

Una prueba rápida para el diagnóstico del virus de inmunodeficiencia humana para detectar anticuerpos contra el VIH tipo 1 y tipo 2 cualitativa en suero o plasma.

Para uso profesional de diagnóstico in vitro.

USO

Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Suero y Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 y tipo 2 en suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la infección por VIH

RESUMEN

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. Varias glicoproteínas virales son en el sobre. Cada virus contiene dos copias de ARN de sentido positivo genómico. VIH 1 se ha aislado de pacientes con SIDA y complejo relacionado con el SIDA, y de personas sanas con alto riesgo potencial para el desarrollo de SIDA.1 VIH 2 se ha aislado de pacientes de SIDA del África Occidental y de personas 2 asintomáticos seropositivos Tanto el VIH 1 y VIH 2 Detección provocar response.3 inmune de anticuerpos contra el VIH en el suero, el plasma es la forma más eficaz y común para determinar si un individuo ha estado expuesto al VIH y al examinar la sangre y los productos sanguíneos para VIH.4 a pesar de las diferencias en sus características biológicas, actividades serológicas y secuencias del genoma del VIH 1 y VIH 2 muestran una fuerte cruzada antigénica reactivity.5,6 mayoría VIH 2 sueros positivos pueden identificarse mediante el uso de pruebas serológicas del VIH 1 base.

Dispositivo de Prueba Rápida VIH párrafo 1.2 (Suero y plasma) es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de anticuerpos contra el VIH 1 y / o VIH 2 en suero o plasma de la muestra. La prueba utiliza conjugado de látex y múltiples proteínas de VIH recombinantes para detectar selectivamente anticuerpos contra el VIH 1,2 en suero o plasma.

PRINCIPIO

Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Suero y Plasma) es un inmunoensayo cualitativo, basado en una membrana para la detección de anticuerpos contra el VIH 1,2 en suero o plasma. La membrana se pre-recubierto con antígenos de VIH recombinantes. Durante la prueba, la muestra de suero o plasma reacciona con las partículas recubiertas de antígenos del VIH en el dispositivo de prueba. La mezcla luego migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con el antígeno recombinante del VIH en la membrana en la zona de la prueba. Si la muestra contiene anticuerpos contra el VIH 1 y / o VIH 2, una línea de color aparecerá en la zona de la prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene VIH 1 y / o VIH anticuerpos 2, una línea de color no aparecerá en la zona de la prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, una línea coloreada aparecerá siempre en la zona de control, indicando que un volumen apropiado de muestra se ha añadido, y ha producido reacción de la membrana.

REACTIVOS

El dispositivo contiene antígeno de VIH recombinante conjugado y anti-VIH recubierto sobre la membrana.

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional en diagnóstico in vitro. No usar después de la fecha de vencimiento.
- No ingiera alimentos, bebidas ni fume en el área donde se manipulan las muestras o kits.
- Manipule las muestras como si contienen agentes infecciosos. Mantenga precauciones contra amenazas microbiológicas durante todos los procesos y siga los procedimientos normativos para desechar las muestras adecuadamente. Use prendas de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y lentes para el ensayo con muestras.
- Use vestimenta de protección con batas de laboratorio, guantes desechables e lentes.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados negativamente.

ALMACENAMIENTO

Almacene el producto en su empaque sellado a temperatura ambiente o refrigerado (entre 2 y 30°C) hasta la fecha de vencimiento indicada en el empaque. La prueba deberá permanecer en el empaque sellado hasta que sea usada. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de expiración.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y PREPARACIÓN

- Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Suero y Plasma) puede usar suero o plasma.
- Separe el suero o el plasma de la sangre en la brevedad posible para evitar hemólisis. Utilice sólo muestras no hemolizadas.
- La prueba debe completarse inmediatamente después de hacer recolectado las muestras. No deje muestras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero o plasma pueden ser almacenadas a temperaturas entre 2°C y 8°C hasta por 3 días. Para almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse a temperaturas por debajo de los -20°C
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de hacer la prueba. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de hacer la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidas veces.
- Si las muestras han de ser transportadas, deberán ser empacadas siguiendo las regulaciones que cubren el transporte de agentes etiológicos.

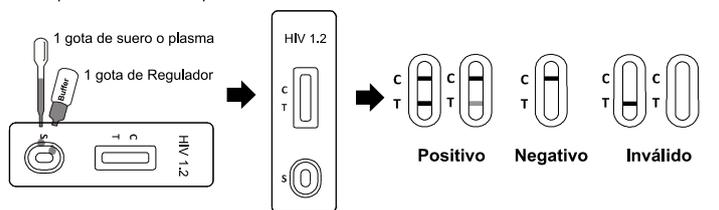
MATERIALES

- | | | | |
|--|----------------------|----------------|-----------------|
| • Dispositivos de Prueba | • Gotero | • Regulador | • Ficha Técnica |
| • Contenedores de recolección de muestra | • Máquina Centrífuga | • Temporizador | |

INSTRUCCIONES DE USO

Permita que la prueba, la muestra y el regulador lleguen a temperatura ambiente (15-30°C) antes de comenzar el proceso.

