

Código del producto: IHIV02

Prueba de tiras de anticuerpo del Virus de inmunodeficiencia Humana

ANTECEDENTES

VIH/SIDA es la enfermedad más devastadora a la cual el ser humano se haya enfrentado jamás. VIH significa Virus de la Inmunodeficiencia Humana y es el virus que causa el SIDA. VIH destruye ciertas células sanguíneas que son cruciales para el rendimiento normal del sistema inmunológico, el cual defiende al cuerpo contra enfermedades. SIDA significa Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida. Ocurre cuando el sistema inmune se debilita por el VIH al grado en que una persona puede desarrollar cualquier número de enfermedades o cáncer.

La infección por VIH comúnmente se detecta mediante una muestra de sangre o fluidos orales. Si la muestra sanguínea o de fluidos orales contiene anticuerpos VIH - proteínas que el cuerpo produce para defenderse contra la infección - la persona entonces es VIH-positivo. Se ha desarrollado actualmente una prueba rápida de VIH para utilizarse con fluidos orales diferentes a la saliva y también se puede utilizar con muestras de plasma.

El VIH no sobrevive bien fuera del cuerpo. Por lo tanto, no se puede transmitir por contacto casual diario. Los mosquitos y otros insectos no pueden transmitir el VIH.

El VIH se transmite por contacto sexual con una persona infectada, por compartir agujas y/o equipo distinto de inyección o bien, menos común, (y ahora muy raramente en países donde la sangre es monitoreada para detectar anticuerpos VIH), por medio de transfusiones de sangre infectada o factores de coagulación sanguínea.

El diagnóstico temprano en laboratorio de infección primaria del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) se basa en la detección de RNA viral o antígeno p24 en plasma o suero previos a la seroconversión a anticuerpo. La ventana diagnóstica de infección por VIH puede verse reducida en promedio de 4-5 días por monitorio de antígeno p24.

PROPÓSITO

La 1/2 Prueba Anti-VIH es un inmunoensayo rápido y cualitativo para la detección de anticuerpos (IgG, IgA e IgM) generados contra todos los subtipos del tipo 1 del Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH-1) (incluyendo el grupo O) y del tipo 2 (VIH-2) en sangre entera / suero / plasma humanos.

REACTIVOS

Antígeno VIH recombinante, Anticuerpo monoclonal anti-VIH y antígeno VIH recombinado y conjugado con partículas de oro coloides.

METODOLOGÍA

La 1/2 prueba Anti-VIH utiliza tecnología inmunocromatográfica de fase sólida para la detección cualitativa de anticuerpos contra VIH en sangre entera / suero / plasma humanos. La prueba consiste en un ensayo inmunométrico de dos sitios, en los cuales una combinación de anticuerpos monoclonales y antígenos recombinantes se utilizan para detectar selectivamente anti-VIH de las muestras con un alto grado de sensibilidad. Los antígenos recombinantes VIH (incluyendo gp120, gp41, gp36, p24) fueron inmovilizados en el área de prueba "T" y los anticuerpos anti-VIH monoclonales fueron inmovilizados en el área de control "C" de la membrana nitrocelulosa. Los antígenos VIH recombinantes incluyendo gp120, gp41, gp36, p24 conjugados con partículas de oro coloides y fueron secados sobre una placa conjugada. Se introduce la muestra de la almohadilla de muestreo. Si existen anti-VIH en la muestra, los anti-VIH se acoplan a los antígenos VIH recombinantes móviles, conjugados con partículas de oro coloides. Las moléculas anti-VIH se acoplan a los antígenos VIH recombinantes inmovilizados y como resultado, las moléculas anti-VIH ligadas a los antígenos VIH recombinantes (conjugados con partículas de oro coloides) se inmovilizan en el área de prueba "T" creando en consecuencia, una señal coloreada visible por la acumulación de partículas de oro coloides sobre el área de prueba "T" (una línea de prueba coloreada), indicando en la prueba un resultado positivo. Si no hay anti-VIH en la muestra, entonces la muestra se mueve al área de prueba "T" junto con los antígenos VIH recombinantes no unidos (libres) conjugados con partículas de oro coloides. Los antígenos VIH recombinantes inmovilizados no se pueden unir a los antígenos VIH recombinantes movilizados, conjugados con partículas de oro coloides, por lo tanto, no se obtiene ninguna señal visible coloreada en el área de prueba "T" (no hay línea de prueba coloreada), indicando que el resultado de la prueba, es negativo. Independientemente del contenido de anti-VIH en la muestra líquida, los antígenos VIH recombinantes móviles conjugados con partículas de oro coloides, se unen a anticuerpos anti-VIH monoclonales inmovilizados mientras que la muestra líquida está pasando a través del área de control "C". Por lo tanto, la acumulación de partículas de oro coloides producen una señal visible coloreada en el área de control "C" (una línea de control coloreada), indicando que el resultado de la prueba es válido. La línea coloreada debe ser visible en el área de control "C" en todos los casos; si no se percibe una línea coloreada en el área de control "C", el resultado de la prueba debería indicarse como inválido.

