

PRUEBA RÁPIDA DE VIH 1/2 (Sangre/Suero/Plasma)

Prueba rápida en casete para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 y/o 2 en sangre, suero o plasma humano. Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

[USO PREVISTO]

La prueba rápida de VIH 1/2 es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral, que se emplea para la detección cualitativa simultánea de anticuerpos anti-VIH 1 y/o 2 en sangre, suero o plasma humano.

[RESUMEN]

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es el agente etiológico del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). VIH es un retrovirus del género Lentivirus. Se han caracterizado dos tipos de VIH: VIH tipo -1 y -2, siendo el VIH-1 más virulento y más infectivo que el VIH-2. Genéticamente el VIH contiene dos copias de RNA genómico de cadena sencilla de sentido positivo, las cuales codifican para 9 genes. El genoma se encuentra encerrado en una cápside compuesta por la proteína p24. La membrana viral está constituida de una bicapa lipídica proveniente de la célula hospedera, en la cual se anclan las glicoproteínas formadas por un trómero denominado gp120 con un tallo trimérico denominado gp41 para VIH-1 o gp36 para VIH-2.

La presencia de anticuerpos específicos anti-VIH-1 y/o -2 en suero, plasma o sangre es un indicativo de que el individuo ha estado expuesto al virus, siendo esto de gran valor para el diagnóstico clínico. A pesar de las diferencias en sus características biológicas, la actividad serológica y las secuencias de genoma, VIH-1 y -2 muestran una reactividad cruzada antigénica fuerte. La mayoría de los sueros HIV positivos pueden ser identificados usando pruebas serológicas basadas en reacción antígeno anticuerpo. VIH-NET 1/2 es una prueba rápida para la detección cualitativa de la presencia en el paciente de anticuerpos que reconocen a las proteínas gp41 y gp36 en sangre, suero o plasma humano.

[PRINCIPIO]

Sobre la membrana de nitrocelulosa se absorben los antígenos gp41 y gp36 (línea de prueba), así como el anticuerpo anti-ratón (línea control), el cual es usado como un control de calidad de la prueba. En la almohadilla de conjugado se localizan las proteínas gp41/gp36 y anticuerpos de ratón acoplados a oro coloidal. Una vez que la muestra es colocada sobre el pocillo de muestra, ésta migra por acción de capilaridad sobre la almohadilla de conjugado. Si en la muestra existen anticuerpos anti-VIH 1/2, éstos serán reconocidos por los antígenos (gp41/gp36) conjugados formando un complejo que a su vez migra hacia la membrana de nitrocelulosa, sobre ésta, el inmunocomplejo será reconocido por los antígenos gp41/gp36, lo cual resulta en una coloración rojiza sobre la línea de prueba, indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos anti-VIH 1/2, no aparecerá la línea de color en la región de la línea de prueba, indicando un resultado negativo. Como control de calidad la línea control siempre deberá aparecer, lo cual se debe a la interacción del IgG de ratón acoplado a oro y reconocido por un anti-ratón. De no presentarse la línea control, el resultado de la prueba no es válido y la muestra deberá ser reanalizada.

[REACTIVOS]

La prueba rápida de VIH 1/2 contiene partículas coloidales de oro conjugadas con las glicoproteínas de detección gp 48 y gp 36, así como glicoproteínas de captura gp 48 y gp 36 impresas sobre la membrana.

[PRECAUCIONES]

Lea toda la información contenida en este prospecto antes de realizar la prueba.

- Para el diagnóstico in vitro no utilizar productos después de la fecha de caducidad.
- No fumar, beber o comer en áreas donde se manipulen las muestras o los kits de reactivos.
- Manejar todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- Tomar en cuenta las precauciones establecidas contra de posibles riesgos microbiológicos en todos los procedimientos y siga la norma de procedimientos para la eliminación adecuada de muestras.
- Usar ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se están probando.
- La humedad y la temperatura puede afectar negativamente a los resultados.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las normativas locales.
- No intercambiar el buffer o los casetes de kits de diferentes lotes.
- No usar muestras con altas lipemias, hemólisis o turbidez.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar empaquetado en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso.
- No congelar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

[OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRA]

El casete de prueba rápida, puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

Para recolectar muestras por venopunción:

Siga los procedimientos estándar de laboratorio para la toma de muestras de sangre, suero o plasma humano. Tomar una muestra de sangre siguiendo las buenas prácticas de venopunción. Procesar las pruebas lo más pronto posible.

