

## Prueba de Un Paso Anti-HIV (1&2)

### (Sangre entera / suero / plasma)

*EXCLUSIVAMENTE PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO.*

#### USO INDICADO

LA PRUEBA DE UN PASO ANTI-HIV (1&2) DE ADVANCED QUALITY™ ES UN ENSAYO RÁPIDO IMMUNOCROMATOGRAFICO CON ORO COLOIDAL MEJORADO PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV) EN SANGRE ENTERA HUMANA, SUERO O PLASMA. ESTA PRUEBA ES UNA PRUEBA DE PANTALLA Y TODOS LOS REACTIVOS

DEBEN SER CONFIRMADOS USANDO UNA PRUEBA ALTERNA COMO UN WESTERN BLOT. LA PRUEBA SÓLO ES DIRIGIDA PARA USO PROFESIONAL DEL CUIDADO DE LA SALUD.

#### RESUMEN

El virus de inmunodeficiencia humana (VIH) es el agente causativo del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). El método general de detección de infección con HIV es observar la presencia de anticuerpos al virus por un método de EIA seguido por la confirmación con Western Blot. La Prueba Anti-HIV (1&2) de ADVANCED QUALITY™ es una prueba simple, una prueba cualitativa visual que detecta los anticuerpos en sangre entera humana, suero o plasma. La prueba está basada en inmunocromatografía y puede dar un resultado dentro de 1 a 15 minutos.

#### PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo empieza con una muestra bien aplicada al depósito para muestra Un antígeno HIV recombinante implantado en la almohadilla de la muestra reacciona con el anticuerpo HIV presente en la muestra de sangre, suero o plasma formando un compuesto de anticuerpo HiV/conjugado. Cuando la mezcla puede desplazarse a lo largo de la tira de prueba, el compuesto del anticuerpo HIV conjugado es capturado por el antígeno HIV recombinante que lo inmoviliza en una membrana formando una línea de prueba coloreada en la región de prueba. Una muestra negativa no produce una línea de prueba debido a la ausencia de oro coloidal conjugado/HIV Anticuerpo compuesto. Los antígenos usados en la prueba son proteínas recombinantes que corresponden a regiones altamente inmunoreactivas de HIV 1 y HIV 2. Una línea de control coloreada en la región de control aparece al final del procedimiento de la prueba sin tener en cuenta el resultado de la prueba. Esta banda de control es el resultado del oro coloidal conjugadamente ligado a un anticuerpo anti-HIV inmovilizado en la membrana. La línea de control indica que el oro coloidal conjugado es funcional.

#### MATERIAL INCLUIDO:

Tarjetas de prueba en bolsas individuales de papel aluminio con un desecante.  
Gotero de plástico.  
Diluyente para las muestras.  
Inserto de la prueba.

#### MATERIAL QUE SE REQUIERE PERO QUE NO SE INCLUYE

Control positivo y control negativo.

#### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se debe almacenar a 2-30 °C.

#### ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Todos los resultados reactivos se deben confirmar mediante un método alternativo.
2. Trate todas las muestras como si fueran potencialmente infecciosas. Al manejar las muestras, utilice guantes y la ropa de protección adecuada.
3. Los dispositivos usados deben meterse a la autoclave antes de desecharlos.
4. No utilice el material después de la fecha de caducidad.
5. No intercambie reactivos de un lote de kits a otro.

#### COLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

##### Sangre Entera

1. Colecte los especímenes siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio clínico.
2. Tubos Capilares Heparinizados deben ser usados para colectar muestras de sangre entera. No use muestras de sangre hemolizada.
3. Especímenes de sangre entera deben ser usados inmediatamente después de su colección.

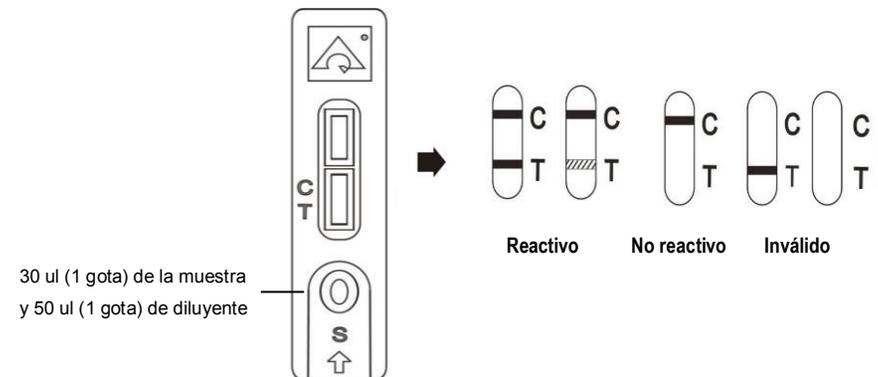
##### Suero o Plasma

1. Colecte especímenes de suero o plasma siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio clínico.
2. Almacenamiento: Un espécimen debe ser refrigerado si no es usado el mismo día de su colección. Los especímenes deben ser congelados si no se usan en tres días a partir de su colección. Evite congelar y descongelar los especímenes más de 2 o 3 veces antes de usarlos. 0.1% de ácido de sodio puede ser agregado al espécimen como preservativo sin afectar los resultados del ensayo.

