

Prueba rápida para el diagnóstico del virus de inmunodeficiencia humana para detectar de forma cualitativa anticuerpos contra el VIH tipo 1 y tipo 2 en Sangre entera, suero o plasma humanos.

Solo para diagnóstico *in vitro* profesional.

【USO PREVISTO】

El Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 y tipo 2 en Sangre entera, suero o plasma humanos, que facilita el diagnóstico de la infección por VIH.

【RESUMEN】

La infección por el virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es una de las principales causas de morbilidad y mortalidad en todo el mundo, y la mayor parte de casos se concentra en el África subsahariana. Como la infección a menudo se desarrolla en adultos que están en el punto álgido de su productividad económica, la infección por el VIH ha alterado dramáticamente las economías de muchos países.¹

El VIH incluye diversos virus, como el VIH tipo 1 (VIH-1) y el VIH-2. El VIH-1 es más prevalente y más patogénico que el VIH-2 y es responsable de la gran mayoría de casos de la pandemia mundial de VIH.¹ El virus del VIH es un retrovirus que puede integrar una copia de ADN del genoma viral en el ADN de las células huésped.²

El Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre entera/Suero/Plasma) es una prueba rápida para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos contra el VIH 1 o el VIH 2 en muestras de Sangre entera, suero o plasma. La prueba utiliza conjugado de látex y múltiples proteínas recombinantes del VIH para la detección selectiva de anticuerpos contra el VIH 1 y 2 en Sangre entera, suero o plasma.

【PRINCIPIO】

El dispositivo de prueba rápida del VIH (Sangre entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de anticuerpos contra el VIH 1 y 2 en Sangre entera, suero o plasma. La membrana está precubierta con antígenos recombinantes del VIH. Durante el análisis, la muestra de Sangre entera, suero o plasma reacciona con las partículas recubiertas de antígeno del VIH de la prueba. La mezcla se desplaza cromatográficamente hacia arriba por la membrana por acción capilar y reacciona con el antígeno recombinante del VIH en la zona de la línea de la prueba. Si la muestra contiene anticuerpos contra el VIH 1 o el VIH 2, aparecerá una línea coloreada en la zona de la línea de prueba, lo que indicará que el resultado es positivo. Si la muestra no contiene antígenos contra el VIH 1 o VIH 2, no aparecerá ninguna línea de color en la zona de la línea de prueba, lo que indicará que el resultado es negativo. Como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control, lo que indica que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que la membrana ha absorbido la muestra.

【REACTIVOS】

La prueba contiene partículas recubiertas de antígenos recombinantes del VIH 1 y 2, y cobertura de antígenos recombinantes VIH 1 y 2 en la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Solo para diagnóstico *in vitro* profesional. No se debe utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulan las muestras o las pruebas.
- No utilice la prueba si el envase está dañado.
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos a lo largo de todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la correcta eliminación de las muestras.
- Utilice ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- La prueba utilizada debe desecharse de acuerdo con la normativa local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar negativamente a los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Conservar el producto dentro de la bolsa sellada del envase a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba se mantiene estable hasta la fecha de caducidad que aparece impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO CONGELAR.** No usar después de la fecha de expiración

【OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

- El Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre entera/Suero/Plasma) se puede utilizar con Sangre entera (de venopunción o punción digital), suero o plasma.
- Para obtener muestras de Sangre entera por punción digital:
 - Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o límpiela con un hisopo con alcohol. Deje que se seque.
 - Masajea la mano sin tocar el punto de punción: frote la mano hacia la punta del dedo corazón o anular.
 - Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer brote de Sangre entera.
 - Frote suavemente la mano de la muñeca a la palma a los dedos para formar una gota redondeada de Sangre entera sobre el punto de punción.
- Añada la muestra de Sangre entera obtenida por punción digital a la prueba mediante un tubo capilar:
 - Toque el extremo del tubo capilar con la Sangre entera hasta que se llene hasta aproximadamente 50 µL. Evite las burbujas de aire.
 - Coloque la perilla en el extremo superior del tubo capilar y, a continuación, apríetela para dispensar Sangre entera al pocillo para muestras del dispositivo de prueba.

