

# Prueba rápida VIH 1.2

(Sangre/suero/plasma)

VIH 0322/01

REF DMVIH01

Prueba rápida para el diagnóstico del virus de la inmunodeficiencia humana para detectar anticuerpos contra el VIH tipo 1 y tipo 2 cualitativamente en sangre total, suero o plasma. Solo para uso profesional *in vitro*.

## Uso deseado

La prueba rápida de VIH 1.2 (sangre total/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 y tipo 2 en sangre completa, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de Infección por VIH.

## Resumen

El VIH 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 glucoproteínas virales están en la envoltura. Cada virus contiene dos copias de ARN genómicos de sentido positivo. El VIH 1 se ha aislado de pacientes con SIDA y complejo relacionado con el SIDA, y de personas sanas con alto riesgo potencial de desarrollar SIDA (1). El VIH 2 se ha aislado de pacientes con SIDA de África Occidental y de individuos asintomáticos seropositivos (2). Tanto el VIH 1 como el VIH 2 desencadenan una respuesta inmunitaria (3). La detección de anticuerpos contra el VIH en suero y plasma es la forma más eficaz y común de determinar si una persona ha estado expuesta al VIH y de detectar el VIH en sangre y productos sanguíneos (4). A pesar de las diferencias en sus características biológicas, actividades serológicas y secuencias del genoma, el VIH 1 y el VIH 2 muestran una fuerte reactividad cruzada antigénica (5,6).

La mayoría de los sueros VIH 2 positivos pueden identificarse utilizando pruebas serológicas basadas en el VIH 1.

La prueba rápida de VIH 1.2 (sangre total / suero / plasma) es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de anticuerpos contra 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 total, suero o plasma.

## Principio

La prueba rápida de VIH 1.2 (sangre total / suero / plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana que detecta anticuerpos contra el VIH 1.2 en sangre total, suero o plasma. La membrana está prerrevestida con antígenos recombinantes del VIH. Durante la prueba, la muestra de sangre total, suero o plasma reacciona con partículas recubiertas de antígeno del VIH en el casete 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 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; lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos del VIH 1 y/o VIH 2, no aparecerá una línea de color en la zona de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control, lo que indica que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y se ha producido la absorción de la membrana.

## Reactivos

La prueba contiene partículas recubiertas de antígenos recombinantes VIH 1.2 y antígenos recombinantes VIH 1.2 recubiertos en la membrana

## Precauciones

- Solo para uso profesional de diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras o casetes de prueba.
- No utilice la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando se analicen las muestras.
- Las pruebas, muestras y materiales potencialmente contaminados usados deben desecharse de acuerdo con las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente los resultados.

## Almacenamiento y estabilidad

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada, ya sea a temperatura ambiente o refrigerado (2 - 30 ° C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. NO CONGELAR. No lo use después de la fecha de vencimiento.

## Recolección de muestras

La prueba rápida de VIH 1.2 puede utilizarse con sangre (venopunción o capilar), suero o plasma humano.

### Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- Perforar la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- 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, evitando 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 la sangre en la zona de muestra del casete de prueba

### Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

- Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de muestras.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

## 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. Muestra de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 7 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero y plasma 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 recolección. No congelar muestras de sangre.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si se van a enviar muestras, se deben empaquetar de acuerdo con las regulaciones locales cubriendo el transporte de agentes etiológicos.
- EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio pueden usarse como anticoagulantes para la recolección de la muestra.

## Materiales

### Materiales provistos:

- Prueba en cartucho de VIH 1.2
- Buffer
- Gotero
- Manual de instrucciones

### Materiales requeridos, pero no proporcionados:

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

### Materiales opcionales

- Centrífuga
- Tubo Vacutainer para toma de muestra por venopunción

## Instrucciones de uso

Deje que la prueba, la muestra y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar la prueba. Saque el cartucho de prueba de su bolsa sellada y colóquelo en una superficie limpia y nivelada. Para obtener un mejor resultado, el ensayo debe realizarse dentro de una hora después de abierta la bolsa de la prueba.

- Recolecte la muestra como se indicó en el apartado de recolección de muestras.
- Transfiera a la zona de muestra:

### Para muestras de Suero o Plasma:

Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25 µL) al área de la muestra. Luego agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL), e inicie el temporizador, vea la ilustración a continuación.

