

Anti-HIV 1/2 cassette

RUO

CONTENIDO			
REF	4235240	Anti-HIV 1/2	40 Tests
For professional use only			

HIV 1/2 Ab

Prueba rápida para la detección y diferenciación simultánea de anticuerpos (IgG, IgM, IgA) de anti-HIV-1 y anti-HIV-2 en suero, plasma humano o sangre total

ONE STEP

PRINCIPIO

LINEAR Anti-HIV 1/2 cassette es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección y diferenciación simultánea de anticuerpos (IgG, IgM, IgA) de VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma humano o sangre total. El cassette del ensayo consiste en: 1) una almohadilla de conjugado de color burdeos que contiene recombinante VIH-1 antígeno conjugado con oro coloidal (VIH-1 conjugado), VIH-2 antígeno conjugado con oro coloidal (VIH-2 conjugado) y un anticuerpo de control conjugado con oro coloidal, 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene dos líneas de prueba (1 y 2) y una línea de control (C). La Línea de prueba 1 es pre-sensibilizada con el VIH-1 antígeno para la detección de anticuerpos frente al VIH-1, la línea de prueba 2 es pre-sensibilizada con VIH-2 antígeno para la detección de anticuerpos frente al VIH-2. La línea C está pre-sensibilizada con un anticuerpo en la línea de control. Al dispensar la muestra en el pocillo (S) del cassette, la muestra migra por acción capilar a través de la tira. Si en la muestra está presente anticuerpos anti-VIH-1, esta migran a través de la almohadilla donde se unen a los conjugados de VIH-1. El inmunocomplejo es capturado en la membrana pre-sensibilizada de VIH-1 antígeno formando una línea de color burdeos en la línea de prueba 1, lo que indica un resultado positivo o reactivo de anticuerpos. La falta de desarrollo de color en la línea de ensayo 1 sugiere un resultado negativo o no reactivo. Si en la muestra está presente anticuerpos anti-VIH-2, esta migran a través de la almohadilla de conjugado donde se unen a los conjugados de VIH-2. El inmunocomplejo es capturado en la membrana pre-sensibilizada de VIH-2 antígeno formando una línea de color burdeos en línea de la prueba 2, lo que indica un VIH-2 resultado positivo o reactivo de anticuerpos. La falta de desarrollo de color en la línea de ensayo 2 sugiere un resultado negativo. La prueba contiene un control interno (línea C), que debe aparecer una línea de color burdeos de control independientemente del desarrollo de color en las líneas de prueba. Si la línea C no se desarrolla, el resultado de la prueba no es válido.

CONTENIDO DEL ENVASE

REF 4235240 40 HIV 1/2 AB Plus combo rapid test device
40 Tubos capilares (20 µL)
1 Diluyente de muestra (5 mL)

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Conservar a 2-30°C. El dispositivo de ensayo es estable hasta la fecha de caducidad impresa en el sobre, siempre que se mantenga en el sobre bien sellado hasta su uso. **No congelar, no conservar a temperatura superior a 30°C.** No usar una vez caducado.

MUESTRAS Y PREPARACIÓN

Suero, (EDTA, citrato o heparina) o plasma no hemolizado. Usar sólo muestras claras y no hemolizadas. Separar el suero o plasma tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Realizar las pruebas inmediatamente después de la recolección de la muestra. No mantener las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados. Conservar a 2-8°C durante un máximo de 5 días. Para el almacenamiento prolongado, conservar a -20°C.

Sangre total

La sangre total puede obtenerse a través de punción venosa o del dedo. No utilizar sangre hemolizada. Almacenar a 2-8°C si no se ensaya inmediatamente. Las muestras deben ser ensayadas dentro de las 24 horas de la recogida.

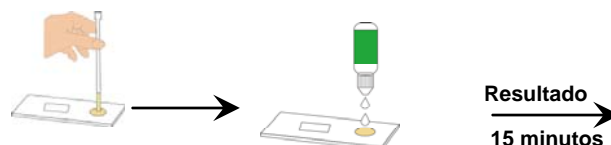
EQUIPO ADICIONAL

- Reloj o cronómetro.
- Equipo para la toma de muestras de sangre.