- Agregue la muestra de Sangre entera total con punción digital a la prueba usando gotas colgantes:
 - Coloque el dedo del paciente de modo que la gota de Sangre entera quede justo encima del pocillo para muestras del dispositivo de prueba.
- Deje que caigan 2 gotas de Sangre entera por punción digital en el centro del pocillo para muestras del dispositivo de prueba, o mueva el dedo del paciente de modo que la gota colgante toque el centro del pocillo para muestras. Evite que el dedo toque directamente el pocillo para muestras.
- Separe el suero o el plasma de la Sangre entera lo antes posible para evitar la hemólisis. Utilice solo muestras claras no hemolizadas.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de recoger las muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente durante periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma se pueden almacenar a 2-8 °C durante un máximo de 3 días; para un almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse por debajo de -20 °C. La Sangre entera obtenida por venopunción debe almacenarse a una temperatura de 2 a 8 °C si se va a realizar la prueba en un plazo de 2 días a partir de la recogida. No congele muestras de Sangre entera. La Sangre entera obtenida por punción digital debe analizarse inmediatamente.
- Las muestras deben estar a temperatura ambiente antes del análisis. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes del análisis. Las muestras no deben congelarse ni descongelarse repetidamente.
- Si sus muestras se van a enviar, deben embalarse de acuerdo con la normativa local que cubre el transporte de agentes etiológicos.
- Pueden utilizarse como anticoagulantes para la obtención de la muestra las siguientes sustancias: EDTA K2, heparina sódica, citrato sódico y oxalato de potasio
- El plasma puede obtenerse por centrifugación durante 3 minutos a 3000 rpm o mediante un tubo anticoagulante estático hasta que se obtenga el sobrenadante.

【MATERIALES】

Materiales proporcionados

- Dispositivos de Prueba
- Cuentagotas
- Tampón
- Prospecto
- Lancetas estériles (opcional)
- Almohadillas de alcohol (opcional)
- Tubos capilares (opcional)

Materiales necesarios, pero no suministrados

- Recipientes de recogida de muestras
- Cronómetro
- Centrífuga

【INSTRUCCIONES DE USO】

Deje que la prueba, la muestra, tampón y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C) antes de la prueba.

- Saque el dispositivo de prueba de la bolsa sellada y utilícelo lo antes posible.
- Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y nivelada.

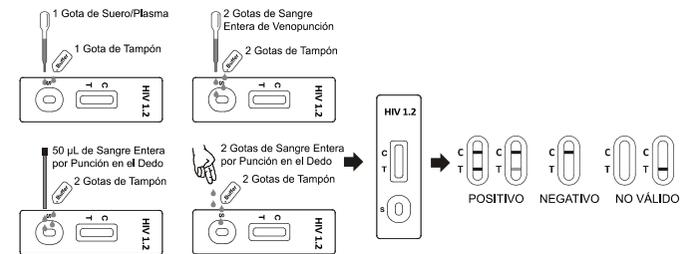
Para **muestras de suero o plasma**: Mantenga el cuentagotas en posición vertical y **transfiera 1 gota de suero o plasma** (aproximadamente 25 µL) al pocillo para muestras (S); a continuación, **añada 1 gota de tampón** (aproximadamente 40 µL) y ponga en marcha el cronómetro; véase la siguiente ilustración.

Para **muestras de Sangre entera obtenidas por venopunción**: Mantenga el cuentagotas en posición vertical y **transfiera 2 gotas de Sangre entera** (aproximadamente 50 µL) al pocillo para muestras (S); a continuación, **añada 2 gotas de tampón** (aproximadamente 80 µL) y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la siguiente ilustración.

Para **muestras de Sangre entera por punción digital**:

 - Para utilizar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 50 µL de muestra de Sangre entera por punción digital** al pocillo para muestras (S) del dispositivo de prueba; a continuación, **añada 2 gotas de tampón** (aproximadamente 80 µL) y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la siguiente ilustración.
 - Para utilizar el método de las gotas colgantes: Deje caer **2 gotas suspendidas de muestra de Sangre entera por punción digital** (aproximadamente 50 µL) en el pocillo para muestras (S) del dispositivo de prueba, **añada 2 gotas de tampón** (aproximadamente 80 µL) y ponga en marcha el cronómetro. Consulte la siguiente ilustración.
- Espera a que aparezcan las líneas coloreadas. **Lea el resultado tras 10 minutos.** No interprete el resultado después de **20 minutos**.

Nota: Se sugiere no utilizar el tampón del vial más allá de 6 meses después de abrir el vial.



【INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS】

(Consulte la ilustración anterior)

POSITIVO: *Aparecen dos líneas. Una de las líneas de color debe aparecer en la zona de control (C) y la otra línea de color debe mostrarse en la zona de prueba (T).

***NOTA:** La intensidad del color en la zona de prueba (T) variará según la cantidad de

antígenos del VIH que haya presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Aparece una línea de color en la zona de control (C). No aparece ninguna línea de color aparente en la zona de la línea de prueba (T).

NO VÁLIDO: La línea de control no aparece. El uso de un volumen de muestra insuficiente o la aplicación de una técnica procedimental incorrecta suelen ser los motivos que explican por qué no aparece la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un dispositivo nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el dispositivo de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. La línea de color que aparece en la zona de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que el volumen de la muestra es suficiente, que la absorción de la membrana es adecuada y que la técnica del procedimiento es correcta.

