

Una prueba rápida para el diagnóstico cualitativo de los anticuerpos tipo 1 y 2 del Virus de Inmunodeficiencia Humana y el antígeno p24 de tipo 1 en muestras de Sangre Entera, Suero o Plasma.

Exclusivo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

[USO PREVISTO]

La Prueba Rápida en Cassette de VIH 1.2 y p24 en Combo (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del anticuerpo VIH tipo 1, del anticuerpo VIH tipo 2 y del antígeno p24 del VIH-1 en muestras de sangre entera, suero o plasma como auxiliar en el diagnóstico de la infección por VIH.

[RESUMEN]

• VIH 1.2

El VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) es el agente etiológico del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). El virión está rodeado por una envoltura de lípidos, donde se encuentran varias glicoproteínas derivadas de la membrana de una célula huésped. Cada virus contiene dos copias de ARNs genómicos de sentido positivo. El VIH-1 ha sido aislado de pacientes con SIDA o complicaciones relacionadas con SIDA, así como de personas saludables con un alto riesgo de desarrollar SIDA. ¹ VIH 2 ha sido aislado de pacientes de África Oeste con SIDA y de individuos seropositivos asintomáticos. ² Tanto el VIH-1, VIH-2 provocan respuestas inmunes. ³ La detección de anticuerpos VIH en suero, plasma o sangre entera es la manera más eficiente y común para determinar si un individuo ha sido expuesto al VIH, y para buscar VIH en sangre y en hemoderivados. ⁴ A pesar de las diferencias en los caracteres biológicos, actividades serológicas y secuencias del genoma, el VIH-1 y VIH-2 muestran una reactividad cruzada antigénica fuerte. ^{5,6} La mayoría de los sueros VIH-2 positivos pueden identificarse utilizando pruebas serológicas basadas en el VIH-1.

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

• VIH p24

El antígeno VIH p24 es un pequeño trozo de proteína que se encuentra en la cápsula del virus VIH. Cuando una persona se infecta con VIH, estas partículas de proteína pueden encontrarse flotando en la sangre. La Prueba Rápida de Antígeno VIH p24 es la prueba que detecta esas partículas de proteína. Esta prueba fue primero desarrollada como una prueba de tamizaje de VIH pero rápidamente dejó de usarse debido al desarrollo de pruebas NAT más avanzadas. ⁷ El periodo ventana para la prueba de p24 es también muy corto. Esta prueba es sólo fiel por entre 3 y 6 semanas después de haber estado expuesto. ⁸ Así que es una prueba con aplicaciones muy limitadas a menos que esté combinada con una prueba de anticuerpos de VIH. La presencia del antígeno p24 en la sangre indica una infección reciente de VIH. ⁹

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

[PRINCIPIO]

• VIH 1.2

La Prueba Rápida de VIH 1.2 (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de anticuerpos VIH 1.2 en sangre entera, suero y plasma. La membrana se pre-recubre con antígenos VIH recombinantes. Durante la prueba las muestras de sangre total, suero o plasma reaccionan con los antígenos recubiertos de partículas de VIH en el cassette de prueba. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con los antígenos VIH recombinantes en la membrana en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos de VIH 1 y/o VIH 2, una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de prueba, indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos VIH 1 y/o VIH 2, no aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de prueba, indicando un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea coloreada siempre aparecerá en la región de la línea control, indicando que un volumen apropiado de la muestra ha sido adicionado y que ha ocurrido absorción en la membrana.

• VIH p24

La Prueba Rápida de Antígeno p24 (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección del antígeno p24 del VIH tipo 1 en sangre entera, suero o plasma. La membrana se pre-recubre con anticuerpo de ratón anti-VIH p24. Durante la prueba, la muestra de sangre entera, suero o plasma reacciona con las partículas cubiertas con el anticuerpo VIH p24 en el cassette de prueba. Después, la mezcla se desplaza hacia arriba en la membrana cromatográficamente por capilaridad y reacciona con el anticuerpo VIH p24 en la membrana en la región de línea de prueba. Si la muestra contiene antígeno p24 para VIH tipo 1, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba, lo cual indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene antígeno p24 para VIH tipo 1, no aparecerá ninguna línea de color en la región de la línea de prueba, lo cual indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de la línea

de control, lo cual indica que se agregó el volumen correcto de muestra y que se produjo la capilaridad en la membrana.

