



ADVANCED QUALITY™

Prueba Rápida HIV (1&2) Tri-line**(Sangre/ Suero /Plasma)**

PARA USO DE DIAGNOSTICO IN VITRO

USO PREVISTO

LA MARCA ADVANCED QUALITY™ DE PRUEBA RAPIDA HIV (1&2) ES UNA COLOIDAL ORO MEJORADA, ENSAYO RAPIDO INMUNOCROMATOGRAFICO PARA LA DETENCION QUALITATIVA DE LOS ANTICUERPOS DEL VIRUS INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV) EN SANGRE, SUERO O PLASMA. ESTA PRUEBA ES UNA PRUEBA DE DETECCION, Y TODOS RESULTADOS POSITIVOS DEBEN SER CONFIRMADOS USANDO UNA PRUEBA ALTERNATIVA COMO WESTERN BLOT. LA PRUEBA ES PREVISTA SOLO PARA EL USO DE PROFESIONALES DE LA SALUD.

RESUMEN

El virus de inmunodeficiencia humana (HIV) es el agente causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El método general de detección de la infección con el HIV es observar la presencia de anticuerpos del virus por un método EIA seguido por la confirmación con Western Blot. La prueba de calidad avanzada Anti-HIV (1&2), es una prueba visual cualitativa que detecta anticuerpos en sangre humana, suero o plasma. La prueba es basada en la inmunocromatografía y puede dar resultados dentro de 15 minutos.

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo inicia con la aplicación de la muestra en el pocillo y agregando a dicha muestra el diluyente inmediatamente. El antígeno HIV coloidal gold conjugado integrados en la almohadilla de la muestra reacciona con el anticuerpo HIV presente en muestras de suero o plasma formando conjugado/anticuerpo del HIV. A medida que la mezcla se desplaza a lo largo de la tira de prueba, el complejo conjugado/anticuerpo HIV es capturado por un segundo anticuerpo inmovilizado en la membrana formando una banda de prueba coloreada en la zona de prueba. Una prueba negativa no produce una banda de prueba por a la ausencia de anticuerpo conjugado / VIH. El antígeno usado en la prueba conjugada son proteínas recombinadas que corresponden a regiones altamente inmunoreactivas de VIH1 y VIH2. Una línea de control coloreada aparece al final del procedimiento independientemente del resultado de la prueba. La línea de control indica que el conjugado de oro coloidal es funcional.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS

Cada kit contiene:

- Pruebas de HIV en cassette individualmente foliadas con desecante.
- Gotero diluyente de la muestra conteniendo cada uno 2 ml.
- Lanceta de seguridad.
- Algodón con alcohol.
- Tubo de plástico.
- Prospecto.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- Controles positivos y negativos

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

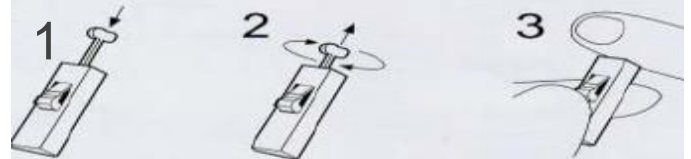
El kit debe ser almacenado a temperatura 2-30°C.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Todos los resultados positivos deben ser confirmados por un método alternativo.
2. Tratar todas las muestras como si fueran potencialmente infecciosas. Use guantes y ropa de protección cuando se manipulen las muestras.
3. Los dispositivos utilizados para las pruebas deben ser esterilizados en autoclave antes de su eliminación.
4. No utilice el kit luego de la fecha de expiración.
5. No intercambie reactivos de diferentes lotes de kit.

ANTES DE LA PRUEBA

1. Lleve el dispositivo de la prueba HIV, diluyente de la muestra, algodón alcoholado, lanceta, tubo plástico.
2. Retire la prueba de la bolsa sellada.
3. Lea las instrucciones para la lanceta de seguridad.



Empuje hacia abajo en la pestaña

Gire, después retire escudo protector

Presione el gatillo

RECOGIDA DE MUESTRAS

1. Limpie el área a ser lanceada con el algodón alcoholado.
2. Exprima el extremo de la punta de los dedos y perforar con la lanceta de seguridad como las instrucciones debajo.



1. Presione la lanceta firmemente en el lugar elegido y luego presione el gatillo.



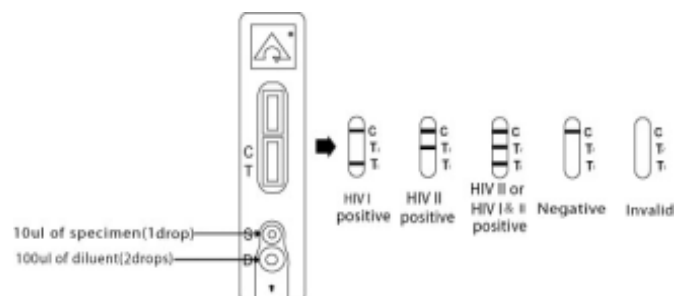
2. Deseche la lanceta en un recipiente adecuado.



3. Masaje en el lugar según lo indicado para obtener el flujo de sangre.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

1. Con el tubo plástico recoja la sangre.
2. Vierta una gota de sangre en el pocillo "S" de la prueba usando el gotero plástico de acuerdo a la figura.
3. Añadir dos gotas de diluyente de la muestra en el pocillo "D"; agregue inmediatamente después de que se añada la muestra.
4. Interprete los resultados en 15 minutos.



