

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

(sangre total/capilar, suero o plasma)

VPC 1025/01

REF DMVIH02

Uso deseado

La prueba rápida VIH 4ta generación (1.2 y p24) (sangre total/capilar, suero o plasma) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos contra VIH tipo 1, VIH tipo 2 y el antígeno p24 del VIH-1 en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma.

Resumen

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) ataca el sistema inmunitario y debilita los mecanismos de defensa contra las infecciones y 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⁺ (efecto citopático). Esta destrucción celular es compensada durante varios años, hasta que las reservas corporales se agotan, lo que desemboca en una depleción 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 presentan entre 40 y 60 % de homología en la secuencia de aminoácidos, pero se distinguen desde el punto de vista epidemiológico: el tipo 1 está diseminado en todo el mundo y es responsable de la mayoría de las infecciones por VIH, mientras que el tipo 2 se encuentra principalmente restringido a África Occidental y países colindantes [4]. El VIH posee una enzima denominada transcriptasa reversa, fundamental para crear ADN a partir del ARN viral; el VIH-1 cuenta con una estructura icosaédrica que contiene 72 glicoproteínas cubiertas por una capa lipídica. Cada partícula viral está compuesta por dos copias idénticas de ARN de cadena sencilla empaquetadas en la cápside [5].

La sintomatología generalmente se presenta de dos a cuatro semanas después de la adquisición de la infección, aunque en algunos casos el período de incubación puede ser de hasta 10 meses, y en el caso del VIH-2, incluso de varios años. Las principales manifestaciones clínicas incluyen fiebre, linfadenopatía, faringitis, erupción maculopapular en cara y tronco, ulceraciones en mucosas, mialgias, artralgias y linfopenia [4]. La fase más avanzada de la infección por el VIH es el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), que puede tardar de 2 a 15 años en desarrollarse dependiendo del individuo [1,3].

Las pruebas serológicas, incluidas las pruebas rápidas, detectan la presencia o ausencia de anticuerpos contra el VIH-1, VIH-2 y el antígeno p24 del VIH-1. Sin embargo, ninguna prueba puede diagnosticar por sí sola la infección; por ello, es fundamental la confirmación mediante pruebas adicionales y estrategias combinadas de detección [4,6].

Principio

La prueba rápida VIH 4ta generación (1.2 y p24) para la detección cualitativa de anticuerpos contra VIH tipo 1, VIH tipo 2 y el antígeno p24 del VIH-1 en muestras de sangre total/capilar, suero o plasma es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral. La prueba consta de un cartucho, el cual está dividido en dos secciones: cada sección contiene una membrana dividida en dos regiones: una de prueba 'T' que tiene impreso antígenos recombinantes de VIH para la sección VIH 1.2 y anticuerpos anti-p24 para la sección VIH p24 y una de control 'C' impreso con anti-ratón. La prueba también posee un conjugado conformado por nanopartículas de oro coloidal recubiertas anticuerpo anti-VIH p24, en el conjugado de cada prueba. 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 anticuerpos contra VIH tipo 1, VIH tipo 2 y el antígeno p24 del VIH-1 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 anticuerpos contra VIH tipo 1, VIH tipo 2 y el antígeno p24 del VIH-1 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 nanopartículas de oro coloidal recubiertas con anticuerpo anti-VIH p24 en el conjugado de cada prueba, antígenos de VIH tipo 1 y tipo 2, anticuerpos de captura p24 y anticuerpos anti-ratón.

Precauciones

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

- Para uso profesional *in vitro*.
- Utilizar muestras de sangre recién recolectadas (frescas)
- 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

Por punción capilar:

- I. Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, después seque el área.
- II. Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- III. Perfore 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 con 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.

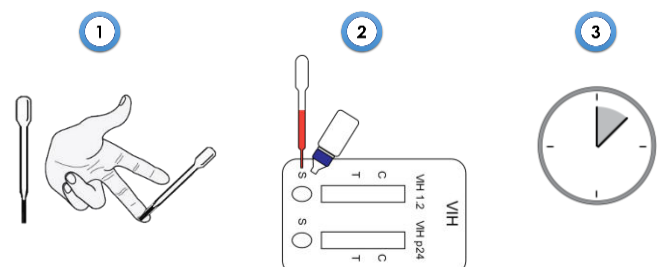
Almacenamiento y estabilidad de la muestra

- Se recomienda realizar la prueba inmediatamente después de que las muestras han sido recolectadas, especialmente cuando sean sangre.
- No dejar las muestras a temperatura ambiente durante más de 3 horas.
- 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.