[REACTIVOS]

La prueba contiene antígeno VIH tipo 1 y tipo 2, partículas recubiertas de anticuerpo VIH p24 y antígeno recombinante VIH tipo 1, antígeno recombinante tipo 2, y anticuerpo p24 recubierto en la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Para uso profesional en diagnóstico *in vitro* solamente. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- No comer, beber o fumar en el área donde las muestras o cassettes de prueba son manipulados.
- No utilizar la prueba si el sobre está dañado.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tome las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todos los procesos y siga los procedimientos normativos para el desecho adecuado de muestras.
- Vestir ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando las muestras son probadas.
- La prueba usada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

Este kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerarse (2-30°C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el sobre sellado. La prueba debe permanecer en el sobre sellado hasta su uso. NO CONGELAR. No utilizar más allá de la fecha de vencimiento

[RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS]

- La Prueba Rápida en Cassette de VIH 1.2 y p24 en Combo (Sangre Entera/Suero/Plasma) puede ser realizada utilizando muestras de sangre entera (obtenida por venopunción o punción dactilar), suero o plasma.
- Para recolectar muestras de sangre entera por punción dactilar:
 - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con una torunda alcoholada. Deje secar.
 - Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia abajo y hacia la yema del dedo medio o del dedo anular.
 - Puncie la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hacia la palma, y hasta el dedo para formar una gota redondeada sobre el sitio de la punción.
- Añada la muestra por punción dactilar de sangre entera a la prueba utilizando un tubo capilar:
 - Toque con un extremo del tubo capilar la sangre hasta llenar aproximadamente 50 µL. Evite burbujas de aire.
 - Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, después presione el bulbo para dispensar la sangre entera al área de muestra del cassette de prueba.
- Separe el suero o plasma de la sangre lo más pronto posible para evitar hemólisis. Utilice solamente muestras limpias no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras se hayan recolectado. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de suero o plasma pueden almacenarse entre 2-8°C por hasta 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse debajo de -20°C. La sangre entera recolectada por venopunción debe ser almacenada entre 2-8°C si la prueba se realizará dentro de los 2 días siguientes después de la recolección. No congele muestras de sangre entera. La sangre entera recolectada por punción dactilar debe ser probada inmediatamente.
- Permita que las muestras se encuentren a temperatura ambiente antes de realizar las pruebas. Las muestras congeladas deben descongelarse por completo y estar bien mezcladas antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras serán enviadas, deben estar empacquetadas de acuerdo a las normas locales que cumplan con el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, Heparina de sodio, citrato de sodio y Oxalato de potasio pueden ser utilizados como coagulantes en el tubo para recolección de la muestra de sangre.

[MATERIALES]

Materiales incluidos

- Cassettes de Prueba
- Goteros
- Buffer
- Inserto de Paquete

Materiales requeridos, pero no incluidos

- Recipientes para recolección de muestras
- Temporizador
- Centrífuga
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solamente para sangre entera por punción dactilar)
- Lancetas (solamente para sangre entera por punción dactilar)

[INSTRUCCIONES DE USO]

Deje que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen una temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar las pruebas.

1. Permita que el sobre esté a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el cassette de prueba del sobre sellado y úselo lo antes posible.
2. Coloque el cassette en una superficie limpia y plana.

Para muestras de **Suero o Plasma**: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 25 µL) al área de muestra, después agregue **1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µL) e inicie el temporizador. Ver ilustración a continuación

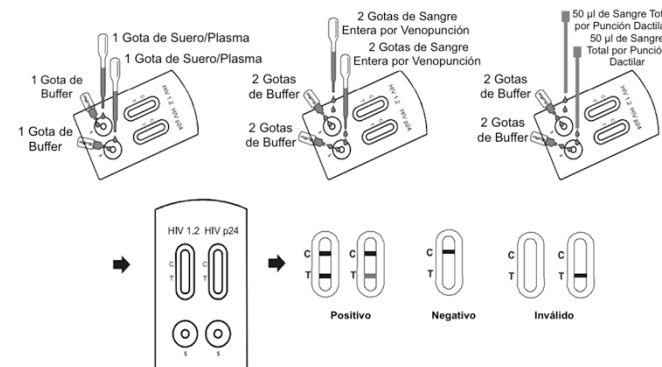
Para muestras de **Sangre Entera por Venopunción**: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **2 gotas de sangre entera** (aproximadamente 50 µL) al área de muestra, después agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Ver ilustración a continuación.

Para muestras de **Sangre Entera por Punción Dactilar**:

Usando un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente 50 µL de muestra de sangre entera por punción dactilar al área de muestra del cassette de prueba, después agregue **2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador. Ver ilustración a continuación

3. Espere a que aparezcan la(s) línea(s) de color. **Lea los resultados a los 10 minutos.** No interprete los resultados después de **20 minutos**.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer, después de 30 días de abrir el vial.



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

POSITIVO: *Dos líneas aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y la otra línea de color que haya aparecido debe estar en la región de línea de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración del anticuerpo VIH tipo 1, tipo 2 o del antígeno p24 VIH tipo 1 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la región de línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea en la región de línea de prueba.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece: El volumen de muestra insuficiente 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. Si el problema persiste discontinúe el uso del cassette de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

[CONTROL DE CALIDAD]

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno de procedimiento. Éste confirma el volumen de muestra suficiente, la adecuada absorción de la membrana y la técnica de procedimiento correcta.