LIMITACIONES Y PRECAUCIONES

1. Para uso profesional y diagnóstico *in vitro* únicamente.
2. No se debe utilizar el kit de prueba una vez la fecha de caducidad haya expirado. El dispositivo de la prueba es de un solo uso. No se debe reutilizar.
3. El dispositivo de la prueba debe permanecer sellado en su empaque original hasta que se utilice. No utilice la prueba si el sello está roto o si el empaque está dañado.
4. Utilice guantes desechables mientras realice la prueba.
5. Utilice un gotero nuevo para cada muestra.
6. El dispositivo de prueba se debe desechar en un contenedor de material de riesgo biológico, después de haber realizado la prueba.
7. Todas las muestras de los pacientes se deben considerar como muestras con potencial riesgo de transmisión de enfermedades. Observe las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para el desecho adecuado de las muestras.
8. Esta prueba indicará únicamente la presencia o ausencia de anti-VIH en la muestra y no se debería utilizar como el único fundamento para el diagnóstico de VIH. Así como en todas las pruebas diagnósticas, se debe tomar en cuenta que un diagnóstico de identificación no se puede basar en el resultado de una sola prueba. El diagnóstico solo se puede obtener por un experto después de haber evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

ALMACENAMIENTO

El dispositivo de la prueba se debe mantener fuera del contacto directo con la luz del sol, humedad, calor y fuentes de radiación. Almacenar a 4 - 30°C (39 - 86°F). No congelar.

Dentro de su empaque original, la prueba se mantiene estable hasta su fecha de caducidad bajo las condiciones de almacenamiento descritas previamente. El dispositivo de la prueba se debe de utilizar máximo una hora después de haber abierto la envoltura.

Componentes del kit: Placas de prueba, goteros, diluyentes (para muestras de sangre entera únicamente) e instructivo.

Materiales requeridos adicionalmente pero no proporcionados: Tubo de recolección de muestra, centrífuga y segundero.

Materiales recomendados adicionales pero no proporcionados: Micropipetas, para el cumplimiento del volumen de muestra en el procedimiento de la prueba, materiales de control positivo y negativos.

TOMA DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN

La prueba se puede realizar utilizando sangre entera, suero o plasma. Para evitar hemólisis, el suero o plasma se debe separar de la sangre lo antes posible.

Para muestras de sangre entera: La prueba se debe realizar inmediatamente en muestras de sangre entera. De otra manera, las muestras de sangre entera se deben almacenar a 2 - 8 °C con anticoagulantes (deberían usarse EDTA, heparina, citrato) para evitar la coagulación hasta que se vayan a probar en un periodo de 2 días posteriores a la recolección.

Para muestras de suero: Recolectar sangre en un tubo de recolección sin anticoagulantes, dejar asentar por 30 minutos para la coagulación sanguínea y luego centrifugar la sangre. Al final del centrifugado, el remanente flotante se utiliza como suero. (Tiempo y velocidad de la centrifugación: 2300-2880 x g por ~ 10 min)

Para muestras de plasma: Recolectar sangre en un tubo de recolección con anticoagulantes (Se deberían utilizar EDTA, heparina, citrato) para evitar la coagulación sanguínea de la muestra y luego centrifugar la sangre. Al final del centrifugado, el remanente flotante se utiliza como plasma. (Tiempo y velocidad de la centrifugación: 2300-2880 x g por ~ 10 min)