#### PROCEDIMIENTOS PARA EL ENSAYO

Antes de aplicar la prueba, el material y las muestras deben estar a temperatura ambiente.

1. Saque la tarjeta de la bolsa de papel aluminio y colóquela sobre una superficie seca y limpia.
2. Identifique la tarjeta de prueba por cada espécimen o control.
3. Agregue 30ul (1 gota) de muestra o de control en el pozo redondo para la muestra que se encuentra en la tarjeta. Espere 15 seg a que la muestra se absorba.
4. Después agregue 50ul (1 gota) de diluyente dentro del mismo pozo redondo.
5. Interprete resultados experimentales en 5-10 minutos.



Un resultado reactivo puede ser interpretado antes. De cualquier manera lea cualquier negativo en 15 minutos para asegurar que la muestra es no reactiva y no una baja concentración de anticuerpo anti-HIV.

*Es recomendado correr un control positivo y control negativo conocidos en cada desempeño para asegurar el procedimiento del ensayo.*

*Nota: Los resultados positivos podrían aparecer tan pronto como 1 minuto para una muestra con niveles altos de anticuerpos HIV.*

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**El resultado de la prueba se lee 5-10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.**

**Reactivo:** La Línea de prueba roja púrpura y la línea de control roja púrpura aparecen en la membrana. Entre más baja sea la concentración del anticuerpo, la línea de la prueba será más débil.

**No reactivo:** Sólo la línea de control roja púrpura aparece en la membrana. La ausencia de una línea de prueba indica un resultado no reactivo.

**Inválido:** debe haber siempre una línea de control roja púrpura en la región de control sin tener en cuenta el resultado de la prueba. Si la línea de control no se ve, la prueba es considerada inválida. Repita la prueba usando un nuevo dispositivo de prueba.

Nota: Es normal tener una banda de control ligeramente más clara con muestras reactivas muy fuertes siempre y cuando sea claramente visible.

## CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

### 1. Especificidad

En un estudio de laboratorio interno, 63 muestras de sangre entera confirmadas negativas fueron evaluadas con Advanced Quality™ Prueba en un paso Anti-HIV (1&2), usando EIA y Western Blot como pruebas de referencia. El estudio dio el 100% de especificidad en la prueba.

### 2. Sensibilidad

En los mismos estudios mencionados anteriormente, la prueba en un paso Anti-HIV (1Y2) de Advanced Quality™ fue evaluada con 32 muestras de suero confirmadas positivas. La sensibilidad de La Prueba en un paso Anti- HIV (1y2) fué encontrada del 100%, relativa al consenso con resultados EIA, confirmados con el ensayo de Western Blot.

## LIMITACIONES

1. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente normal.
2. Las tarjetas y las tiras de la prueba se deben usar de inmediato después de que se saquen del empaque. Evite exponer las tiras al aire durante mucho tiempo antes de usarlas.
3. Las tarjetas y las tiras se pueden guardar a temperatura ambiente y en condiciones secas. Si se refrigeran, las tiras deben dejarse a temperatura ambiente antes de que se usen.

## BIBLIOGRAFÍA:

1. Guyader, M., Emerman, m., Sonigo, P., al del et. La organización del genoma y transactivación del virus del inmunodeficiencia humano tipo 2. *Naturaleza*, 326:662-669. 1987.
2. Blattner, W., Gallo, R.C. y Temin. H.M. VIH causa SIDA. *Ciencia*. 241:515, 1988.
3. Curran, J.W., Morgan. W.M., Hardy, A.M., al del et. La epidemiología de SIDA: Estado actual y perspectivas del futuro. *Ciencia* 229:1352-1357. 1985.
4. Sarngadharan. M.G., Popovic. M., Bruch, L., Schupback, J., y Gallo, R.C. Anticuerpos reactivo con retrovirus de T-lymfotrópicos humanos (HTLV-III) en el suero de pacientes con SIDA. *Ciencia*. 224:506-508.1984.
5. Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., al del et. Infección de virus de inmunodeficiencia humana en dos cohortes de hombres homosexuales: Neutralización de sera y asociación de anticuerpo de anti-gag con prognosis, *Lanceta* 1:119-124. 1987.
6. Clavel, F., Guetard. D., Brun-Vezinet, F., al del et. El aislamiento de un nuevo retrovirus humano de paciente con SIDA de Africa Occidental . *Ciencia* 233:343-346. 1986.



InTec PRODUCTS, INC. REF. ITP02006-TC40