

# Prueba rápida VIH 1.2

(sangre total/capilar, suero o plasma)

VIH 0725/01

REF DMVIH01

## Uso deseado

La prueba rápida VIH 1.2 (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico 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/capilar, suero o plasma.

## 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 (sangre total/capilar, suero o plasma) para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 y 2 en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso antígenos recombinantes de VIH tipo 1 y tipo 2 y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La membrana también posee un conjugado conformado por partículas de oro coloidal recubiertas con antígenos del VIH. Una vez que la muestra es depositada en el pozo 'S' del cartucho con la solución de corrimiento, esta reaccionará con el conjugado y migrará a través de la membrana por acción capilar.

Si la muestra no contiene o tiene concentraciones de VIH tipo 1 y tipo 2 por debajo del límite de detección no se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado negativo. Por el contrario, si la muestra contiene concentraciones de VIH tipo 1 y tipo 2 mayores al límite de detección se formará una línea de color en la región 'T', esto indica un resultado positivo. La prueba tiene un control 'región C', donde siempre debe de aparecer una línea de color, esto indica que se agregó la cantidad apropiada de muestra y el procedimiento se realizó exitosamente.

## Reactivos

La prueba contiene un conjugado de partículas de oro coloidal recubiertas con antígenos recombinantes del VIH tipo 1 y 2, antígenos recombinantes del VIH tipo 1 y tipo 2 impresos en la membrana.

## Precauciones

Lea toda la información de este instructivo antes de realizar la prueba:

- Para uso profesional *in vitro*.
- Manipular todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos.
- No utilizar la prueba después de la fecha de caducidad.
- No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y las pruebas.
- No utilizar la prueba si la bolsa está dañada.
- Utilizar bata, guantes desechables y protección para los ojos cuando las muestras se estén procesando.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con las regulaciones aplicables.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.
- No mezclar componentes de diferentes lotes.

## Almacenamiento y estabilidad de la prueba

- Almacene la prueba en su bolsa sellada a temperatura ambiente (15-30°C). Nota: No congele la prueba.
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.

## Materiales

### Suministrados:

- Prueba rápida en cartucho
- Solución de corrimiento (Buffer)
- Instructivo de uso
- Gotero
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol

### Requeridos, pero no suministrados:

- Temporizador
- Sistema de toma de muestra por venopunción

### Opcionales:

- Centrifugadora

## Recolección de muestra

- Sangre

### Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfere la piel con una lanceta estéril y limpie la primera señal de sangre.
- IV. Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- V. Con ayuda 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. Nota: Evite generar burbujas de aire.

### Por venopunción:

- a) Tome la muestra según los criterios estándar. Para ello puede emplear un tubo de anticoagulantes (EDTA, heparina, citrato u oxalato) y utilizar la muestra directamente en la prueba rápida.
- Suero o Plasma
- a) Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto sea posible, esto con la finalidad de evitar la hemólisis de la muestra.

## Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- Las muestras de sangre pueden almacenarse por dos días máximo a una temperatura de 2-8 °C.
- Suero y plasma pueden almacenarse por máximo 3 días a una temperatura de 2-8 °C.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben de almacenarse por debajo de los -20 °C.
- No congelar las muestras de sangre a excepción del suero o plasma, recuerde evitar ciclos de congelación y descongelación repentinos y continuos.
- Las muestras obtenidas por punción capilar deben procesarse inmediatamente.
- Utilizar muestras claras no hemolizadas, si existen partículas centrifugue, filtre y obtenga la muestra.
- Si las muestras deben enviarse, deben empaquetarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes etiológicos.

## Instrucciones de uso

Permita que la prueba, muestra y solución de corrimiento alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de realizar el ensayo. Retire el cartucho de la bolsa sellada y utilícelo inmediatamente. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y nivelada, siga los pasos que se describen a continuación:

1. Obtenga la muestra cómo se indicó en la sección 'Recolección de muestra'.
2. Agregue la muestra (sangre, plasma, suero) en la zona de muestra del cartucho marcada como 'S'.

