

HIV 1/2

(Suero/Plasma/Sangre Total)

Prueba de detección rápida de HIV en suero, plasma o sangre total de un paso.

Uso:

Esta prueba rápida es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) tipo 1 y/o tipo 2, puede ser realizado en sangre total, suero o plasma.

Resumen:

El VIH es el agente etiológico del Síndrome Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). El virión está rodeado por una envoltura lipídica derivada de la membrana de la célula huésped. Varias glicoproteínas y las glicoproteínas virales. Cada virus contiene dos copias de ARN genómico de sentido positivo. El VIH 1 ha sido aislado de pacientes con SIDA y de complejos relacionado con el SIDA, y de personas sanas con alto riesgo potencial de desarrollar SIDA.

El VIH 2 ha sido aislado de pacientes con sida de África Occidental y de individuos asintomáticos seropositivos. Tanto el VIH 1 como El VIH 2 provoca una respuesta inmunitaria. Detección de anticuerpos contra el VIH en suero, plasma o sangre entera es el más eficiente y común manera de determinar si una persona ha estado expuesta a VIH y para analizar la sangre y los productos sanguíneos para detectar el VIH. A pesar de las diferencias en sus caracteres biológicos, serológicos actividades y secuencias del genoma, el VIH 1 y el VIH 2 muestran fuertes reactividad cruzada antigénica. La mayoría de los sueros VIH 2 positivos pueden ser identificado mediante el uso de pruebas serológicas basadas en el VIH 1. es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de anticuerpos contra el VIH 1 y/o VIH 2 en muestras de sangre total, suero o plasma. La prueba utiliza conjugado de látex y múltiples proteínas recombinantes del VIH para detectar selectivamente anticuerpos contra el VIH 1/2 en sangre entera, suero o plasma.

Principio:

La tira reactiva rápida VIH 1/2 (sangre total/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membrana para la detección de anticuerpos contra el VIH 1/2 en sangre total, suero o plasma. La membrana con antígenos recombinantes del VIH. Durante la prueba, la muestra de sangre total, suero o plasma reacciona con las partículas recubiertas de antígeno del VIH en la tira reactiva. La mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográfica por acción capilar y reacciona con el antígeno recombinante del

VIH en 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 zona de la línea de prueba indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos del VIH 1 y/o VIH 2, no aparecerá ninguna línea de color en la zona de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control para indicar que el resultado de la prueba es positivo. lo que muestra que se ha producido la absorción de la membrana.

Almacenamiento y Estabilidad:

Almacene el kit de prueba por debajo de 35 °C. No congelar. Utilice el kit hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Recolección de la Muestra:

- La tira reactiva rápida VIH 1/2 (sangre total/suero/plasma) puede realizarse con sangre total (por venopunción o punción digital), suero o plasma.
- Para recoger muestras de sangre total por punción digital:
 - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o límpiela con un hisopo con alcohol. Deje que se seque.
 - Masajear la mano sin tocar la zona de punción frotando la mano hacia la yema del dedo corazón o anular.
 - Pinchar la piel con una lanceta estéril. Limpiar la primera gota de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma y el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el lugar de punción.
 - Añada la muestra de sangre total obtenida por punción digital a la tira reactiva utilizando un tubo capilar:
 - Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene aproximadamente 25 µL. Evite las burbujas de aire. Coloque la pera en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete la pera.
 - Pase a dispensar la sangre entera en el pocillo de muestras (S) de la tira reactiva.
 - Añada la muestra de sangre total por punción digital a la tira reactiva mediante gota colgante:
 - Coloque el dedo del paciente de forma que la gota de sangre esté justo por encima de la cavidad para muestras (S) de la tira reactiva.
 - Deje que caiga 1 gota colgante de sangre total obtenida por punción digital en (S) de la tira reactiva, o mueva el dedo del paciente para que la gota de sangre del dedo del paciente toque el centro de la muestra (S). Evite tocar con el dedo directamente el pocillo de muestra (S).
 - Separar el suero o plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice únicamente muestras claras y no **hemolizadas**.
 - El análisis debe realizarse inmediatamente después de la recogida de la muestra.

No dejar las muestras a temperatura ambiente durante tiempo Prolongado.

Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse de 2-8°C durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo las muestras deben conservarse por debajo de -20°C. La sangre total recogida de forma venosa debe conservarse a 2-8°C si la prueba se va a realizar en los 2 días siguientes de la extracción. No congele las muestras de sangre total. La sangre total obtenida por punción digital debe analizarse inmediatamente.

- Ponga las muestras a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras van a ser enviadas, deben ser embaladas en conformidad con las normas federales que regulan el transporte de agentes etiológicos.

Precauciones:

- Sólo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No utilizar después de fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen las muestras o los kits.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Observar las precauciones establecidas contra los agentes microbiológicos durante la realización de las pruebas y siga los procedimientos para la correcta eliminación de las muestras.
- Utilice ropa protectora, como batas de laboratorio guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

Materiales Proporcionados:

- Tiras reactivas. La cantidad de tiras de pruebas están indicadas en la caja.
- Tampón
- Inserto: 1 copia.

Materiales Requeridos (Pero no provistos):

- Recipientes de recogida de muestras
- Lancetas (sólo para punción digital de sangre total).
- Tubos capilares heparinizados desechables y pera dosificadora (sólo para punción digital de sangre total).
- Centrifugadora (sólo para plasma).
- Temporizador.