No utilice muestras turbias ni hemolizadas. Si la muestra no se puede someter a la prueba el mismo día de su recolección, almacene las muestras de suero, plasma en un refrigerador o congelador. No congele y descongele las muestras de suero, plasma repetidamente. No congele las muestras de sangre entera. Antes de someter a prueba, las muestras deben estar a temperatura ambiente. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas previamente a la prueba. Las muestras de prueba turbias deben centrifugarse. Evitar el uso de muestras congeladas y descongeladas lo máximo posible, por el bloqueo de la membrana por los remanentes.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

- Llevar a temperatura ambiente las pruebas y muestras de sangre entera/suero/plasma. Sacar la prueba de su envoltura.
- Para muestras de sangre entera:** Extraer sangre entera dentro del gotero y colocar 1 gota (30 µl) en el pocillo de muestra de la placa. Inmediatamente después, es agregada 1 gota de diluyente en el pocillo de la muestra y permitirle remojarse.
Para muestras de suero / plasma: Extraer suero / plasma en el gotero y colocar 2 gotas (50 µl) dentro del pocillo de muestra de la placa. No utilice diluyente para muestras de suero / plasma. Evite la formación de burbujas de aire.
- Dependiendo de la concentración de anti-VIH de la muestra, la prueba puede hacer reacción hasta en 5 minutos. Los resultados deben interpretarse a los 15 minutos como se muestra abajo. No interprete los resultados pasados 20 minutos. Los resultados obtenidos después de 20 minutos deben considerarse inválidos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

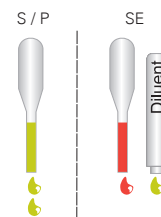
Negativo: Solo se muestra una línea coloreada en el área "C", indicando que no existen anticuerpos de VIH.

Positivo: Se muestran dos líneas coloreadas en las áreas "C" y "T", indicando que existen anticuerpos de VIH.

Bajas concentraciones de anticuerpos de VIH podrían causar una línea tenue en el área "T". Aun así se debe de considerar una línea tenue en el área "T" como "positivo".

Inválida: No es visible ninguna línea coloreada o una única línea coloreada es visible en el área "T"; la prueba se debe de repetir utilizando un nuevo dispositivo de prueba.

La mayoría de las razones de los fallos de la línea de control son un volumen insuficiente de muestra o un procedimiento incorrecto de la técnica. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, no siga usando las pruebas del kit y contacte a su distribuidor local.



CONTROL DE CALIDAD

Las pruebas tienen características de control de calidad incorporadas. Cuando la prueba se ha completado, el usuario verá una línea coloreada en el área "C" en muestras negativas y una línea coloreada en las áreas "T" y "C" en muestras positivas. La aparición de la línea de control "C" se considera un procedimiento de control interno. Esta línea indica que se agregó el suficiente volumen de muestra y también que es un resultado válido de la prueba. Se recomienda que se utilice control negativo y control positivo para verificar el desarrollo apropiado de la prueba como medida de control externo. Los usuarios deben de seguir los lineamientos federales, estatales y locales con respecto a los controles de calidad externos.

DESARROLLO DE LA EVALUACIÓN

La 1/2 prueba anti-VIH puede detectar anticuerpos (IgG, IgA e IgM) que se generan contra los diferentes tipos de Virus de la Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1) (incluyendo el Grupo 0) y el tipo 2 (VIH-2)

Estatus de la muestra	Muestra Anti-VIH Estatus	Tipo de muestra S / P			Tipo de muestra SE		
		Número de estudio	Comparativo Ensayo utilizado	Resultado	Número de estudio	Comparativo Ensayo utilizado	Resultado
Muestras positivas (todos los subtipos disponibles)	Positivo	500	EIA	100 %	500	EIA	100 %
Donadores de sangre	Negativo	1058	EIA	100 %	1011	EIA	100 %
Clínica	Negativo	250	EIA	100 %	210	EIA	100 %
Mujeres embarazadas	Negativo	212	EIA	100 %	212	EIA	100 %
Factor Reumatoideo (FR)	Negativo	150	EIA	100 %	150	EIA	100 %
Anti-VHC	Negativo	20	EIA	100 %	10	EIA	100 %
Bilirrubina	Negativo	10	EIA	100 %	-	-	-
Hemoglobina	Negativo	10	EIA	100 %	-	-	-
Triglicéridos	Negativo	10	EIA	100 %	-	-	-

Sensibilidad y especificidad

Para muestras de S/P: se utilizan resultados de muestras positivas (500/500), muestras de donadores de sangre negativas (1058/1058) y muestras clínicas (250/250). Usando estos resultados; sensibilidad, especificidad, valores + predictivo, - predictivo se calculan como;