Los estándares control no son suministrados con este kit; sin embargo, es recomendable que un control positivo y un control negativo se prueben como buena práctica de laboratorio para confirmar el proceso de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

[LIMITACIONES]

1. La Prueba Rápida en Cassette de VIH 1.2 y p24 en Combo (Sangre Entera/Suero/Plasma) es para uso profesional en diagnóstico *in vitro* solamente. La prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpo VIH tipo 1, anticuerpo VIH tipo 2 y antígeno VIH p24 tipo 1 en muestras de sangre entera, suero o plasma solamente. Ni el valor cuantitativo, ni la tasa de incremento en anticuerpo VIH tipo 1, anticuerpo VIH tipo 2 y antígeno VIH p24 tipo 1 pueden determinarse por esta prueba cualitativa.
2. La Prueba Rápida en Cassette de VIH 1.2 y p24 en Combo (Sangre Entera/Suero/Plasma) únicamente indicará la presencia de anticuerpo VIH tipo 1, anticuerpo VIH tipo 2 y antígeno VIH p24 tipo 1 en la muestra y no debe ser usado como criterio único para el diagnóstico de infección por VIH.
3. Como con todos los cassettes de prueba rápida, todos los resultados deben ser interpretados en conjunto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por VIH.
5. Los valores de hematocrito de la sangre entera deben de encontrarse entre 25% y 65%

[VALORES ESPERADOS]

La Prueba Rápida en Cassette de VIH 1.2 y p24 en Combo (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido comparada con un inmunoensayo enzimático líder de VIH. La correlación entre estos dos sistemas es superior al 97%

[CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO]

Sensibilidad y Especificidad

• VIH 1.2

La Prueba Rápida en Cassette de VIH 1.2 (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha identificado correctamente muestras de panel de seroconversión y ha sido comparada con una prueba comercial líder ELISA de VIH utilizando muestras clínicas. Los resultados mostraron que la sensibilidad relativa de La Prueba Rápida en Cassette de VIH 1.2 (Sangre Entera/Suero/Plasma) es de >99.9% y que la especificidad relativa es de 99.9%.

Método		ELISA		Resultado Total
Prueba Rápida en Cassette de VIH 1.2 (Sangre Entera/Suero/Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	108	1	109
	Negativo	0	925	925
Resultado Total		108	926	1034

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI*: 97.3%-100%);

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

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

• VIH p24

La Prueba Rápida en Cassette de Antígeno VIH p24 (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido comparada con un inmunoensayo enzimático comercial líder ELISA de VIH utilizando muestras clínicas. Los resultados mostraron que la sensibilidad relativa de La Prueba Rápida en Cassette de Antígeno VIH p24 (Sangre Entera/Suero/Plasma) es de 80% y que la especificidad relativa es de 99.3%.

Método		ELISA		Resultado Total
Prueba Rápida en Cassette de Antígeno VIH p24 (Sangre Entera/Suero/Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	24	2	26
	Negativo	6	298	304
Resultado Total		30	300	330

Sensibilidad Relativa: 80% (95%CI*: 61.4%-92.3%);

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

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

Precisión Intra-Ensayo

La precisión intra-ensayo ha sido determinada utilizando 15 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Los valores negativos, positivo bajo, positivo medio y positivo alto fueron correctamente identificados el >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión entre series ha sido determinada por 15 ensayos independientes sobre las cuatro mismas muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Tres lotes diferentes de La Prueba Rápida en Cassette de VIH 1.2 y p24 en Combo (Sangre Entera/Suero/Plasma) han sido probados durante un periodo de 10 días utilizando muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Las muestras fueron correctamente identificadas el >99% de las veces.

Reactividad Cruzada

La Prueba Rápida en Cassette de VIH 1.2 y p24 en Combo (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido probada con muestras positivas de anti-HAMA IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-HCV IgG, anti-Sífilis IgG, anti-RF IgG, anti-MONO IgM, anti-H. Pylori IgG, anti-Rubeola IgG, anti-Rubeola IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Toxo IgG y anti-Toxo IgM. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias Interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes fueron añadidas a muestras positivas y negativas de VIH

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Géntísico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 2 gdL	Albúmina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1.1 mg/dL
Bilirrubina: 1 g/dL	Ácido Oxálico: 600 mg/dL

Ninguna de las sustancias a la concentración probada interfirió con el ensayo.

【BIBLIOGRAPHY】

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, 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

	Atención, lea las instrucciones de uso		Pruebas por kit		No reutilizar
	Para uso exclusivo de diagnóstico in vitro		Úsese hasta		# de Catálogo
	Manténgase de 2 a 30 °C		No. de Lote		Consulte las instrucciones de uso
	No utilizar si el empaque esta dañado		Fabricante		



Número de inserto: 145402302
Fecha efectiva: 2017-10-24

Distribuido por DIAGNOSE S.A. DE C.V.

Circunvalación Ote.140-A
Ciudad Satélite, Naucalpan
Estado de México, C.P.53100
Tel. (55) 8942 7900

Última revisión Kabla: 2018-04-18