

Prueba Rápida de VIH 4ta generación (1.2 y p24)

(Sangre/suero/plasma)

VPC 1123/01

REF DMVIH02

Uso deseado

La Prueba Rápida de VIH 4ta generación (sangre/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos contra VIH tipo 1, VIH tipo 2 y el antígeno p24 del VIH-1 en muestras de sangre, suero o plasma como auxiliar en la detección de la infección por VIH.

Resumen

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) ataca el sistema inmunitario y debilita los sistemas de defensa contra las infecciones y contra determinados tipos de cáncer. A medida que el virus destruye las células inmunitarias e impide el normal funcionamiento de la inmunidad, la persona va cayendo gradualmente en una situación de inmunodeficiencia [1,2]. La infección por VIH es un proceso crónico que implica la producción elevada y constante de nuevos viriones, acompañada de la destrucción de linfocitos CD4, un tipo de glóbulos blancos que desempeñan una función importante en la protección del cuerpo contra infecciones. Esta destrucción celular es compensada durante varios años, hasta que las reservas corporales se agotan, lo que provoca una disminución de linfocitos, que son las células coordinadoras de la respuesta inmune, razón por la cual se produce una inmunodeficiencia adquirida [2,3].

El VIH tipo 1 y tipo 2, tienen de 40 a 60% de homología en secuencia de aminoácidos, pero se distinguen claramente desde el punto de vista epidemiológico, ya que el tipo 1 está diseminado en todo el mundo y es el responsable de la mayoría de las infecciones por VIH, el tipo 2 se encuentra principalmente restringido a África Oeste y países colindantes. El VIH posee una enzima denominada transcriptasa reversa que es básica para crear DNA del RNA viral, el VIH tipo 1 cuenta con una estructura icosaédrica que contiene 72 glicoproteínas cubiertas por una capa lipídica. Cada partícula viral está compuesta de dos copias idénticas de RNA de una sola cadena, el cual se encuentra empacado en la cápsida [2].

La sintomatología generalmente se presenta de dos a cuatro semanas después de la adquisición de la infección, pero a veces el período de incubación puede ser hasta de 10 meses y en el caso del VIH-2 pueden ser años. Las principales manifestaciones son: fiebre, crecimiento ganglionar, faringitis, erupción maculopapular en cara y tronco, ulceraciones en mucosas, mialgias, artralgias y linfopenia. La fase más avanzada de la infección por el VIH es el Síndrome de inmunodeficiencia adquirida o sida que, en función de la persona, puede tardar de 2 a 15 años en manifestarse [1,2].

Las pruebas serológicas, entre ellas las pruebas rápidas, detectan la presencia o ausencia de anticuerpos contra el VIH-1, VIH-2 y el antígeno p24 del virus. Ninguna prueba puede diagnosticar por sí sola la presencia del VIH, por ello es importante combinar estas pruebas [1,3].

Principio

• VIH 1.2

El cartucho con la prueba de VIH 1.2 consta de una membrana para la detección de anticuerpos contra el VIH tipo 1 y 2. La membrana se imprime con antígenos recombinantes de VIH tipo 1 en la región de la línea de prueba T1 y antígenos recombinantes de VIH tipo 2 en la región de la línea de prueba T2, en el conjugado se encuentran partículas recubiertas con otros antígenos de VIH. Durante la prueba, la muestra reacciona con las partículas recubiertas de antígenos del VIH formando un complejo, el cual migra sobre la membrana por acción de capilaridad y reacciona con el antígeno recombinante del VIH tipo 1 (T1) o tipo 2 (T2) impresos en la membrana. Si la muestra contiene anticuerpos contra VIH 1 y/o VIH 2, aparecerá una línea de color en la zona de la línea de prueba que corresponda, 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 (T1/T2), lo que indica un resultado negativo.

• VIH p24

La prueba rápida de p24 (sangre/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo para la detección del antígeno p24 del VIH tipo 1 en sangre completa, suero o plasma. La prueba cuenta con una membrana impresa con anticuerpos anti-VIH p24, así como con un conjugado compuesto de partículas recubiertas de anticuerpos anti-VIH p24. Durante la prueba, la muestra de sangre entera, suero o plasma reacciona con las partículas cubiertas con el anticuerpo VIH p24 en el conjugado. Después, la mezcla se desplaza hacia la membrana por capilaridad y reacciona con el anticuerpo VIH p24 de la membrana en la región de línea de prueba (T). Si la muestra contiene antígeno p24 para VIH tipo 1, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba, lo cual indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene antígeno p24 para VIH tipo 1, no se observará la línea de color en la región de prueba (T), lo cual indica un resultado negativo.

Como control de procedimiento, en los dos cartuchos siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C) indicando que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

Reactivos

La prueba de p24 contiene partículas recubiertas con un anticuerpo anti-p24 del VIH, así como un anticuerpo anti-p24 del VIH impreso en la membrana.

La prueba de VIH 1.2 contiene partículas recubiertas con antígenos recombinantes del VIH tipo 1 y 2, así como antígenos recombinantes del VIH tipo 1 y tipo 2 impresos en la membrana.