Sensibilidad: 100 % Especificidad: 100 % Valor + Predictivo: 100 % Valor -Predictivo: 100 %

Para muestras de SE: se utilizan resultados de muestras positivas (500/500), muestras de donadores de sangre negativas (1011/1011) y muestras clínicas (210/210). Usando estos resultados; sensibilidad, especificidad, valores + predictivo, - predictivo se calculan como;

Sensibilidad: 100 % Especificidad: 100 % Valor + Predictivo: 100 % Valor -Predictivo: 100 %

Paneles de seroconversión: 40 paneles de seroconversiones para la 1/2 Prueba Türklab Anti-VIH se llevaron a cabo donde el ensayo EIA fue el de referencia. Todas las 40 seroconversiones fueron apropiadamente detectadas por la 1/2 Prueba Türklab Anti-VIH. La cual reacciona positiva cuando la aparición de una línea en el área de control "C" y otra línea en el área de prueba "T" para la muestra. El ensayo EIA también detectó la seroconversión de todos los 40 paneles. Esta evaluación indica que la 1/2 Prueba Türklab Anti-VIH ha demostrado un desempeño equivalente en el diagnóstico sensitivo comparado con el marcado CE, ensayo EIA.

Reacción cruzada: Se ha probado la reacción cruzada con las muestras abajo mencionadas, no se encontró reacción cruzada en la 1/2 Prueba Anti-VIH.

- Muestras de Anti-VHC sangre entera / suero / plasma, Control positivo de Anti-VHC.
- Sangre entera / suero / plasma muestras de mujeres embarazadas.

Interferencias: Se probaron las siguientes sustancias consideradas potencialmente interferentes con la 1/2 Prueba Anti-VIH. Hemoglobina, Bilirrubina, Triglicéridos, Factor Reumatoideo, (FR). No se observó interferencia.

No utilice muestras hemolíticas puesto que pueden conducir a resultados falsos o inválidos.

REFERENCIAS

- UNAIDS: Global Fact Sheets, 2016.
- Global AIDS Update; 2016.
- NIAMA F.B., TOURE-KANE C., VIDAL N., OBENGUI P., BIKANDOU B., et al., 'HIV-1 subtypes and recombinants in the Republic of Congo', Infection, Genetics and Evolution 6 (2006) 337-343
- UNAIDS: Global Summary of the HIV Epidemic in 2004.
- World Health Organization: Progress on Global Access to HIV Antiretroviral Therapy: An Update on 3x5, June 2005.
- US National Institute of Allergy and Infectious Disease, <http://www.niaid.nih.gov/topics/HIVAIDS/Understanding/Treatment/pages/arvdrugclasses.aspx>
- RIBAS G.S., ONDOA P., SCHÜPBACH J., GROEN G., FRANSENK., 'Performance of a quantitative human immunodeficiency virus type 1 p24 antigen assay on various HIV-1 subtypes for the follow-up of human immunodeficiency type 1 seropositive individuals', Journal of Virological Methods, 113 (2003) 29-34.
- WHO, Media Centre, Blood Safety and Availability, Fact Sheets, Updated 2016.
- UNAIDS Fact Sheet, AIDS and Girls' Education, 2 February 2004 Therapy: An Update on 3x5, June 2005.
- World Health Organization (WHO): <http://www.who.int/docstore/hiv/PMTCT/002.htm>
- UNAIDS, Resource Needs for an Expanded Response to AIDS in Low and Middle Income Countries, June 2005.
- Defaulters in a cohort of HIV infected patients, Oluwaseyi, Samson Akindunjoye, September 2007
- Girls' education: towards a better future for all, published by the Department for International Development, January 2005



TÜRKLAB TIBBİ MALZEMELER SAN. ve TİC. A.Ş.
İTOB 10031 Sokak No: 15 Tekeli Menderes İzmir / TÜRKİYE
T: +90 232 376 80 81 • F: +90 232 376 80 40 • www.turklab.com.tr • info@turklab.com.tr



Fabricante
Consulte instrucciones de uso



Atención, vea instrucciones de uso
Dispositivo médico para diagnóstico in vitro



Para uso de una sola vez
Número de la prueba



REF Número de catálogo
Temperatura de almacenamiento



LOT Número de lote
Fecha de caducidad