Precaución: Utilizar una pipeta limpia o de punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

NOTA: Un resultado positivo puede interpretarse temprano, sin embargo, leer un resultado negativo en 15 minutos para asegurar que la muestra está negativa, y no una baja concentración del antígeno HIV. **No interprete el resultado después de 20 minutos.**

Es recomendable correr un control positivo conocido y un negativo en cada rendimiento para asegurar el procedimiento del ensayo.

LECTURA DE LOS RESULTADOS

1. Positivo: línea de control y al menos una línea de la prueba aparece en la membrana. La aparición de la línea T1 indica un resultado HIV I positivo. La aparición de la línea T2 un resultado HIV II positivo. La aparición de ambas líneas indica un resultado HIV II positivo ó un HIV I&II positivo. En cuanto menor sea la concentración de anticuerpos, más débil es la línea de prueba.

Con respecto a resultados positivos de HIV-1 y HIV-2 en un paciente, esto es posible por las siguientes razones:

- 1) Hay una homología en la secuencia de aminoácidos del HIV de tipo-1 y tipo-2.
- 2) Entonces, Por lo tanto, es posible que los resultados de la prueba aparezcan positivos para el HIV-1 y VIH-2 en un paciente, simultáneamente.

2. Negativo: Sólo la línea de control aparece en la membrana. La ausencia de una línea de prueba indica un resultado negativo.

3. Inválido: Siempre debe estar visible la línea de control sin tener en cuenta los resultados de la prueba. Si la línea de control no es visible, la prueba se considera inválida. Repetir la prueba usando un nuevo dispositivo.

CARACTERISTICAS

1. Especificidad

Se realizaron estudios clínicos para evaluar el desempeño de la prueba rápida HIV Advanced Quality en EE.UU. y Canadá. En ambos estudios, 119 confirmaron negativas las muestras de suero (EE.UU.: 63 muestras y Canadá: 56 muestras). Fueron probadas por la calidad avanzada de pruebas rápidas de VIH usando como método de referencia EIA y Western Blot. Ambos estudios dieron el 100% de especificidad para la prueba.

2. Sensibilidad

En ambos estudios mencionados anteriormente, la prueba Advanced Quality VIH se evaluó con 64 muestras de suero confirmadas como positivas (32 muestras de cada uno en EE.UU. y Canadá). En la sensibilidad de Advanced Quality se encontró en un 100% en consenso con los resultados de la EIA, apoyado por el ensayo de Western Blot.

NOTAS INGREDIENTES

El auto-contenido de un dispositivo one step test incluye todos los reactivos necesarios para completar una prueba. El área de ensayo consiste en una tira de membrana de nitrocelulosa tratada con líneas finas de anticuerpos y una almohadilla de fibra de vidrio conteniendo anticuerpo / tinte conjugado. El área de ensayo también contiene bajos niveles de estabilizantes y conservantes. La unidad no contiene ningún material de origen humano.

Ingredientes de fibra de vidrio en la almohadilla

KH PO_2	g	0.0000124
K_2HPO_4	g	0.0000195
HIV-1 gp41, gp120	mg	0.00016
HIV-2 gp36	mg	0.00016
Fiberglass	g	0.00145
Au	g	0.0000046
K_2CO_3	g	0.00000438
BSA	g	0.00001145
Trizma	g	0.00001155
NaN_3	g	0.0000022

Ingrediente de membrana de nitrocelulosa

KH PO_2	g	0.0000124
K_2HPO_4	g	0.0000195
recombinant HIV 1+2 Antigen (gp41, gp120 and gp36)	mg	0.0002
Anti-HIV antibody	mg	0.00016
nitrocellulose	g	0.00075

Ingrediente del diluyente de la muestra

KH PO_2	g	0.0000124
K_2HPO_4	g	0.0000195
BSA	g	0.00001145
NaN_3	g	0.0000022

LIMITACIONES

1. Sólo las muestras que sean claras y con buena fluidez pueden ser utilizados en esta prueba.
2. Las muestras frescas son mejores, pero las muestras congeladas se pueden utilizar. Si la muestra ha sido congelada, se debe descongelar en una posición vertical. No agite la muestra. Inserte una pipeta bajo la superficie de la muestra para recoger el espécimen.

BIBLIOGRAFIA

1. Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., et al. Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. *Nature*, 326:662-669. 1987.
2. Blattner, W., Gallo, R.C. and Temin. H.M. HIV causes AIDS. *Science*. 241:515, 1988.
3. Curran, J.W., Morgan. W.M., Hardy, A.M., et al. The epidemiology of AIDS: Current status and future prospects. *Science* 229:1352-1357. 1985.
4. Sarngadharan. M.G., Popovic. M., Bruch, L., Schupback, J., and Gallo, R.C. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science*.224:506-508. 1984.
5. Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., et al. Human immunodeficiency virus infection in two Cohorts of homosexual men: Neutralising sera and association of anti-gag antibody with prognosis, *Lancet* 1:119-124. 1987.
6. Clavel, F., Guetard. D., Brun-Vezinet, F., et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patient with AIDS. *Science* 233:343-346. 1986.