- Suero

Recolecte la muestra por venopunción.

Esperar a que se forme por completo el coágulo.

Centrifugar las muestras y pasar el suero en un tubo nuevo

- Sangre/plasma

Recolecte sangre por venopunción. La sangre puede ser utilizada directamente en la prueba.

Centrifugar las muestras para obtener el plasma. Pasar el plasma en un tubo nuevo.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

1. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
2. Masajee la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
3. Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
4. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
5. Añadir la muestra de sangre
 - a. Mediante el uso de un gotero:
 - Presionar el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, soltar el bulbo para recolectar la muestra. Evitar burbujas de aire.
 - A continuación, presionar el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra del casete de prueba.
 - b. Mediante goteo de dedo:
 - Colocar las gotas de sangre en la zona de muestra del casete de prueba

[ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA]

- La prueba debe llevarse a cabo inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por punción venosa deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se realiza en un plazo de 2 días a partir de la recolecta.
- No congelar muestras de sangre. Separar el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Utilice sólo muestras claras no hemolizadas.
- Las muestras de suero/plasma pueden congelarse a -20°C para almacenamientos prolongados.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezclados antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

[MATERIALES]

Materiales suministrados

- Casete de prueba
- Gotero
- Buffer
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Temporizador

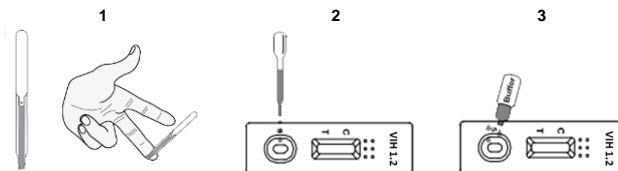
Materiales opcionales

- Centrifuga para suero o plasma
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

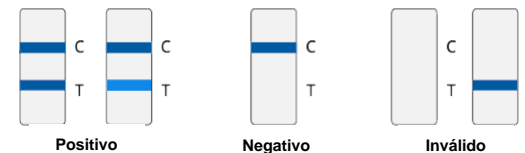
[INSTRUCCIONES DE USO]

Permita que el casete de prueba, muestra, buffer y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso.

1. Recolecte la muestra (sangre, suero o plasma) con el gotero
2. Coloque la muestra (sangre, suero o plasma) en la ventanilla de muestra
 - Para muestras de suero o plasma: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 1 gota de suero o plasma
 - Para muestras de sangre: Sostenga el gotero verticalmente y transfiera 2 gotas de sangre
3. Agregue el buffer: 1 gota si es suero o plasma y 2 gotas si es sangre.
4. Interprete los resultados, espere a que aparezcan las líneas de resultado. Leer los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.



4



[INTERPRETACION DE RESULTADOS]

(Favor de referirse a la ilustración de arriba)

POSITIVO: * Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color 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 zona de la prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos anti-VIH 1 y/o 2 presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) debe ser considerado positivo

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la región de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la región de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no aparece. La insuficiente cantidad de muestra o la técnica de procedimiento incorrecto es la razón más probable para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo casete de prueba. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local

[CONTROL DE CALIDAD]

Control interno: visualización de la línea control, es considerada el control interno. Esto confirma que la prueba ha sido realizada correctamente. En caso contrario (no visualización de la línea control), se deberá revisar el procedimiento (volumen de muestra, condiciones, etc.) y repetir el ensayo.

Control externo: como buenas prácticas de laboratorio, se recomienda el uso de controles positivos y negativos (no suministrados) para confirmar los resultados de las pruebas.