Precauciones

- Para uso profesional *in vitro* solamente.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- No comer, beber o fumar en el área donde las muestras o cartucho de prueba son manipulados.
- No utilizar la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tome las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todos los procesos y siga los procedimientos normativos para el desecho adecuado de muestras.
- Vestir ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando las muestras son probadas.
- La prueba usada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

Almacenamiento y estabilidad

- 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.

Recolección de muestras

La prueba rápida de VIH 4ta generación (sangre/suero/plasma) se puede usar con muestras de sangre entera (obtenida por venopunción o punción capilar), suero o plasma.

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.
- Perfere 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
 - Mediante el uso de un gotero:
 - Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Evite burbujas de aire.
 - A continuación, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra (S) del cartucho de prueba.
 - Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra (S) del cartucho 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.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después 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.
- Toda 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.

Materiales

Materiales incluidos

- Prueba en cartucho de VIH 1.2
- Prueba en cartucho de p24
- Gotero
- Solución de Corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso

Materiales requeridos, pero no incluidos

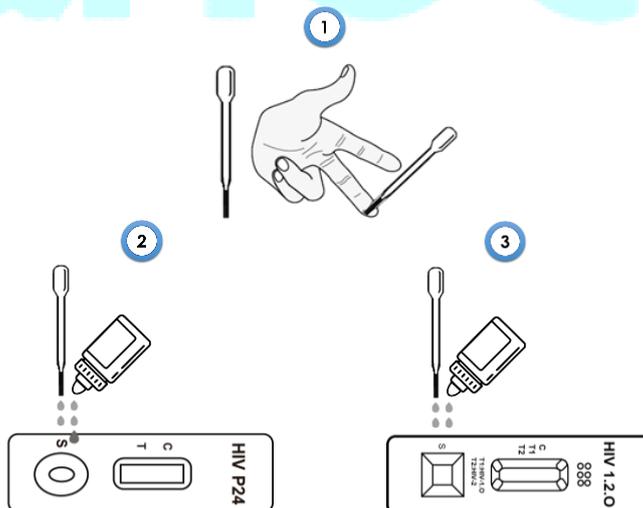
- Temporizador
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Centrifuga
- Sistema para toma de muestra por venopunción

Instrucciones de uso para muestras

Deje que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen una temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar las pruebas. Retire el cartucho del empaque y úselo lo antes posible. Coloque el cartucho en una superficie limpia y plana.

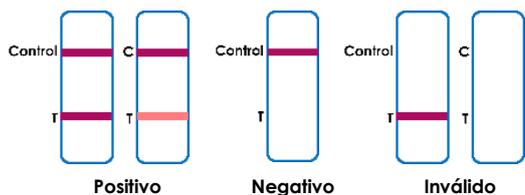
- Recolecte la muestra según lo indicado.
Agregue la muestra y el buffer en la zona de muestra (S) de cada cartucho.
- Para VIH p24
 - Para suero o plasma:
Coloque 1 gota (aproximadamente 25 µL) de la muestra.
Coloque 1 gota (aproximadamente 40 µL) de buffer.
 - Para sangre:
Coloque 1 gota (aproximadamente 25 µL) de la muestra.
Coloque 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de buffer.
- Para VIH 1.2
 - Para suero, plasma o sangre:
Coloque 2 gotas (aproximadamente 50 µL) de la muestra.
Coloque 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de buffer.
- Espere a que aparezcan las líneas de color. Interprete resultados a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer, después de 30 días de abrir el



Interpretación de resultados

p24

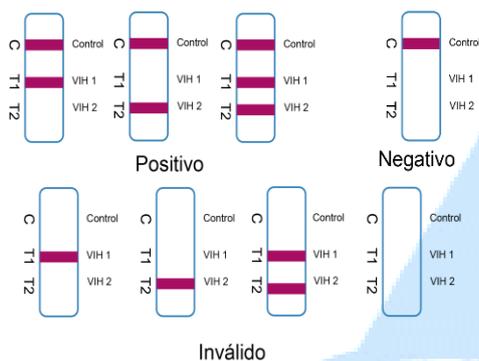


POSITIVO: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Esto indica que se identificó la presencia del antígeno p24 del VIH en la muestra.

NEGATIVO: Una línea de color aparece. Una línea de color debe estar en la región de control (C), no aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T). Esto indica que no se identificó la presencia del antígeno p24 del VIH en la muestra o la concentración es menor al límite 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.

VIH 1.2



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 antígeno de p24 y/o 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

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno de procedimiento. Éste confirma el volumen de muestra suficiente, la adecuada absorción de la membrana y la técnica de procedimiento correcto. No se suministran estándares con esta prueba; sin embargo, es recomendable que un control positivo y un control negativo se prueben como buena práctica de laboratorio para confirmar el proceso de prueba y verificar el rendimiento adecuado de la prueba.