Procedimiento de la Prueba:

Deje la tira reactiva, la muestra, el tampón y/o los controles equilibrarse a temperatura ambiente antes de proceder.

1. Cuando esté listo para comenzar la prueba, abra la bolsa sellada rasgándola por la muesca. Retire la tira de la bolsa y úsela lo antes posible. Los mejores resultados se obtendrán si el ensayo se realiza en el plazo de una hora.

2. Coloque la tira reactiva sobre una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de suero, plasma o sangre total por venopunción:

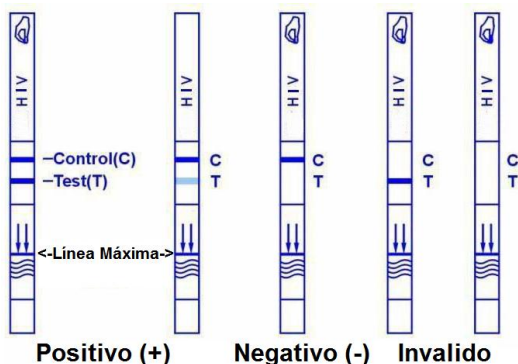
Sostenga el cuentagotas en posición vertical y transfiera 1 gota de suero, plasma o sangre total por venopunción (aproximadamente 25 µL) al pocillo de muestra (S) de la tira reactiva y, a continuación, añada 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL) y ponga en marcha el temporizador. Consulte la ilustración siguiente.

Para muestras de sangre total por punción digital:

• Utilizar un tubo capilar: Llène el tubo capilar y transfiera aproximadamente 25 µL de muestra de sangre total por punción digital al pocillo de muestras (S) de la tira reactiva y, a continuación, añada 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL) y ponga en marcha el temporizador. Consulte la ilustración siguiente.

• **Para utilizar la gota colgante:** Deje que 1 gota colgante de muestra de sangre total por punción digital (aproximadamente 25 µL) en el centro del pocillo de la muestra (S) de la tira reactiva y, a continuación, añada 1 gota de tampón (aproximadamente 40 µL) y ponga en marcha el temporizador. Consulte la ilustración siguiente.

3. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) roja(s). El resultado debe leerse a los 15 minutos. **No interprete los resultados después de 20 minutos.**



Interpretación de los Resultados:

POSITIVO: Aparecen dos líneas rojas distintas. Una línea debe estar en la zona de control (C) y otra en la zona de prueba (T).

NOTA: La intensidad del color rojo en la región de la línea de prueba (T) variará en función de la concentración de anticuerpos del VIH presente en la

muestra. Por lo tanto, cualquier tono de rojo en la (T) debe considerarse positivo.

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

INVÁLIDO: No aparece la línea de control. Un volumen de muestra o técnicas de procedimiento incorrectas. Son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una tira reactiva nueva. Si el problema persiste, descarte inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

Limitaciones del Procedimiento:

1. La tira reactiva rápida VIH 1/2 (sangre total/suero/plasma) es sólo para uso diagnóstico in vitro. Ni el valor cuantitativo ni la velocidad de aumento de la concentración de anticuerpos pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.

2. Esta prueba sólo indicará la presencia de anticuerpos contra el VIH en la muestra y no debe utilizarse como criterio único para el diagnóstico de infección por VIH 1 y/o VIH 2.

3. Para la confirmación, se deben realizar otros análisis de las muestras por procedimientos como ELISA y/o Western Blot.

4. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con el resto de información clínica de que disponga el médico.

5. Si el resultado de la prueba es negativo y persisten los síntomas clínicos, se recomienda realizar pruebas de seguimiento adicionales clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por VIH 1 y/o VIH 2.

Control de Calidad:

Los controles internos de procedimiento se incluyen en la prueba. Una línea roja que aparece en la región de control (C) es un control positivo interno. Confirma un volumen de muestra suficiente y una técnica de procedimiento correcta.

No obstante, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba.

Características del Desempeño:

1. Sensibilidad: La tira reactiva rápida VIH 1/2 (sangre total/suero/plasma) ha sido probada por el panel de rendimiento de bajo título anti-VIH1 panel de rendimiento anti-VIH 2 y panel de seroconversión anti-VIH.

2. Especificidad: La especificidad de la prueba es comparable a la de una de las principales pruebas comerciales prueba EIA del VIH. La tira reactiva rápida VIH 1/2 (sangre total/suero/plasma) es altamente específica para la detección de anticuerpos contra el VIH 1 y/o el VIH 2 en comparación con una prueba EIA comercial líder para el VIH.

Método	EIA		Total Resultados	
	Resultados	Positivos		Negativos
HIV 1/2	Resultados	Positivos	Negativos	Resultados
Tiras	Positivos	554	4	558
	Negativos	0	1159	1159
Total Resultados		554	1163	1717

Sensibilidad relativa: 99,9%

Especificidad relativa: 99,6%

Precisión:

Dentro del Ensayo:

La precisión intraensayo se ha determinado utilizando 15 réplicas de tres muestras: un negativo, un positivo bajo y un positivo alto. Los valores negativos, positivo bajo y positivo alto se identificaron correctamente en el 99,5% de las veces.

Entre Ensayos:

La precisión entre ensayos se determinó mediante 15 ensayos independientes en las mismas tres muestras: un negativo, un positivo bajo y un positivo alto. Tres lotes diferentes de la tira de prueba rápida del VIH1/2 (sangre total/suero/plasma) han sido probados utilizando muestras negativas, positivas bajas y positivas altas.

Las muestras se identificaron correctamente el 99,5% de las veces.

