

Prueba de un paso Anti-HIV (1&2)

Reactivo para determinar antígeno al virus de inmunodeficiencia humana (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 SOLO 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:

REF ITP02006-TC01

- 1 Cassette de prueba (individualmente en bolsa de papel aluminio con pipeta, desecante)
- 1 diluyente de 0.5ml para las muestras
- 1 toalla alcoholada
- 1 dispositivo de punción
- 1 banda adhesiva
- 1 Instructivo
- REF** ITP02006-TC25
- 1 Instructivo.
- 25 Equipos de pruebas.
- 1 Equipo de prueba contiene:
- 1 Cassette de prueba

- (individualmente en bolsa de papel aluminio con pipeta, desecante)
- 1 diluyente de 0.5ml para las muestras
- 1 toalla alcoholada
- 1 dispositivo de punción

1 banda adhesiva

REF ITP02006-TC40

40 Cassette de prueba

(individualmente en bolsa de papel aluminio con un gotero de plástico y un sobre de absorción de humedad)

- 4 viales de 2ml de diluyentes de muestra
- 1 instructivo de uso

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se debe almacenar a 2-30 °C.

MATERIAL QUE SE REQUIERE PERO NO SE INCLUYE

Control positivo y control negativo

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

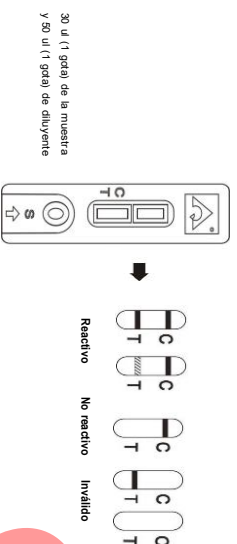
- 1. Colecte los especímenes siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio clínico.
- 2. Tubos Capilares Heparinizados deben ser usados para coleccionar muestras de sangre entera. No use muestras de sangre hemolizada.
- 3. Especímenes de sangre entera deben ser usados inmediatamente después de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

- 1. Antes de aplicar la prueba, el material y las muestras deben estar a temperatura ambiente. Saque el cassette de la bolsa de papel aluminio y colóquela sobre una superficie seca y limpia.
- 2. Identifique el cassette 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 el cassette. 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 de 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 de 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 (1&2) de Advanced Quality™ fue evaluada con 32 muestras de suero confirmadas positivas. La sensibilidad de La Prueba en un paso Anti- HIV (1&2) fue 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. Los cassettes 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. Los cassettes 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 de la inmunodeficiencia humano tipo 2. *Nature*, 326:662-669. 1987.
2. Blather, 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. Sangadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schupbach, J., y Gallo, R.C. Anticuerpos reactivo con retrovirus de T-lymforópticos 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 África Occidental. *Ciencia* 233:343-346. 1986.

Reg.San. 2875FR2013 SSA
Fabricado en China por:



Intec PRODUCTS, INC.

332 Xinguang Road, Xinyang Industrial Area, Haicang, 361022, Xiamen, Fujian, República Popular de China.

Importado y Distribuido en México por:

Corporinter SA de CV
Prolongación Avenida Tepeyac No. 110, Sección A, Colonia Paraísos del Coll, Zapopan, CP. 45069, Jalisco, México.
Johannes Brahms No. 345 Colonia La Estancia, Zapopan, CP. 45020, Jalisco, México.

Simbología

IVD Agente de diagnóstico para uso in vitro

Responsible legal de la fabricación

Advertencias y precauciones

REF Identificación del catálogo

Instrucciones de uso del dispositivo médico

Producto para ser usado una sola vez

Proteger de la luz solar

Proteger de la humedad