar con la sangre hasta llenar aproximadamente 50 µL. Evite las burbujas de aire.
 - Coloque la cubeta en la parte superior del tubo capilar, luego presione la cubeta para dispensar la sangre en el área de la muestra en el dispositivo de la prueba.
 - Agregue la muestra de sangre total con punción digital a la prueba usando gotas colgantes:
 - Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre esté justo por encima del área de la muestra de la varilla medidora.
 - Permita que 2 gotas colgantes de sangre completa caigan en el centro del área de la muestra en la varilla medidora de prueba, o mueva el dedo del paciente de manera que la gota colgante toque el centro del área de la muestra. Evite tocar el dedo directamente en el área de la muestra.
- Separe suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Use solo muestras claras no hemolizadas.
- La prueba debe completarse inmediatamente después de hacer recolectado las muestras. No deje muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero o plasma pueden ser almacenadas a temperaturas entre 2°C y 8°C hasta por 3 días, para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a temperaturas por debajo de los -20°C. La sangre pura recolectada por venopunción debe ser almacenada a temperaturas

entre 2-8°C si la prueba se completará en los próximos 2 días. No congele muestras de sangre pura. La sangre pura recolectada por punción del dedo deberá ser puesta a prueba inmediatamente.

- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de hacer la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de hacer la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidas veces.
- Si las muestras han de ser transportadas, deberán ser empacadas siguiendo las regulaciones que cubren el transporte de agentes etiológicos.

MATERIALES

- Varillas de Prueba
- Tarjetas de Prueba
- Gotero
- Buffer
- Instructivo

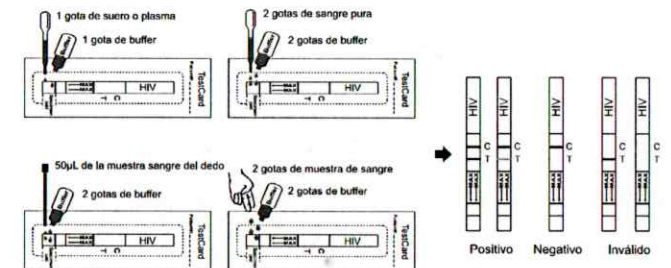
Materiales requeridos no incluidos

- Contenedores de recolección de muestra
- Lanceta (solo para sangre completa con punción digital)
- Máquina Centrífuga (solo para plasma)
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solo para sangre entera con punción digital)

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra y el Buffer lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

1. Lleve el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el dispositivo del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.
2. Coloque las tarjetas de prueba en un escritorio limpio y nivelado, luego retire la etiqueta de la tira de las tarjetas de prueba, pegue la varilla medidora de prueba en ella tan pronto como sea posible antes de la prueba.
3. Para muestra de **Suero o Plasma:**
 - Sostenga el gotero verticalmente y deje caer **1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 25µL) en el área de la muestra, luego añada **1 gota de Buffer** (aproximadamente 40µL), y coloque el reloj. Véase la ilustración siguiente.
4. Para muestra de **Venopunción:**
 - Sostenga el gotero verticalmente y deje caer **2 gotas de sangre pura** (aproximadamente 50µL) en el área de la muestra, luego añada **2 gotas de Buffer** (aproximadamente 80µL), y coloque el reloj. Véase la siguiente ilustración.
5. Para muestra de **Punción en el dedo:**
 - Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 50µL de la muestra sangre del dedo al área de la muestra del dispositivo, luego añada **2 gotas de Buffer** (aproximadamente 80µL), y coloque el reloj. Véase la ilustración siguiente.
 - To use hanging drops: Deje **2 gotas de muestra de sangre** (aproximadamente 50 µL) caer en el área de prueba de la varilla, luego añada **2 gotas de Buffer** (aproximadamente 80 µL) y coloque el reloj. Véase la siguiente ilustración.
6. Espere que las líneas aparezcan. **El resultado debe ser leído en 10 minutos.** No interpretar el resultado después de 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Use la imagen de arriba como referencia)
POSITIVO: Dos líneas de color aparecen. Una línea roja debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).

NOTA: La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de antígeno PCT presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparece una línea roja o rosa en la región de prueba (T).

INVÁLIDO: Si la línea del área de control (C) no aparece. Las razones más comunes para el resultado inválido son tamaño de la muestra insuficiente o técnicas de procedimiento equivocadas. Revise el procedimiento e intente nuevamente la prueba con un Nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un procedimiento de control se encuentra incluido en la prueba. Una línea de color apareciendo en el área de línea de control (C) es considerado el procedimiento interno de control. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra, la membrana absorbe correctamente y que el procedimiento ha sido adecuado.

Los estándares de control externos no se encuentran incluidos en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles negativos y positivos sean puestos a prueba como práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar que el mismo se comporta adecuadamente.

LIMITACIONES

1. La Varilla de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre/Suero/Plasma) es para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe ser utilizado para la detección de anticuerpos del VIH en muestras de sangre entera, suero o plasma solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de anticuerpos contra el VIH se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
2. La Varilla de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre/Suero/Plasma) sólo indicará la presencia de anticuerpos contra el VIH en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de la infección por VIH.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse junto

con otra información clínica disponible al médico.

4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por el VIH.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad y Especificidad

Varilla de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre/Suero/Plasma) ha identificado correctamente las muestras de un panel de seroconversión y se ha comparado con una prueba de ELISA para VIH comercial que lleva utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de Varilla de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre/Suero/Plasma) es >99.9% and the relative specificity is 99.9%.

Varilla de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre/Suero/Plasma)	Método		ELISA		Resultados Totales
	Resultados Positivo		Positivo	Negativo	
			108	1	109
	Negativo		0	925	925
			108	926	1034

Sensibilidad relativa: >99.9% (95%CI*: 97.3%-100.0%);

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

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

* Intervalos de confianza

Precisión Intra-Ensayo

Se ha determinado mediante el uso de 15 repeticiones de cuatro ejemplares: una negativa, un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto. Los valores positivos, positivas, positivas y medio alta-baja negativos se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Inter-Ensayo

Ha sido determinado por 15 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: una negativa, un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto. Tres lotes diferentes del Varilla de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre/Suero/Plasma) se han probado durante un período de 3 días usando muestras negativas, positivas bajas, medias, altas y positivas positivas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

El Varilla de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre/Suero/Plasma) ha sido probado por HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBeAb, VHC, sífilis, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola y muestras positivas de TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias que Interfieren

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de VIH.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Genticónico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina 1100mg/dL
Bilirrubina: 1g/dL	Ácido Oxálico: 600mg/dL

Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas interferencias en el análisis.

BIBLIOGRAFÍA

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, Ensoli, 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, Clegg, 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

REF	# de Catálogo	Pruebas por kit	Consulte las instrucciones de uso
IVD	Sólo para uso diagnóstico in vitro	Usar antes	No vuelva a utilizar
LOT	Almacenar entre 2-30 °C	Número de lote	
	No utilizar si la bolsa está dañada	Fabricante	

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

Numero: 145430903
Fecha de revisión: 2022-12-19