ENSAYO

Atemperar, a temperatura ambiente (20-30°C) el dispositivo, la muestra y/o controles antes de su uso.

1. Sacar el cassette de la bolsa sellada y usarlo lo antes posible. Colocarlo en una superficie plana y limpia.
2. Rotular el cassette con la identificación del paciente.
3. Llenar el tubo capilar con la muestra (aprox. 20 µL), no superar la línea de muestra. Para mayor precisión, usar una pipeta con capacidad de dispensar 20 µL. Sostener tubo capilar en vertical, dispensar toda la muestra en el pocillo de muestra (S), asegurarse de que no hay burbujas de aire. Inmediatamente después, añadir 2 gotas (60-80 µL) de Diluyente de muestra al pocillo (S), con la botella en posición vertical.



20 µL de muestra 2 gotas de diluyente de muestra

4. Poner en marcha el cronómetro.
5. Leer el resultado a los 15 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles en apenas 1 minuto.

No leer el resultado después de 20 minutos. Para evitar la confusión, desechar el cassette después de leer el resultado.

INTERPRETACION DE LOS RESULTADOS

NEGATIVO. Una línea roja aparece en el área de control (C). No aparece una línea roja o rosada en el área de prueba 1 o 2.



POSITIVO:

1. **Aparecen dos líneas rojas en el cassette.** Una línea en el área de control (C) y la otra en el área de prueba (1). El resultado es HIV-1 positivo.



2. **Aparecen dos líneas rojas en el cassette.** Una línea en el área de control (C) y la otra en el área de prueba (2). El resultado es HIV-2 positivo.



3. **Aparecen 3 líneas rojas.** Una línea en el área de control (C), la otra en el área de prueba (1). El resultado es HIV-1 positivo y la otra en el área de prueba (2). El resultado es HIV-2 positivo. Para diferenciar y determinar la reactividad cruzada, diluir la muestra con Diluyente de muestra 1:50 ó 1:100, y repetir el ensayo.

Las muestras con resultados positivos deben ser confirmadas con el método de ensayo alternativo (s), tales como ELISA o PCR y síntomas clínicos antes de que se tome una decisión diagnóstica.

NO VALIDO: La línea de control no aparece. Las razones más comunes para una prueba inválida son utilizar cantidad insuficiente de muestra o no seguir los pasos debidos del procedimiento. Revise el procedimiento y repita la prueba con una cassette nueva.



CONTROL DE CALIDAD

La prueba incluye un control de calidad interno. Cuando la prueba se realiza correctamente aparece una línea roja en el área de control (C). Esta línea confirma que se utilizó el volumen suficiente de muestra y que se siguieron los pasos de procedimiento correctamente.

Los controles externos no se suministran con el kit. No obstante se recomienda incluir controles positivos y negativos para confirmar el procedimiento de prueba. Los controles positivos y negativos deben utilizarse de la misma manera que las muestras de pacientes.

SIGNIFICADO CLINICO

El VIH es el agente etiológico del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). El virión está rodeado por una envoltura lipídica que se deriva de la membrana de la célula huésped. En la envoltura se encuentran varios glicoproteínas virales. Cada virus contiene dos copias de sentido positivo de ARN genómicos. VIH-1 ha sido aislado a partir de pacientes con SIDA y complejo relacionado con el SIDA, y de personas sanas con alto potencial de riesgo para el desarrollo de SIDA. VIH-2 se ha aislado de África Occidental pacientes de SIDA y de individuos seropositivos asintomáticos. Tanto el VIH-1 y VIH-2 provocan respuesta inmune. La detección de anticuerpos del VIH en suero, plasma o sangre total es la forma más eficiente y común para determinar si un individuo ha estado expuesto al VIH y para controlar la sangre y los productos sanguíneos para el VIH. A pesar de las diferencias en sus características biológicas, actividades serológicas y secuencias del genoma, el VIH-1 y VIH-2 muestran fuerte reactividad cruzada. La mayoría de VIH-2 sueros positivos se pueden identificar mediante el uso de VIH-1 basados en pruebas serológicas.