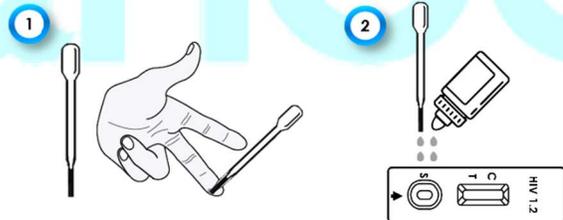
### Para muestras de sangre total por punción venosa:

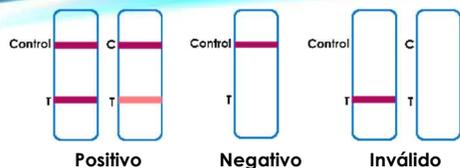
Sostenga el gotero en posición vertical y transfiera 2 gotas de sangre total (aproximadamente 50 µL) al área de la muestra, luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL), e inicie el temporizador.

### Para muestras de sangre total por punción capilar:

Transfiera aproximadamente 2 gotas de sangre (aproximadamente 50 µL) de muestra de sangre completa obtenida por punción dactilar en el área de muestra del cartucho de prueba, luego agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) e inicie el temporizador.

- Espera a que aparezcan las líneas de color. Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos





## Interpretación de resultados

(Consulte la ilustración anterior)

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

\*NOTA: La intensidad del color en la zona de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos contra el VIH presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

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

**INVÁLIDO:** La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables de la falla de la línea de control.

Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el casete de prueba inmediatamente y comuníquese con su distribuidor local.

## Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C), esta es un control interno que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. El uso de los controles incluidos forma parte de las buenas prácticas de laboratorio y es altamente recomendado.

## Limitaciones

- La prueba rápida de VIH 1.2 (sangre total/suero/plasma) es para uso profesional *in vitro* únicamente. La prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos contra el VIH en muestras de sangre total, suero o plasma únicamente. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de los anticuerpos contra el VIH.
- La prueba rápida de VIH 1.2 (sangre total / suero / plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos contra el VIH en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de la infección por VIH.
- Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por VIH.

## Valores esperados

El casete de prueba rápida de VIH 1.2 (sangre total/suero/plasma) se ha comparado con una prueba comercial líder de ELISA del VIH. La correlación entre estos dos sistemas es del 99.9%.

## Características de desempeño

### Sensibilidad y especificidad

El casete de prueba rápida de VIH 1.2 (sangre total/suero/plasma) ha identificado correctamente las muestras de un panel de seroconversión y se ha comparado con una prueba de VIH ELISA comercial líder usando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del casete de prueba rápida del VIH 1.2 (sangre total/suero/plasma) es > 99.9% y la especificidad relativa es 99.9%.

Método	Otra prueba rápida		Total de resultados
	Positivo (+)	Negativo (-)	
<b>Prueba rápida de VIH 1.2 (Sangre completa/ Suero/Plasma)</b>	Positivo (+)	1	109
	Negativo (-)	925	925
Total de Resultados		926	1034

Sensibilidad relativa: 99.9%

(95% CI \*: 97.3% ~ 100%);

Especificidad relativa: 99.9%

(95% CI \*: 99.4% ~ 100%);

Precisión general: 99.9%

(95% CI \*: 99.5% ~ 100%).

\*Intervalos de confianza

### Precisión

#### Intra-ensayo

La precisión intraserie se ha determinado mediante el uso de 15 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Los valores negativos, positivos bajos, positivos medios y positivos altos se identificaron correctamente >99% de las veces.

#### Inter-ensayo

La precisión entre análisis se ha determinado mediante 15 pruebas independientes en las mismas cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Se han analizado tres lotes diferentes del casete de prueba rápida de VIH 1.2 (sangre completa/suero/plasma) durante un período de 3 días utilizando muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

## Reactividad cruzada

La prueba rápida de VIH 1.2 (sangre total / suero / plasma) ha sido probado con muestras positivas para HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, HCV, sífilis, H. pylori, MONO, CMV, rubéola y TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

## Stancias Interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas al VIH y se evaluaron con la prueba rápida de VIH 1.2

Acetaminofén: 20 mg/dL  
 Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL  
 Ácido ascórbico: 2g/dL  
 Creatina: 200 mg/dL  
 Bilirrubina: 1g/dL

Cafeína: 20 mg/dL  
 Ácido gntísico: 20 mg/dL  
 Albumina: 2 g/dL  
 Hemoglobina: 1.1 mg/dL  
 Ácido oxálico: 600mg/dL

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

## Referencias

- 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
- Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensol, B, Kanki, P, 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
- Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. *Acta Med Port* (1991) 4 Suppl 1:525-585
- 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
- Travers, K, Mboup, S, Marink, 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 HIV2. *Science* (1995) 268:1612-1615
- 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

	Consultar manual de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 2 - 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar