

TEST RAPIDO PARA EL VIH (1&2) (suero/plasma) **(Para uso de diagnóstico in Vitro solamente)**

USO PREVISTO

LA PRUEBA RAPIDA DE VIH (1&2), ES, UN ENSAYO RAPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS AL VIRUS HUMANO DE INMUNODEFICIENCIA (VIH) EN SUERO HUMANO O PLASMA. ESTE TEST ES UNA PRUEBA DE INVESTIGACIÓN, Y TODOS LOS RESULTADOS POSITIVOS DEBEN SER CONFIRMADOS USANDO UN TEST ALTERNATIVO, TAL COMO EL WESTERN BLOT. EL TEST ESTA PREVISTO SOLO PARA USO DE LOS PROFESIONALES DE LA SALUD.

RESUMEN

El virus humano de la inmunodeficiencia (VIH) es el agente causante del síndrome de inmunodeficiencia adquirido (SIDA). El método general de detectar la infección con VIH es observar la presencia de anticuerpos al virus por un método de EIA, seguido por la confirmación con la WESTERN BLOT. El Test "Rápido de Calidad Avanzada" de VIH 1 y 2) es una prueba cualitativa simple, visual, que detecta los anticuerpos en suero o plasma humano. La prueba se basa en inmunocromatografía, y puede dar un resultado en el plazo de 15 minutos.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El análisis comienza con una muestra aplicada al pozo de muestra y agregar el diluyente de muestra inmediatamente. El antígeno-coloidal del VIH conjugado encajado en el cojín de la muestra reacciona con el anticuerpo del VIH presente en la muestra del suero o del plasma, formando el complejo anticuerpo VIH/conjugado. Mientras que la mezcla se permite emigrar a lo largo de la tira del test, el complejo anticuerpo VIH/conjugado es capturado por un segundo anticuerpo inmovilizado en la membrana que forma una banda de test coloreada en la región de dicho test. Una muestra negativa no produce una banda de test, debido a la ausencia del complejo anticuerpo VIH/conjugado. Los antígenos usados en el test conjugado son proteínas recombinantes que corresponden a las regiones altamente inmunoreactivas de HIV1 y de HIV2. Una banda coloreada de control en la región del control aparece al final del procedimiento del test, sin importar el resultado. La banda del control indica que la conjugación coloidal es funcional.

REACTIVOS Y MATERIALES PROPORCIONADOS

- Tarjetas de test/tiras de prueba individualmente envasado con un desecante
- Cuentagotas plástico
- Relleno del paquete

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

- Controles positivos y negativos

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

- El kit se debe almacenar a unos 2 - 30 grados Celsius

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Todos los resultados positivos se deben confirmar por un método alternativo.
2. Trate todos los especímenes como potencialmente infecciosos. Use guantes y ropa protectora al manejarlos.
3. Los dispositivos utilizados para el test deben ser esterilizados antes de su uso.
4. No utilice los materiales del kit más allá de sus fechas de vencimiento.
5. No intercambie los reactivos de diferentes lotes de kits.

COLECCIÓN DEL ESPÉCIMEN

1. El suero o el plasma se pueden utilizar en este test. Los anticoagulantes que se acostumbra usar para la recolección de sangre no interfieren con este test.
2. Remueva el suero o el plasma del coágulo o las células rojas cuanto antes para evitar la hemólisis.
3. Los especímenes hemolizados, extremadamente espesos o grasos no son convenientes para este análisis. Especímenes que contengan materia de partículas pueden dar resultados inconsistentes por lo que deben ser clarificados previamente al test.
4. El suero o los especímenes del plasma se deben refrigerar a 2 - 8 grados Celsius hasta 3 los días, y congelado a -20 grados Celsius para períodos más largos.
5. Los especímenes embarcados se deben embalar de acuerdo con las regulaciones federales e internacionales sobre el transporte de agentes etiológicos.
6. Evite el frecuente (más de 3 veces) deshelar-y-congelar de especímenes.
7. Un 0.1% de ácido sódico (sodium azide) se puede agregar al espécimen como preservativo, sin que esto afecte los resultados del análisis.

ANTES DEL TEST

1. Traiga el dispositivo, y los especímenes a la habitación con temperatura ambiente.
2. Quite la tarjeta del test de la bolsa sellada.

PROCEDIMIENTO DE ANÁLISIS

Para las tarjetas del test:

1. Ponga 3 gotas (100ul) del suero o del espécimen de plasma del pozo "S" de la tarjeta del test usando el cuentagotas plástico proporcionado según la figura.
2. Interprete los resultados en 15 minutos.

NOTAS:

1. Los resultados positivos podrían aparecer hasta en un minuto en una muestra con altos niveles de anticuerpos VIH.
2. No interpretar resultados después de 20 minutos.

LEYENDO LOS RESULTADOS DEL TEST

1. Positivo: Las bandas rojo púrpura de ambos, el test y el control, aparecen en la membrana. Cuanto más baja es la concentración del anticuerpo, más débil es la interdicción del test.
2. Negativo: Solamente la banda rojo púrpura del control aparece en la membrana. La ausencia de una banda del test indica un resultado negativo.
3. Inválida: Debe siempre haber una banda rojo púrpura de control en la región del control sin importar el resultado del test. Si la banda del control no se ve, la prueba se considera inválida. Repita el test usando un nuevo dispositivo.

Nota: Es normal tener una banda de control ligeramente clara con los las muestras muy Fuertes, siempre que ésta sea visible distintamente.

CARACTERISTICAS DE DESEMPEÑO

1. Especificidad;

Estudios clínicos fueron hechos para evaluar el desempeño del test "Advanced Quality Rapid Anti-HIV (1&2)" en EUA y Canadá. En ambos estudios, 119 confirmaron muestras de suero negativas (EUA: 63 muestras y Canadá: 56) fueron analizadas por el test "Advanced Quality Rapid Anti-HIV (1&2)" usando EIA y Western Blot como tests de referencia. Ambos estudios le dieron a este test un 100% de especificidad.

2. Sensitividad;

En los estudios arriba mencionados, el test "Advanced Quality Rapid Anti-HIV (1&2)" fue evaluado con 64 muestras de suero confirmadas positivas (32 muestras de EUA y Canadá). Se descubrió que la sensibilidad del test es 100% en relación al consenso con resultados EIA, apoyados por el análisis 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_2PO_4	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_2PO_4	g	0.00000124
K_2HPO_4	g	0.00000195
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_2PO_4	g	0.00000124
K_2HPO_4	g	0.00000195
BSA	g	0.00001145
NaN_3	g	0.0000022

LIMITACIONES

1. Solo se pueden usar muestras que sean claras y con buena fluidez.
2. Las muestras frescas son mejores, pero las congeladas pueden ser usadas. Si una muestra ha sido congelada, debe permitirse descongelar en posición vertical. No agitar la muestra. Insertar una pipeta justo debajo de la superficie de la muestra, a fin de recolectar 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. Blather, 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.