1. Lleve el empaque a temperatura ambiente antes de abrirlo. Remueva el dispositivo del empaque sellado y úselo dentro de la próxima hora.
2. Coloque el dispositivo en un área limpia y estable.
Para muestra de **Suero o Plasma**: Sostenga el gotero verticalmente y deje caer 1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25µL) en el área de la muestra, luego añada 1 gota de regulador (aproximadamente 40 µL), y coloque el temporizador. Véase la ilustración siguiente.
3. Espere que las líneas de colores aparezcan. Lea los resultados luego de 10 minutos. No interprete los resultados pasados los 20 minutos.



INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

(Use la imagen de arriba como referencia)

POSITIVO: * Dos líneas de color aparecen. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de prueba (T).
NOTA: La intensidad del color en la zona de la prueba (T) variará dependiendo de la concentración

de anticuerpos de VIH presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color rojo en la región de la prueba debe ser considerado positivo.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No aparece ninguna línea roja o rosa en la región de prueba (T).

INVALIDO: Si la línea del área de control (C) no aparece. Las razones más comunes para el resultado inválido son tamaño de la muestra insuficiente o técnicas de procedimiento equivocadas. Revise el procedimiento e intente nuevamente la prueba con un Nuevo dispositivo. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Un procedimiento de control se encuentra incluido en la prueba. Una línea de color apareciendo en el área de línea de control (C) es considerado el procedimiento interno de control. Confirma que hay suficiente volumen de la muestra, la membrana absorbe correctamente y que el procedimiento ha sido adecuado.

Los estándares de control externos no se encuentran incluidos en este kit; sin embargo, se recomienda que los controles negativos y positivos sean puestos a prueba como práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento y verificar que el mismo se comporta adecuadamente.

LIMITACIONES

1. Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Suero y Plasma) es para uso diagnóstico in vitro. La prueba debe ser utilizado para la detección de anticuerpos del VIH en muestras de suero o plasma solamente. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de anticuerpos contra el VIH se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
2. Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Suero y Plasma) sólo indicará la presencia de anticuerpos contra el VIH en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para el diagnóstico de la infección por VIH.
3. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible al médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por el VIH

VALORES ESPERADOS

Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Suero y Plasma) se ha comparado con una prueba comercial líder EIA VIH. La correlación entre estos dos sistemas es 99.8%.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

Sensibilidad y Especificidad

Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Suero y Plasma) ha identificado correctamente las muestras de un panel de seroconversión y se ha comparado con una prueba de ELISA para VIH comercial que lleva utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa de Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Suero y Plasma) is >99.9% and the relative specificity is 99.8%.

Método	EIA		Resultado Total
	Positivo	Negativo	
Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Suero y Plasma)	Positivo	158	160
	Negativo	0	998
Resultado Total	158	1000	1158

Sensibilidad relativa: >99.9% (97.5%CI*: 98.1%~100.0%);

Especificidad relativa: 99.8% (95%CI*: 99.3%~99.9%);

Precisión: 99.8% (95%CI*: 99.4%~99.9%).

* Intervalos de confianza

Precisión

Intra-Ensayo

Se ha determinado mediante el uso de 15 repeticiones de cuatro ejemplares: una negativa, un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto. Los valores positivos, positivas, positivas y medio alta-baja negativos se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Inter-Ensayo

Ha sido determinado por 15 ensayos independientes en las mismas cuatro muestras: una negativa, un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto. Tres lotes diferentes del Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (suero / plasma) se han probado durante un período de 3 días usando muestras negativas, positivas bajas, medias, altas y positivas positivas. Las muestras se identificaron correctamente > 99% de las veces.

Reactividad Cruzada

The HIV 1.2 Rapid Test Cassette (Serum/Plasma) has been tested by HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbCAb, HCV, Syphilis, H. Pylori, MONO, CMV, Rubella and TOXO positive specimens. The results showed no cross-reactivity.

Sustancias que Interfieren

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se añadieron a muestras negativas y positivas de VIH.

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Genticónico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 2 g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina 1000 mg/dL
Bilirrubina: 1 g/dL	Ácido Oxálico: 60 mg/dL

Ninguna de las sustancias en las concentraciones indicadas interfieren en el análisis.

BIBLIOGRAFIA

1. 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
2. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensol, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550
3. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
4. Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-48
5. Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science (1995) 268:1612-1615
6. Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock, KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, TJ, Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science (1996) 272:1959-1960

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Tests per kit		No reutilizar
	Sólo para uso de diagnóstico in vitro		Usar hasta		# de Catálogo
	Almacenar a 2-30 ° C		Numero de Lote		
	No usar si el envase está dañado		Fabricante		

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
#550 Yinhai Street
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Distribuido Por:

OMEDIC SCIENCE S.P.A.

Tel: +56 22 2833 329 / +56 9 411 946 86

Mail: ventas@omedic.cl

www.omedic.cl

Numero: 146317801

Fecha Efectiva: 2022-02-21