

INDICACIONES DE USO

La prueba del HIV I y II de un solo paso, para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia Humano en suero, plasma o sangre total. Agente de diagnóstico para uso in vitro. Para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinete.

INTRODUCCIÓN

Los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 y tipo 2 son agentes etiológicos del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El VIH ha sido aislado de pacientes con SIDA, complejo relacionado con el SIDA (ARC) y de individuos sanos de alto riesgo para el SIDA. La infección con el VIH es seguida por una enfermedad aguda similar a la gripe. Esta fase puede pasar desapercibida y la relación con la infección por el VIH puede no ser clara en muchos casos. La fase aguda es típicamente seguida por un estado portador asintomático, que progresa al SIDA clínico en aproximadamente el 50% de los individuos infectados dentro de los 10 años después de la seroconversión.

Se pueden obtener pruebas serológicas de la infección por VIH mediante pruebas de antígenos del VIH o anticuerpos en sangre de individuos sospechosos de infección por VIH. El antígeno generalmente se puede detectar durante la fase aguda y durante la fase sintomática del SIDA solamente. Los anticuerpos contra VIH-1 y / o VIH-2 pueden ser detectados a lo largo del periodo de infección total, comenzando en o poco después de la fase aguda y durando hasta la etapa final del SIDA.

DESCRIPCIÓN

La prueba rápida del HIV I y II es un inmunoensayo cromatógrafo de flujo lateral en un formato de cassette. Antígenos de oro coloidal conjugados recombinantes (Au-Ag) correspondientes a VIH-1 gp120, gp41 y VIH-2 gp36 están en el extremo de la tira de membrana de nitrocelulosa inmovilizada. VIH 1+2 antígenos del VHC son enlace en la zona de prueba (T) y de conejo anti-VIH 1 y 2 anticuerpos son enlace en la zona de control (C) cuando se añade la muestra, esta migra por difusión capilar rehidratando el conjugado de oro. Si los anticuerpos del VIH 1 o VIH 2 están presentes en la muestra se unirán a los antígenos de oro conjugado formando partículas. Estas partículas seguirán migrando a lo largo de la tira hasta la zona de prueba (T) donde son capturados por los antígenos del VIH 1+2 para formar una línea roja visible. Si no hay anticuerpos VIH 1+2 en la muestra, no se forma ninguna línea roja en la zona de prueba (T). El conjugado de oro no-ligado continuara moviéndose hasta que es capturado en la zona de control (C) por el anti-conejo VIH 1+2 formando una línea roja visible, que indica la validez de la prueba.

MATERIALES INCLUIDOS

1. Dispositivo de prueba rápida en tarjeta la para detección de anticuerpo HIV I & II en sobre metalizado.
2. Instructivo de uso.

MATERIAL REQUERIDO

- 1.- Solución Buffer.

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD

La prueba debe almacenarse a una temperatura de entre 15°C y 30°C.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

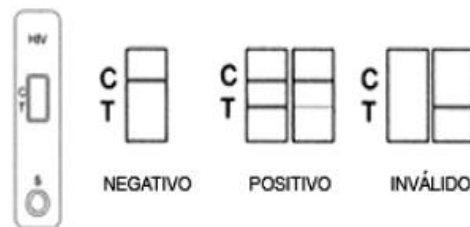
1. Lleve todos los materiales y especímenes a temperatura ambiente.
2. Retire la tarjeta de prueba de la bolsa de aluminio sellada.
3. Etiquetar la tarjeta de prueba con la identidad del espécimen.
4. Coloque la tarjeta de prueba sobre una superficie horizontal plana.
5. Dispense 2 gotas (80-100 µL) de muestra en el pocillo de muestra "S".
6. Las muestras reactivas se pueden leer tan pronto como aparecen bandas de color distintas tanto en la zona de prueba como en la zona de control. Para confirmar un resultado negativo, lea el resultado a los 20 minutos después de añadir la muestra.

Nota: 1. Los resultados leídos después de 30 minutos pueden no ser precisos.