### Para suero o plasma:

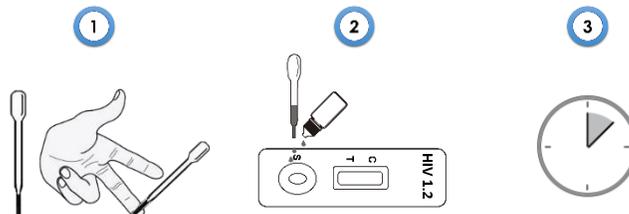
- 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25 µL) de la muestra.
- 1 gota (aproximadamente 40 µL) de buffer.

### Para muestra de sangre:

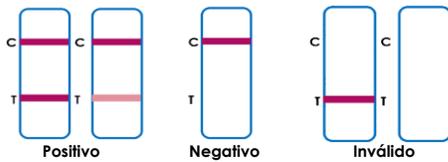
- 2 gotas de sangre total o capilar (aproximadamente 50 µL) de la muestra.
- 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de buffer.

3. Inicie un temporizador e interprete el resultado a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Debido a la susceptibilidad del buffer a ser contaminado por condiciones ambientales, se recomienda no usarlo 3 meses después de haber sido abierto.



## Interpretación de resultados



(Consulte la ilustración anterior)

**POSITIVO:** Aparece una línea de color en la región C y otra línea de color en la región T. Nota: La intensidad del color de la línea en la región T puede variar, por lo que, cualquier tono de color en dicha región debe considerarse positivo.

**NEGATIVO:** Aparece una línea de color en la región C. No aparece ninguna línea de color en la región T.

**INVÁLIDO:** La línea de la región 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 C confirmando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó exitosamente. No se suministran controles positivos ni negativos con esta prueba, sin embargo, se recomienda su uso como parte de las buenas prácticas de laboratorio (BPL).

## Limitaciones

- Al igual que todas las pruebas rápidas, la **funcionalidad** del buffer incluido con esta prueba **puede verse afectado** por la contaminación ambiental, considere el tiempo establecido (**3 meses** después de ser abierto) para obtener resultados óptimos.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y la sintomatología persiste, se sugieren pruebas de seguimiento adicionales con otros métodos clínicos.
- La prueba rápida está diseñada para funcionar con niveles de hematocrito entre 25% y 65%. El análisis de muestras con un nivel de hematocrito diferente puede llevar a resultados erróneos.
- La prueba rápida VIH 1.2, es para uso *in vitro*.
- 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.
- 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.
- Un resultado negativo, no excluye la posibilidad de infección por el Virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 o 2.

## Valores esperados

La prueba rápida VIH 1.2 para la detección cualitativa de antígenos de VIH tipo 1 y tipo 2 fue comparada con una prueba comercial líder de ELISA del VIH, se obtuvo una precisión global de 99.9%.

## Características de desempeño

### Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Se utilizó la prueba rápida VIH 1.2 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	Prueba comercial		Resultados totales
	Positivo	Negativo	
Prueba rápida VIH 1.2	Positivo	108	109
	Negativo	0	925
Resultados totales		108	926

Sensibilidad relativa: 99.9% (95% IC: 97.3%-100%)

Especificidad relativa: 99.9% (95% IC: 99.4%-100%)

Precisión relativa: 99.9% (95% IC: 99.5%-100%)

IC: Intervalo de Confianza

## 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 (sangre total/capilar, suero o 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 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)
- Hemoglobina (1.1 mg/dL)
- Bilirrubina (1 g/dL)
- Ácido acetilsalicílico (20 mg/dL)
- Albúmina (2 g/dL)
- Ácido ascórbico (2 g/dL)
- Ácido oxálico (600 mg/dL)
- Creatina (200 mg/dL)
- Ácido gástrico (20 mg/dL)

## 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.

## 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\_1nov12.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
<b>UPI</b>	Uso para investigación

	Caducidad
<b>REF</b>	Número de catálogo
<b>LOT</b>	Número de lote
	No reutilizar