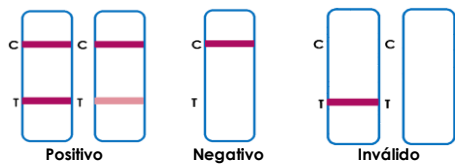
Instrucciones de uso

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. Deposite las cantidades indicadas en el pozo 'S' de ambas secciones del cartucho según el tipo de muestra:
 - **Sangre total/capilar:** Una gota de muestra (aproximadamente 15 µL) luego dos gotas de buffer (aproximadamente 80 µL)
 - **Suero o plasma:** Una gota de muestra (aproximadamente 15 µL) luego una gota de buffer (aproximadamente 40 µL)
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)

Sección VIH 1.2 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.

Sección VIH p24 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 en ninguna sección.

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 de VIH 4ta generación (1.2 y p24) solo es funcional con muestras de sangre recién recolectadas, por lo que, no se garantiza un correcto funcionamiento al analizar muestras de sangre que hayan sido almacenadas aun si fue en temperaturas óptimas.
- 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 total/capilar, 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 (1.2 y p24) 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.

Valores esperados

La prueba rápida VIH 4ta generación (1.2 y p24) para la detección cualitativa de anticuerpos contra VIH tipo 1, VIH tipo 2 y el antígeno p24 del VIH-1 fue comparada con inmunoensayo enzimático para la detección de VIH, se obtuvo una precisión global de 97%.

Características de desempeño

Sensibilidad, Especificidad y Precisión

Sección VIH 1.2

La prueba rápida de VIH 1.2 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 es >99.9% y que la especificidad relativa es de 99.9%.

Método	Prueba comercial		Resultados totales
	Resultados		
	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de 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

Sección VIH p24

La prueba rápida de antígeno VIH p24 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 es de 80% y que la especificidad relativa es de 99.3%.

Método	Prueba comercial		Resultados totales
	Resultados		
	Positivo	Negativo	
Prueba rápida de p24	Positivo	24	26
	Negativo	6	298
Resultados totales		30	300

Sensibilidad relativa: 80% (95% IC: 61.4%-92.3%)

Especificidad relativa: 99.3% (95% IC: 97.6%-99.9%)

Precisión relativa: 97.6% (95% IC: 95.3%-98.9%)

IC: Intervalo de Confianza

Precisión Intra-Ensayo

La repetibilidad de la prueba fue 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 reproducibilidad de la prueba fue 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 4ta generación (1.2 y p24) 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, ninguna presentó interferencia:

- Acetaminofén (20 mg/dL)
- Cafeína (20 mg/dL)
- Hemoglobina (1.1 g/dL)
- Bilirrubina (1 g/dL)
- Ácido acetilsalicílico (2 g/dL)
- Albúmina (2 g/dL)
- Ácido ascórbico (2 g/dL)
- Ácido oxálico (600 mg/dL)
- Creatina (200 mg/dL)
- Ácido gentísico (20 mg/dL)

Reactividad cruzada

La prueba rápida de VIH 4ta generación (1.2 y p24) ha sido probada con muestras positivas de anti-HAMA IgG, HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-HCV IgG, anti-Sífilis 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.

Referencias

- [1]. Mu, W., Patankar, V., Kitchen, S., & Zhen, A. (2024). *Examining chronic inflammation, immune metabolism, and T cell dysfunction in HIV infection*. *Frontiers in Immunology*, 15, 10893210. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2024.10893210>
- [2]. Dagenais-Lussier, X., van Grevenynghe, J., & Fonseca, S. (2023). *Editorial: CD4⁺ T cells in HIV: A friend or a foe?* *Frontiers in Immunology*, 14, 1203531. <https://doi.org/10.3389/fimmu.2023.1203531>
- [3]. Lombardi, F., Tincati, C., Marchetti, G., & Galli, M. (2023). *The many faces of immune activation in HIV-1 infection*. *Biomedicines*, 11(1), 159. <https://doi.org/10.3390/biomedicines11010159>
- [4]. Kapoor, A. K. (2022). *HIV-2 infection*. In *StatPearls [Internet]*. StatPearls Publishing. <https://www.ncbi.nlm.nih.gov/books/NBK572083/>
- [5]. Valadés-Alcaraz, A., de la Cruz-Gómez, S., Cuevas, M. T., & López-Galíndez, C. (2022). *HIV transmembrane glycoprotein conserved domains: Comparative analysis of gp41/gp36 in HIV-1 and HIV-2*. *Frontiers in Microbiology*, 13, 855232. <https://doi.org/10.3389/fmicb.2022.855232>
- [6]. Centers for Disease Control and Prevention (CDC). (2023). *HIV testing overview*. U.S. Department of Health & Human Services. <https://www.cdc.gov/hiv/testing/index.html>

Índice de símbolos

	Consultar instructivo de uso
	Solo para evaluación de desempeño in vitro
	Almacenar entre 15 – 30 °C
	No utilizar si el paquete está dañado
	Uso para investigación

	Caducidad
	Número de catálogo
	Número de lote
	No reutilizar