2. En ocasiones, algunas muestras de sangre completa son demasiado pegajosas para moverse sobre el dispositivo. Si sucede, vuelva a probar la muestra añadiendo una gota de la muestra de sangre y luego agregando una gota o 2 gotas de la solución buffer.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

Una vez que la muestra migre hacia la región de prueba, si existe la presencia de anticuerpos anti-VIH, se formara una línea rojiza en la zona T y también se formara otra línea en la zona de C (control). En caso de no existir presencia de anticuerpos anti-VIH solamente se formará la línea en la zona de control (C), indicando que la prueba es negativa y se realizó de manera correcta.



1. **Positivo:** Aparecen dos líneas colores antes de 20 minutos. Una línea coloreada debe de estar en la zona de control (C) y la otra línea de color deberá estar en la línea de prueba (T).
2. **Negativo:** Una línea de color aparece en la línea de la zona de control (C). Ninguna línea aparece en la zona de la línea de prueba (T) antes de 20 minutos.
3. **Inválido:** No aparece banda de color en la zona de control (C) en 20 minutos. El resultado de la prueba no es válido. Repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba.

CONTROL DE CALIDAD

La línea de control en la zona C está incorporada como un control del procedimiento de la prueba. Si la línea control aparece como se especifica, indicará que la prueba se llevó a cabo de manera correcta y los reactivos son funcionales.

Los estándares de control no son suministrados con este kit: sin embargo, se recomienda emplear controles positivos y negativos, como buena práctica de laboratorio, para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el comportamiento adecuado de la prueba.

LIMITACIONES

1. La prueba rápida de BIO-HIV I & II es para diagnóstico *In Vitro* solamente. Esta prueba deberá ser usada para la detección cualitativa de anticuerpos anti-VIH en muestras de sangre completa, suero, o plasma.
2. La prueba es un auxiliar para el diagnóstico clínico de la infección con VIH. Como con todas las pruebas de diagnóstico, sin embargo, el resultado de la prueba no deberá usarse como diagnóstico definitivo.
3. El resultado de la prueba deberá ser interpretada junto con otros descubrimientos clínicos y de laboratorios por un médico antes de definir un diagnóstico.
4. Los resultados positivos deberán ser confirmados por una prueba confirmatoria.
5. En los casos en que el resultado de la prueba sea negativo mientras que los síntomas clínicos persistan, es mejor consultar con un médico y realizar pruebas adicionales con otros métodos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de estar infectado por el VIH-1 y/o VIH-2.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO.

En una evaluación clínica del rendimiento de la prueba rápida de BIO-HIV I y II utilizando 2567 muestras negativas confirmadas y 510 positivas, la sensibilidad fue del 99,6% (508/510) y la especificidad del 99,7% (2560/2567). El acuerdo general con las pruebas ELISA de referencia es del 99,7%.

Sitios	VIH sueros positivos		VIH sueros negativos	
	Total	Positivo	Total	Negativo
Uno	101	99	149	142
Dos	7	7	1784	1784
Tres	300	300	436	436
Cuatro	102	102	198	198
Total	510	508	2567	2560
Acuerdo		99.6%		99.7%

La precisión de tres lotes probados con el panel chino de QC de la FDA mostró un acuerdo del 100%.

Con el fin de verificar posibles interferencias con sueros potencialmente reactivos, se realizó una evaluación independiente con cien muestras. La variedad de muestras de sueros que contenían posiblemente sustancias interferentes fueron ensayadas y se encontró que no interferían con la prueba rápida BIO-HIV I & II.

Tipo de Suero	Numero de muestras	Bio-HIV I & II	
		Negativo	Positivo
FR Positivo	15	15	0
Hepatitis A Aguda	10	10	0
Sífilis Positivo	5	5	0
Fase de recuperación de la hepatitis A	10	10	0
Hepatitis C	16	16	0
Enfermedad infecciosa con hepatitis B no	20	20	0
HBsAg, HBeAg y HBcAb Positivo	20	20	0
Suero Fetal	4	4	0
Total	100	100	0

REFERENCIAS

1. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res* 53: 71-88.
2. Kanki, P.J., Hopper, J.R. and Essex, M. (1987) The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV/2. *Ann N Y Acad Sci* 511: 370-375.
3. Gallo, R.C., Saluahuiddin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 224: 500-503.
4. Kenealy, W., Reed, D., Cybulsky, R., et al. (1987) Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens. *AIDS Res Human Retrovir* 3: 95-105.