CARACTERISTICAS DIAGNOSTICAS

Características diagnósticas HIV-1 Ab. Se ensayaron 1.308 muestras de sujetos susceptibles con LINEAR Anti-HIV 1/2 cassettes y con la Administración Estatal de Medicamentos (SDA) EIA licencia. Los resultados del estudio se ilustran en la tabla siguiente:

EIA	LINEAR Anti-HIV 1/2 cassette		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	326	0	326
Negativo	0	982	982
Total	326	982	1308

Sensibilidad relativa: 100% , Especificidad relativa: 100%, Concordancia general: 100%

Características diagnósticas HIV-2 Ab. Se ensayaron 195 muestras de sujetos susceptibles con LINEAR Anti-HIV 1/2 cassettes y con la Administración Estatal de Medicamentos (SDA) EIA licencia. Los resultados del estudio se ilustran en la tabla siguiente:

EIA	LINEAR Anti-HIV 1/2 cassette		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	20	0	20
Negativo	0	175	175
Total	20	175	195

Sensibilidad relativa: 100% , Especificidad relativa: 100%, Concordancia general: 100%

Interferencias. Bilirrubina 20 mg/dL, Creatinina 442 µmol/L, Glucosa 55 mmol/L, Albumina 60 g/L, Acido salicílico 4.34 mmol/L, Heparina 3,000 U/L, EDTA 3.4 µmol/L, no interfieren.

Reactividad cruzada. Otras enfermedades infecciosas

Muestra	Tamaño de muestra	HIV-1 Ab Reactividad	HIV-2 Ab Reactividad
HBsAg Positive Serum	10	Negativo	Negativo
HAV Positive Serum	10	Negativo	Negativo
HCV Positive Serum	10	Negativo	Negativo
Dengue Positive Serum	10	Negativo	Negativo
Syphilis Positive Serum	10	Negativo	Negativo
TB Positive Serum	10	Negativo	Negativo
H. pylori Positive Serum	10	Negativo	Negativo
ANA Positive Serum	8	Negativo	Negativo
HAMA Positive Serum	19	Negativo	Negativo
RF Positive Serum	3	Negativo	Negativo

LIMITATIONS OF TEST

- La intensidad del color de las líneas no correlaciona con el título de anticuerpos presentes en la muestra.
- Un resultado negativo indica ausencia de niveles detectables de anticuerpos VIH-1 o 2. Sin embargo, un resultado negativo no excluye la posibilidad de exposición o infección.
- Un resultado negativo puede aparecer si la concentración de anticuerpos VIH-1 o VIH-2 está por debajo de los límites de detección o los anticuerpos no están presentes durante la etapa de la enfermedad en la que se recoge la muestra.
- Si los síntomas persisten y el resultado es negativo, se recomienda repetir el ensayo a los pocos días con una prueba alternativa.
- Algunas muestras contienen título inusualmente alto de anticuerpos heterófilos o el factor reumatoide que puede afectar a los resultados esperados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba sólo deben interpretarse en conjunto con otros procedimientos de diagnóstico y los resultados clínicos.

PRECAUCIONES

- Para evitar resultados erróneos leer detenidamente el procedimiento antes de realizar la prueba.
- No mezclar con componentes de otro kit.
- Usar ropa protectora y guantes desechables durante la manipulación de los reactivos del kit y muestras clínicas. Lávese bien las manos después de realizar la prueba.
- Seguir las Precauciones Universales del CDC de Estados Unidos para la prevención de la transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manipulan las muestras y los cassettes. Manipular todas las muestras como potencialmente infecciosas. Observar las precauciones habituales contra riesgos.
- Todo el material usado debe ser desechado de acuerdo con las normativas locales.
- No realizar la prueba en un cuarto con un fuerte flujo de aire, es decir, un ventilador eléctrico o fuerte aire acondicionado.
- Manipular los controles positivos y negativos en la misma manera que las muestras de los pacientes.

REFERENCIAS

- Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIb. Nature (1993) 3/363:466-9
- Arya, SK, et al. F. Human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550
- Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
- Janssen, RS, et al. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-4