[LIMITACIONES]

1. La prueba rápida de VIH 1/2 es solo para uso diagnóstico in vitro
2. La prueba rápida de VIH 1/2, se limita a la detección cualitativa de anticuerpos anti-VIH 1 y/o 2
3. Esta prueba no debe ser utilizada como único criterio para el diagnóstico por VIH 1 y/o2
4. Para confirmación se deberá realizar análisis adicionales como PCR, ELISA y/o Western Blot.
5. Un resultado negativo, no excluye la posibilidad de infección viral de VIH 1 y/o 2
6. Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugiere realizar pruebas adicionales de seguimiento por otro método diagnóstico.

[VALORES ESPERADOS]

La prueba rápida de VIH 1/2 (Sangre/Suero/Plasma) ha sido comparada con un método comercial cuantitativo (ELISA).

La correlación entre estos dos sistemas es del 99%

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO]

Sensibilidad y Especificidad

La prueba rápida de VIH 1/2 ha sido analizada con muestras positivas y negativas a detección de anticuerpos de anti-VIH, las cuales fueron confirmadas por métodos cuantitativos (ELISA).

Método	ELISA		Total de resultados	
	POSITIVO (+)	NEGATIVO (-)		
VIH-NET	POSITIVO (+)	38	1	39
	NEGATIVO (-)	2	39	41
Total de resultados		40	40	80

Sensibilidad: 95%

Especificidad: 97.5%

Precisión: 96%

*Intervalos de Confianza

Precisión Intra-Ensayo

Un mismo lote fue analizado con 3 niveles diferentes de concentración de anticuerpos: Alta (1:10), media (1:100) y baja (1:1000). Cada ensayo se realizó por triplicado. Se obtuvieron los siguientes resultados:

Parámetro	Tipo de muestra		
	Suero	Plasma	Sangre total
Sensibilidad	97.7%	93.33%	95.55%
Especificidad	100%	93.33%	93.33%
Precisión	98.33	93.33%	95%

Inter-Ensayo (Reproducibilidad)

Tres lotes independientes fueron analizados en dos días diferentes con un nivel de concentración de anticuerpos baja (1:1000). Se obtuvieron los siguientes resultados:

Parámetro	Tipo de muestra		
	Suero	Plasma	Sangre total
Sensibilidad	98.14%	96.29%	98.14%
Especificidad	100%	96.29%	96.29%
Precisión	99.07%	96.29%	97.22%

Reactividad cruzada

La prueba rápida de VIH 1/2 fue analizada con 10 sueros positivos a hepatitis B y 10 sueros positivos a sífilis, no presentó reactividad cruzada.

[INTERFERENCIAS]

Los siguientes componentes fueron añadidos a sueros negativos y positivos, no presentando interferencia con los resultados

Componente	Concentración
Bilirrubina total	4.67 mg/ml
Colesterol Total	163 mg/ml
Glucosa	200 mg/ml
Creatinina	3.84 mg/ml
Cafeína	20 mg/ml
Urea	103 mg/ml
Ácido Acetilsalicílico	10 mg/ml
Ácido ascórbico	10 mg/ml
Acetaminofen	10 mg/ml

[REFERENCIAS]

- Janssen RS1, 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.
- Centro Nacional para la prevención y el control del VIH/SIDA CENSIDA. Secretaría de Salud. Manual para la aplicación del prueba rápida. http://www.censida.salud.gob.mx/descargas/biblioteca/Manual_Aplicacion_pruebas_rapidas.pdf
- Greenwald JL1, Burstein GR, Pincus J, Branson B. A rapid review of rapid HIV antibody tests. Curr Infect Dis Rep. 2006 Mar;8(2):125-31.
- Piwowar-Manning E, Tustin N, Sikateyo P, et al. Validation of Rapid HIV Antibody Tests in Five African Countries. Journal of the International Association of Physicians in AIDS Care (Chicago, Ill : 2002). 2010;9(3):170-172. doi:10.1177/1545109710368151.

[INDICE DE SIMBOLOS]

	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por equipo		Representante autorizado
	Solo para uso de diagnóstico in vitro		Usar por		No reutilizar
	Almacenar entre 2-30°C		Número de lote		# de catalogo
	No utilizar si el paquete está dañado		Fabricante		Leer instrucciones para su uso