No se suministran estándares de control con este dispositivo de prueba, no obstante, se recomienda realizar controles positivos y negativos como buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y verificar su correcto funcionamiento.

【LIMITACIONES】

- El Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre entera/Suero/Plasma) es solo para uso diagnóstico *in vitro*. La prueba debe utilizarse únicamente para la detección de anticuerpos contra el VIH en muestras de Sangre entera, suero o plasma. Con esta prueba cualitativa, no se pueden determinar ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento de anticuerpos contra el VIH.
- El Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre entera/Suero/Plasma) solo indicará la presencia de anticuerpos contra el VIH en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de una infección por VIH.
- Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
- 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 VIH.

【VALORES ESPERADOS】

El Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre entera/Suero/Plasma) se ha comparado con un kit comercial de detección del VIH de EIA o CMIA líder del mercado. La correlación entre estos dos sistemas es del 99,9%.

【CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO】

Sensibilidad y especificidad

El dispositivo de prueba rápida de VIH 1 y 2 (Sangre entera/Suero/Plasma) ha identificado correctamente las muestras de un panel de seroconversión y se ha comparado con una prueba comercial de VIH, EIA o CMIA, líder del mercado, u otra prueba rápida, utilizando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre entera/Suero/Plasma) es >99,9% y que la especificidad relativa es del 99,9%.

Método	Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre entera/suero/plasma)		Concordancia	
	Resultado	Positivo		Negativo
Positivo	HIV-1	403	1	99,8% (403/404)
	HIV-2	100	0	>99,9% (100/100)
	Subtipo	42	0	>99,9% (42/42)
	Total	545	1	99,8% (545/546)
Negativo (EIA o CMIA)	Donaciones de Sangre entera	0	1000	>99,9% (1000/1000)
	Mujeres embarazadas	0	200	>99,9% (200/200)
	Negativo clínico	0	201	>99,9% (201/201)
	Total	0	1401	>99,9% (1401/1401)
Resultado total		545	1402	99,9% (1946/1947)

Sensibilidad relativa: 99,8% (IC del 95%*: 99,0%-->99,9%);

Especificidad relativa: 100% (IC del 95%*: 99,8%--100%);

Exactitud: 99,9% (IC del 95%*: 99,7%-->99,9%).

Intervalos de confianza*

Precisión

Intranálisis

La precisión intranálisis se ha determinado utilizando 15 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Se ha puesto a prueba un lote del Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2 (Sangre entera/Suero/Plasma) durante un período de 10 días utilizando muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente en más del 99% de las ocasiones.

Interanálisis

La precisión interanálisis se ha determinado mediante 15 ensayos independientes con las mismas cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Se han analizado tres lotes diferentes del Dispositivo de Prueba Rápida para VIH 1.2

(Sangre entera/Suero/Plasma) durante un período de 3 días con muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente en más del 99% de las ocasiones.

Reactividad cruzada

El dispositivo de prueba rápida de VIH 1 y 2 (Sangre entera/Suero/Plasma) se ha puesto a prueba con muestras positivas en HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, Antisifilis, anti-VEB, CEA, AFP, PSA, CA15-3, CA19-9, CA125, IgM anti-VHA, anti-VHC, Anti-RF, anti-*H. pylori*, anti-CMV IgG, anti-rubéola IgG, anti-TOXO IgG, IgG anti-VHS 1 y anti-VHS 2. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias interferentes

Se añadieron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras VIH negativas y positivas.

Paracetamol: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido gentsílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 2 g/dL	Albúmina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1100 mg/dL
Bilirrubina: 1 g/dL	Ácido oxálico: 600 mg/dL

Ninguna de las sustancias en la concentración analizada interfirió en el ensayo.

【BIBLIOGRAFÍA】

- Deeks, S., Overbaugh, J., Phillips, A. et al. HIV infection. Nat Rev Dis Primers 1, 15035 (2015). <https://doi.org/10.1038/nrdp.2015.35>
- Salehi B, Kumar N V A, Şener B, et al. Medicinal plants used in the treatment of human immunodeficiency virus 【J】. International journal of molecular sciences, 2018, 19(5): 1459.

Índice de símbolos

	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas		Contiene suficiente para <n> pruebas		Límite de temperatura
	Dispositivo médico de diagnóstico <i>in vitro</i>		Código de lote		Número de catálogo
	Representante autorizado en la Comunidad Europea		Fecha de caducidad		No reutilizar
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso		Fabricante		Precaución

	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		MedNet EC-REP GmbH Borkstrasse 10, 48163 Muenster, Germany

Declaración: La información sobre el fabricante de lanceta y almohadilla de alcohol se coloca en el embalaje.

Número: 14601195301
Fecha de revisión: 2022-04-04