Limitaciones

- La prueba rápida de VIH 4ta generación (sangre/suero/plasma) es para uso profesional *in vitro* solamente.
- La prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos contra VIH tipo 1, VIH tipo 2 y antígenos p24 del VIH tipo 1 en muestras de sangre entera, suero o plasma solamente.
- Ni el valor cuantitativo, ni la tasa de incremento en anticuerpos contra VIH tipo 1, VIH tipo 2 y antígenos p24 del VIH tipo 1 pueden determinarse por esta prueba cualitativa.
- La prueba rápida de VIH 4ta generación (sangre/suero/plasma) únicamente indicará la presencia de anticuerpos contra VIH tipo 1, VIH tipo 2 y antígenos p24 del VIH tipo 1 en la muestra y no debe ser usado como único criterio para el diagnóstico de infección por VIH.
- Como con todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben ser interpretados en conjunto con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por VIH.
- Para realizar la prueba los valores de hematocrito de la sangre entera deben de encontrarse entre 25% y 65%.
- La prueba rápida de VIH 4ta generación (sangre/suero/plasma) solo es de tamizaje, cualquier resultado debe ser corroborado por otro método clínico.

Valores Esperados

La prueba rápida de VIH 4ta generación (sangre/suero/plasma) ha sido comparada con un inmunoensayo enzimático para la detección de VIH. La correlación entre estos dos sistemas fue superior al 97%.

Sensibilidad y especificidad

VIH 1.2

La prueba rápida de VIH 1.2 (sangre/suero/plasma) se analizó con un panel de seroconversión, identificando todas las muestras satisfactoriamente. También fue evaluada con muestras clínicas, se usó una prueba de ELISA para la detección de VIH como comparativo. Los resultados mostraron que la sensibilidad relativa de la prueba rápida de VIH 1.2 (sangre/suero/plasma) es >99.9% y que la especificidad relativa es de 99.9%.

Método	ELISA		Total de resultados
	Positivo (+)	Negativo (-)	
Prueba Rápida de VIH 1.2 (Sangre/Suero/Plasma)	RESULTADO		
	Positivo (+)	108	1
	Negativo (-)	0	925
Total de resultados			1034

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI*: 97.3%-100%);

Especificidad Relativa: 99.9% (95%CI*: 99.4%-100%);

Exactitud: 99.9% (95%CI*: 99.5%-100%).

*Intervalos de confianza

VIH p24

La prueba rápida de antígeno VIH p24 (sangre/suero/plasma) fue evaluada con muestras clínicas, se usó una prueba de ELISA para la detección de VIH como comparativo. Los resultados mostraron que la sensibilidad relativa de la prueba rápida de antígeno VIH p24 (sangre/suero/plasma) es de 80% y que la especificidad relativa es de 99.3%.

Método	ELISA		Total de resultados
	Positivo (+)	Negativo (-)	
Prueba Rápida de p24 (Sangre/Suero/Plasma)	RESULTADO		
	Positivo (+)	24	2
	Negativo (-)	6	298
Total de resultados			330

Sensibilidad Relativa: 80% (95%CI*: 61.4%-92.3%);

Especificidad Relativa: 99.3% (95%CI*: 97.6%-99.9%);

Exactitud: 97.6% (95%CI*: 95.3%-98.9%).

*Intervalos de Confianza

Reactividad cruzada

La prueba rápida de VIH 4ta generación (sangre/suero/plasma) ha sido probada con muestras positivas de anti-HAMA IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, anti-HCV IgG, anti-Sifilis IgG, anti-RF IgG, antiMONO IgM, anti-H. Pylori IgG, anti-Rubeola IgG, anti-Rubeola IgM, anti-CMV IgG, antiCMV IgM, anti-Toxo IgG y anti-Toxo IgM. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión dentro del ensayo ha sido determinada utilizando 15 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Las muestras fueron correctamente identificadas el >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión entre series ha sido determinada por 15 ensayos independientes sobre las cuatro mismas muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Tres lotes diferentes de la prueba rápida de VIH 1.2 y p24 en combo (sangre/suero/plasma) han sido probados durante un periodo de 10 días utilizando las muestras mencionadas. Las muestras fueron correctamente identificadas el >99% de las veces.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes fueron añadidas a muestras positivas y negativas a VIH:

Acetaminofén: 20 mg/dL	Albumina: 2 g/dL
Cafeína: 20 mg/dL	Creatina: 200 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Hemoglobina: 1.1 mg/dL
Ácido Gentísico: 20 mg/dL	Bilirrubina: 1 g/dL
Ácido Ascórbico: 2 g/dL	Ácido Oxálico: 600 mg/dL

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

Referencias

- Organización Panamericana de la Salud (OPS). VIH/SIDA. <https://www.paho.org/es/temas/vih/sida>.
- Soto Ramírez, Luis Enrique. (2004). Mecanismos patogénicos de la infección por VIH. Revista de investigación clínica, 56(2), 143-152. Recuperado en 08 de noviembre de 2022, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-83762004000200005&lng=es&tlng=es.
- Delgado, R. (2011). Características virológicas del VIH. Enfermedades infecciosas y microbiología clínica, 29(1), 58-65. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2010.10.001>.

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
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar