

Prueba rápida VIH 1.2

(Sangre/suero/plasma)

VIH 1123/01
REF DMVIH01

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 Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) es una enfermedad causada por un retrovirus llamado 'virus de inmunodeficiencia humana' (VIH). Se transmite por intercambio de líquidos corporales de la persona infectada, como la sangre, la leche materna, el semen o las secreciones vaginales, también puede transmitirse de la madre al hijo durante el embarazo y el parto [1,2,3]. Los síntomas difieren según la etapa de infección. Aunque el máximo de infectividad se tiende a alcanzar en los primeros meses, muchos infectados ignoran que son portadores hasta fases más avanzadas. En ocasiones durante las primeras semanas de contagio, la persona no manifiesta síntomas, pero en otras, puede presentar un cuadro pseudogripal con fiebre, cefalea, erupciones o dolor de garganta. [3,4]. Una vez el virus ingresa al cuerpo, este comienza a infectar y replicar los linfocitos CD4 de forma acelerada, dando como consecuencia la inmunosupresión del portador, que conlleva a infecciones por patógenos oportunistas, desarrollo de tumores y daños neurológicos [5]. En caso de no llevar algún tratamiento aparecerán enfermedades o tumores graves. La detección temprana de permite iniciar un tratamiento efectivo y reduce la propagación del virus [3,5,6].

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

- Sólo para uso profesional *in vitro*.
- No comer, beber ni fumar donde se manejan las muestras o las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Tomar en cuenta las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras.
- Usar ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén probando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad de la prueba

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

Materiales

Materiales suministrados

- Cartucho de prueba
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Gotero
- Instructivo de uso

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Centrífuga
- Sistema para toma de muestra por venopunción.

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.
- Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la palma hasta la yema de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- Añadir la muestra de sangre

e.1. Mediante el uso de un gotero:

- Presione 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, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra (S) del cartucho de prueba.

e.2. Mediante goteo de dedo:

- Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra (S) del cartucho.

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.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente de recolectar la muestra.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

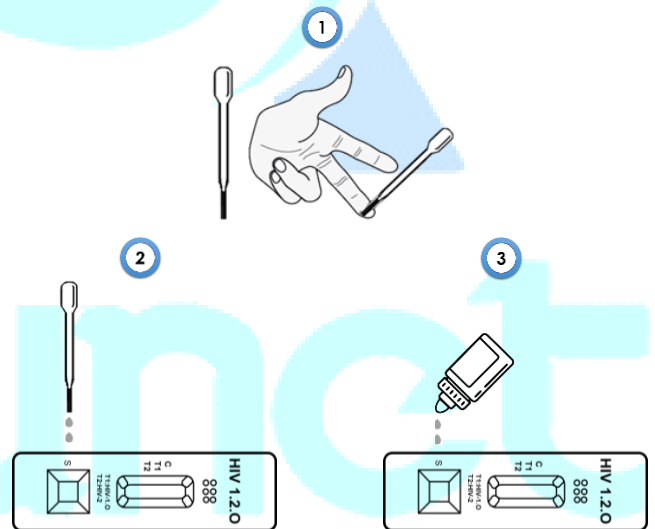
Almacenamiento de la muestra

- Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero/plasma deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a partir de la recolección.
- No congelar muestras de sangre completa.
- La sangre obtenida por punción capilar debe probarse inmediatamente.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y homogenizadas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

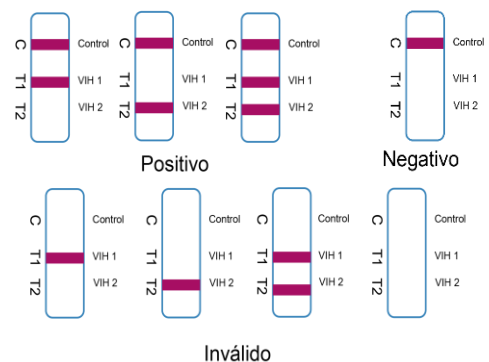
Instrucciones de uso

Deje que la prueba, el hisopo de muestra, el buffer 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.
- Con ayuda del gotero recolecte la muestra y coloque 2 gotas de suero, plasma o sangre (aproximadamente 50 µL) en el pozo de muestra (S).
- Agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL) en el pozo de muestra (S).
- 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 VIH 1: Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T1). Esto indica que se identificó la presencia de anticuerpos anti-VIH tipo 1 en concentraciones superiores al nivel de detección.

POSITIVO VIH 2: Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T2). Esto indica que se identificó la presencia de anticuerpos anti-VIH tipo 2 en concentraciones superiores al nivel de detección.

POSITIVO VIH 1 y 2: Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otras dos líneas de color deben de estar en la región de la línea de prueba T1 y T2. Esto indica que se identificó la presencia de anticuerpos anti-VIH tipo 1 y 2 en concentraciones superiores al nivel de detección.

NEGATIVO: Una línea de color aparece. Una línea de color debe estar en la región de control (C), no aparece ninguna línea en las regiones de línea de prueba (T1 y T2). Esto indica que no se identificó anticuerpos anti-VIH en la muestra o la concentración es inferior al nivel de detección.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Cantidad de muestra insuficiente o procedimiento incorrecto, son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Repase el procedimiento y repítalo con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.

NOTA: La intensidad del color en la(s) región(es) de la línea de prueba variará dependiendo de la concentración de anticuerpos anti-VIH presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) se debe considerar positivo.

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

1. 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.
2. 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.
3. Como ocurre con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. 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 (-) | |
| Prueba rápida de VIH 1.2 (Sangre completa/ Suero/Plasma) | RESULTADO Positivo (+) | 108 | 109 |
| | Negativo (-) | 0 | 925 |
| Total de Resultados | | 108 | 926 |

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.

Sustancias 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 | Cafeína: 20 mg/dL |
| Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL | Ácido gástrico: 20 mg/dL |
| Ácido ascórbico: 2g/dL | Albumina: 2 g/dL |
| Creatina: 200 mg/dL | Hemoglobina: 1.1 mg/dL |
| Bilirrubina: 1g/dL | Ácido oxálico: 600mg/dL |

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

Referencias

- [1]. Dirección general de epidemiología (2012). Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica del VIH-SIDA. Secretaría de Salud. Link: Manual_VIH_SIDA_vFinal_1_nov12.pdf (www.gob.mx).
- [2]. CDC. (2021). ¿Qué líquidos corporales transmiten el VIH?. Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. Link: Líquidos corporales que transmiten el VIH | Transmisión del VIH | Información básica | VIH/SIDA | CDC.
- [3]. Organización mundial de la salud. VIH. 2022. <https://www.who.int/es/news-room/fact-sheets/detail/hiv-aids>.
- [4]. Organización Panamericana de la Salud. VIH/SIDA. (OPS). Link: OPS/OMS | VIH/SIDA (paho.org).
- [5]. Alcamí, J., & Coiras, M. (2011). Inmunopatogenia de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana. Enfermedades infecciosas y microbiología clínica, 29(3), 216-226.
- [6]. "Guía de actuación farmacéutica en la dispensación de productos sanitarios para autodiagnóstico del VIH" Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad y Consejo General de Colegios Oficiales de Farmacéuticos, 2017. p14.

Índice de símbolos

| | | | |
|--|---|--|--------------------|
| | Consultar manual de uso | | Caducidad |
| | Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i> | | Número de catálogo |
| | Almacenar entre 2 - 30 °C | | Número de lote |
| | No utilizar si el paquete está dañado | | No reutilizar |
| | Uso para investigación | | |