

PRUEBA RÁPIDA VIH 1.2

(sangre total o capilar/suero/plasma)

VIH 0724/01

REF DMVIH01

Uso deseado

La prueba rápida VIH 1.2 es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 y 2 en muestras de sangre (total o capilar), suero o plasma como ayuda 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].

Principio

La prueba rápida VIH 1.2 es un inmunoensayo cualitativo basado en 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 y tipo 2 en la región de prueba (T), 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 o 2 impresos en la membrana. Si la muestra contiene anticuerpos contra VIH 1 y/o VIH 2, aparecerá una línea de color en la región de prueba (T), 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 región de prueba (T), lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento siempre aparecerá una línea de color en la región 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 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

- 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 patógenos 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

- Almacene la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (15-30°C).
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No congele la prueba.
- No utilice después de la fecha de caducidad.

Materiales

Materiales suministrados

- Prueba rápida en cartucho para VIH 1.2
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Gotero
- Instructivo de uso
- Lanceta (Punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

Materiales requeridos, pero no suministrados

- Temporizador
- Centrifuga
- Sistema para toma de muestra por venopunción

Recolección de muestras

La prueba rápida VIH 1.2, puede utilizarse con sangre (total 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.
 - 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
 - Mediante el uso de un gotero:
 - Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelta el bulbo para recolectar la muestra.
- Nota: Evite generar burbujas de aire.

- A continuación, presione el bulbo para dispensar la cantidad requerida de sangre en el pozo 'S' del cartucho de prueba.
Nota: Las cantidades de sangre necesarias para el ensayo se especifican en la sección 'instrucciones de uso'.

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

- Tome la muestra en base a los criterios establecidos.
- Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo utilice muestras claras, no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de recolectar la muestra.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

Almacenamiento de la muestra

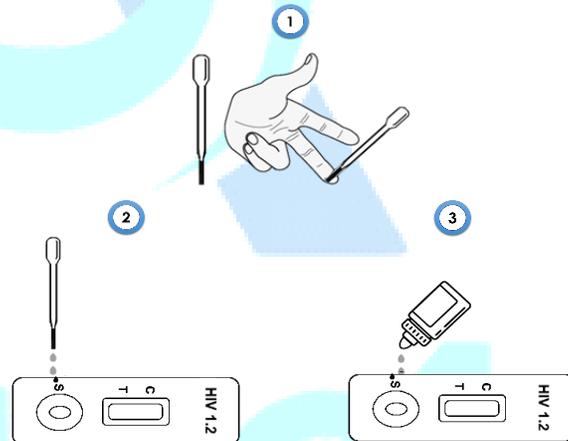
- Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero/plasma deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a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

Instrucciones de uso

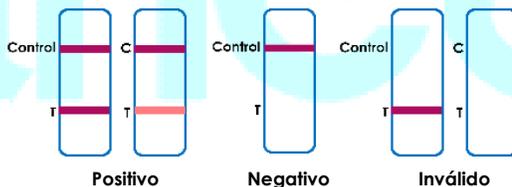
Deje que la prueba, la muestra y buffer alcancen una temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar las pruebas. Retire el cartucho del empaque y úselo lo antes posible. Coloque el cartucho en una superficie limpia y plana.

Cada prueba contiene el gotero con el que debe ser corrida.

1. Obtenga la muestra según lo indicado.
 2. Recolecte la muestra (sangre, suero o plasma) con el gotero capilar y deposite 2 gotas en el pozo 'S' del cartucho.
 3. Deposite 1 gota de buffer.
 4. Inicie un temporizador e interprete resultados a los 10 minutos.
- Nota: No interprete el resultado después de 20 minutos.



VIH 1.2



POSITIVO: Se visualizan dos líneas de color. 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 de anticuerpos anti-VIH tipo 1 o tipo 2 en concentraciones superiores al nivel de detección.

NEGATIVO: Se visualiza solo una línea de color. Una línea de color debe estar en la región control (C), no aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T). Esto indica que no se identificó anticuerpos anti-tipo 1 o tipo 2 en la muestra o la concentración es inferior al nivel de detección.

INVÁLIDO: La línea de color en la región control (C) no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas, suelen ser las razones más probables de la falla de dicha línea. Revise el procedimiento y repita la prueba, si el problema persiste deje de usar el cartucho inmediatamente y comuníquese con su distribuidor más cercano.

Control de calidad

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C) confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos o negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio.

Limitaciones

1. La prueba rápida VIH 1.2, es para uso *in vitro*.
2. La prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos contra el Virus de la inmunodeficiencia humana en muestras de sangre (total o capilar), suero o plasma únicamente. Esta prueba cualitativa no puede determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de los anticuerpos contra VIH.
3. El resultado de la prueba rápida VIH 1.2 se limita a la detección cualitativa de anticuerpos anti-VIH tipo 1 y 2. Esta prueba no debe ser utilizada como criterio único de diagnóstico para la infección por el Virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 o 2. Para confirmación se recomienda realizar análisis adicionales como inmunofluorescencia, ELISA, Western blot entre otros.
4. Un resultado negativo, no excluye la posibilidad de infección por el Virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 o 2.
5. Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugiere realizar pruebas adicionales de seguimiento por otro método diagnóstico.
6. Como con todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible para el médico.

Valores esperados

La prueba rápida de VIH 1.2 (sangre total o capilar/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

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

Método	ELISA		Total de resultados
	Positivo (+)	Negativo (-)	
Prueba rápida VIH 1.2 (sangre total o capilar/suero/plasma)	108	1	109
	0	925	925
Total de Resultados	108	926	1034

Sensibilidad relativa: 99.9% (95% IC *: 97.3% ~ 100%);

Especificidad relativa: 99.9% (95% IC *: 99.4% ~ 100%);

Precisión general: 99.9% (95% IC *: 99.5% ~ 100%).

*Intervalos de confianza

Reactividad cruzada

La prueba rápida de VIH 1.2 ha sido probado con muestras positivas a: HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbcAb, HCV, Sifilis, H. pylori, MONO, CMV, rubéola y TOXO. 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 período de 10 días utilizando las muestras mencionadas. Las muestras fueron correctamente identificadas el >99% de las veces.

Interferencias

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a muestras positivas y negativas a VIH, estas se evaluaron con la prueba rápida 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 evaluadas con la concentración indicada presentó interferencia.

Referencias

- [1]. Dirección general de epidemiología (2012). Manual de procedimientos estandarizados para la vigilancia epidemiológica del VIH-SIDA. Secretaría de Salud. Link: Manual_VIHSIDA_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 instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
UPI	Uso para investigación

	Caducidad
REF	Número de catálogo
LOT	Número de lote
2	No reutilizar