

Prueba Rápida de VIH 1.2.O en Casete
(Sangre entera/Suero/Plasma)
Ficha Técnica

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

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

RESUMEN
VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) es el agente etiológico del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). El virión 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 genómicos. VIH-1 ha sido aislado de pacientes con SIDA y complejo relacionado con el SIDA, y de personas sanas con alto riesgo potencial para el desarrollo de SIDA.1 VIH-1 se compone de Subtipo de M y Subtipo O. cepas altamente divergentes de VIH-1 fueron reconocidos primero en 1990 y se agrupan provisionalmente como subtipo O como esta variación tiene marcadores de glicoproteína similares a VIH-1, pero una ligera variación en el marcador de proteína. Aunque rara vez en comparación con el VIH-1 y VIH-2, las infecciones causadas por subtipo O hasta el momento se han identificado en África (Camerún), Francia y Alemania. VIH-2 se ha aislado de pacientes de SIDA del África Occidental y de personas2 asintomáticas seropositivos VIH-1, VIH-2, y el subtipo O todos Recabar Detección respuestas.3 Inmune de anticuerpos de VIH en suero, plasma o sangre total es el más eficiente y la manera común de determinar si una persona ha estado expuesta al VIH y al examinar la sangre y los productos sanguíneos para VIH.4 a pesar de las diferencias en sus caracteres biológicos, actividades serológicas y secuencias del genoma, del VIH-1, VIH-2, y el subtipo O muestran fuerte cruzada antigénica reactivity.5,6 mayoría VIH-2 sueros positivos se puede identificar mediante el uso de VIH-1 basados en pruebas serológicas.
Prueba Rápida de VIH 1.2.O en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de anticuerpos frente a HIVtype1, tipo 2 y / o subtipo O en muestras de sangre, suero o plasma.

PRINCIPIO
Prueba Rápida de VIH 1.2.O en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo, basado membrana para los ofantibodies de detección de VIH-1, VIH-2, y el subtipo O en sangre entera, suero o plasma. La membrana recubierta con antígenos recombinantes de VIH en las regiones de la línea de prueba, T1 y T2. La línea de prueba T1-recubierta ispre con el antígeno del VIH-1 y el subtipo O y la línea de prueba T2 es pre-recubierta con VIH-2antigen. Durante las pruebas, la sangre entera, suero o plasma muestra reacción con partículas de antígeno de VIH recubiertoen la tira de prueba. La mezcla luego 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 subtipo O, o VIH-2, una línea de color aparecerá en la zona de la prueba; si la muestra contiene anticuerpos toHIV-1 y / o subtipo O, y el VIH-2, dos líneas de color aparecerán en la zona de la prueba. Ambos indican un resultado positivo. Si la muestra no contiene VIH-1, subtipo O, y / o VIH-2antibodies, ninguna línea de color aparecerá en la zona de la prueba 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
La prueba contiene VIH tipo 1, tipo 2, y los antígenos Subtipo Orecombinant partículas recubiertas y VIH tipo 1, tipo 2, y los antígenos Subtipo Orecombinant recubierta por 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.
• 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 e lentes.
• 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.

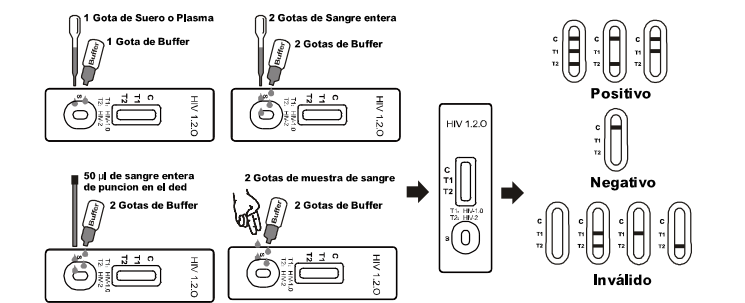
RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN
• Prueba Rápida de VIH 1.2.O en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) puede usar sangre pura (por venopunción o punción en el dedo), suero o plasma.
• Para recolectar muestras de Sangre Pura por Punción en el Dedo:
• Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con algodón y alcohol. Deje secar.
• Masaje la mano sin tocar el lugar de la punción, frotaendo hacia la punta del dedo medio o anular.
• Pinche la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera arañadura 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.
• Añadir el espécimen de sangre total de Fingerstick a la prueba usando gotas colgantes:
• Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de sangre esté justo por encima del áreaadel espécimen del casete de prueba.
• Deje caer 2 gotas colgantes de sangre total en el centro del área del espécimen en elcasete de prueba o mueva el dedo del paciente para que la gota colgante toque el centrodel área del espécimen. Evite tocar el dedo directamente en el área del espécimen.
• Separar el suero o el plasma de la sangre lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilizar sólo especímenes claros no hemolizados.
• 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

• La prueba de casetes	• Goteros	• Buffer	• Ficha Técnica
• Envases de colección de espécimen	• Materiales requeridos no incluidos	• Centrifugador	• Temporizador
• Para la muestra de sangre total obtenida con un puncion en el dedo			
• Tubos capilares de Micropipeta y la punta de Micropipeta			• Lancetas

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 el dispositivo en un área limpia y estable.
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 40 µL), y coloque el reloj. Véase la ilustración siguiente.
Para muestra de Venopunción:
Sostenga el gotero verticalmente y deje caer 2 gotas de Sangre entera (aproximadamente 50µL) en el área de la muestra, luego añada 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL), y coloque el reloj. Véase la siguiente ilustración.
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 80 µL), y coloque el reloj. Véase la ilustración siguiente.
Para usar gotas: Deje 2 gotas de muestra de Sangre (aproximadamente 50 µL) caer en el área de pruea de la varilla, luego añada 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) y coloque el reloj. Véase la siguiente ilustración.
3. 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 invalido 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. El Prueba Rápida de VIH 1.2.O en Casete (Sangre entera/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. El Prueba Rápida de VIH 1.2.O en Casete (Sangre entera/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.

VALORES ESPERADOS
Prueba Rápida de VIH 1.2.O en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma) se ha comparado con una prueba comercial líder ELISA VIH. La correlación entre estos dos sistemas es 99.9%.
CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO
Sensibilidad y Especificidad
Dispositivo de Prueba Rápida de VIH 1.2.O (Sangre entera/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 Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 O (Suero y Plasma) is >99.9% y la especificidad relativa es 99.8%.

Método	ELISA		Resultado Total
	Resultados	Positivo	Negativo
Prueba Rápida de VIH 1.2.O en Casete (Sangre entera/Suero/Plasma)	Positivo	148	2
	Negativo	0	1728
Resultado Total		148	1730

Sensibilidad relativa: >99.9%(98.0%-100%)* Especificidad relativa: 99.9% (99.6%-100%)*
Precisión: 99.9% (99.6%-100%) * *95% 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 Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2.O (Sangre entera/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
The HIV 1.2 Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) has been tested by HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV,Syphilis, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella and TOXO positive specimens. The results showed no cross-reactivity.
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
Acido Acetilsalisílico: 20 mg/dL Acido Gentísico: 20 mg/dL
Acido Ascórbico: 2g/dL Albúmina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL Hemoglobina 1000mg/dL
Bilirrubina: 1g/dL Acido Oxálico: 60mg/dL

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

BIBLIOGRAFIA
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 andand for clinical and prevention purposes.JAMA (1998) 280(1): 42-48
5. Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Sily, 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

Índice de símbolos			
	Atención, ver instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta
	Almacenar a 2-30 ° C		Numero de Lote
	No usar si el envase está dañado		Fabricante
	Consulte las instrucciones de uso		No reutilizar
	# de Catálogo		