

OnSite[®] HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test

REF R0018C

Instrucciones de Uso

USO

El OnSite HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test es un inmunoensayo de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG, IgM, IgA) contra el VIH-1 (incluido el O) y VIH-2 y el antígeno p24 del VIH-1 en suero, plasma o sangre total humana. Está destinado a ser utilizado por profesionales de salud para ayudar en el diagnóstico de la infección con VIH.

Cualquier uso o interpretación de estos resultados preliminares debe tener en cuenta otras evidencias clínicas y la opinión profesional del personal de la salud. Debe considerarse el uso de métodos alternativos para confirmar los resultados obtenidos por esta prueba.

RESUMEN Y EXPLICACION DE LA PRUEBA

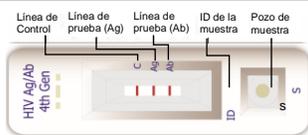
Los virus de la inmunodeficiencia adquirida tipo I y II (VIH-1 y VIH-2) se componen de una cadena simple de ARN. La causa de la relación entre los virus VIH-1 y VIH-2 y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) se ha establecido en las últimas décadas. El VIH-1 ha sido aislado de pacientes con SIDA y el complejo relacionado con el SIDA, y de pacientes sanos con alto riesgo de desarrollar SIDA¹. El VIH-2 se aisló de pacientes con SIDA del oeste africano y de pacientes asintomáticos seropositivos². El VIH-1 es más prevalente que el VIH-2 en el mundo. Estudios recientes demuestran que existen alrededor de 30 millones de personas infectadas con el VIH-1.

Ambos virus VIH-1 y VIH-2 provocan una fuerte respuesta inmune³, incluyendo la producción de anticuerpos contra el virus. La presencia de anticuerpos específicos anti-VIH-1 o VIH-2 en sangre, suero o plasma, indica la exposición del individuo a los virus VIH-1 y VIH-2, siendo esto de gran valor para el diagnóstico clínico⁴. Las pruebas que detectan el antígeno p24 pueden emplearse para el diagnóstico temprano de VIH, ya que el p24 es uno de los marcadores tempranos de infección por VIH. En la infección por VIH el antígeno p24 es detectable 6 días antes que los anticuerpos⁵.

El OnSite HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test utiliza anticuerpos recombinantes gp-120-41, gp36 y anti-P24 para la detección cualitativa de los anticuerpos (IgG, IgM, IgA) contra anti-VIH-1 (incluyendo el O) o virus-2 y el antígeno VIH-1 p24 en suero, plasma o sangre total. La prueba puede realizarse por parte de personal mínimamente calificado sin el uso de equipamiento de laboratorio.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El OnSite HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test es un ensayo inmunocromatográfico de flujo lateral. La tira reactiva consiste en: 1) una almohadilla con conjugado coloreado que contiene el antígeno recombinante VIH-gp120-41 y gp-36 conjugados con oro coloidal (conjugados de VIH), anticuerpos monoclonales anti-VIH-p24 conjugados con oro coloidal (conjugados p24) y un anticuerpo control conjugado con oro coloidal, 2) una membrana de nitrocelulosa que contiene las dos líneas (línea Ab y línea Ag) y la línea de control (línea C). La línea Ab está pre-recubierta con antígenos VIH-gp120-41 y gp-36 para la detección de anticuerpos contra el VIH-1 (incluido el O) o el VIH-2, la línea Ag está pre-recubierta con otros anticuerpos monoclonales anti-VIH-p24 para la detección del antígeno p24, y la línea C está recubierta con un anticuerpo control.



Cuando se adiciona un volumen adecuado de muestra en el pozo de muestra del casete, la muestra migra por acción capilar a través del casete. Si están presentes los anticuerpos IgG, IgM, o IgA contra el VIH-1 o el VIH-2, migran a través de la almohadilla que contiene el conjugado para unirse con el conjugado de VIH. El inmunocomplejo es entonces capturado en la membrana por el antígeno pre-recubierto con VIH-1+2, formando una coloración en la línea Ab, indicando un resultado positivo de la prueba. La ausencia en la línea Ab sugiere un resultado negativo para VIH-1 y VIH-2.

Si el antígeno VIH-1 p24 está presente en la muestra, migra a través de la almohadilla donde se va a unir con el conjugado p24. El inmunocomplejo es capturado en la membrana por el anticuerpo pre-recubierto de VIH-p24, formando una línea coloreada en la región Ag, indicando un resultado positivo de la prueba. La ausencia de la línea Ag sugiere un resultado negativo para el antígeno VIH-p24.

La prueba contiene un control interno (línea C) que debe exhibir una línea coloreada del inmunocomplejo de anticuerpo control, independientemente de la presencia de cualquier de prueba coloreada. De lo contrario, el resultado de la prueba no es válido y la muestra debe ser analizada de nuevo con otro dispositivo.

REACTIVOS Y MATERIAL SUMINISTRADO

- Bolsas de aluminio selladas individualmente que contienen:
 - Un dispositivo de casete
 - Un desecante
- Tubos capilares (20 µL)
- Diluyente de muestra (REF SB-R0018, 5 mL/botella)
- Instrucciones de Uso

MATERIALES QUE SON REQUERIDOS Y NO SON SUMINISTRADOS

Control para la Prueba Rápida *Positivía* HIV-1 P24 Ag (Cat # C0018) contiene control positivo y control negativo.

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SE SUMINISTRAN

- Reloj o cronómetro
- Lanceta para la recolección de la muestra

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para Uso de Diagnóstico *In Vitro*

- Lea estas instrucciones de uso completamente antes de la realización de la prueba. Se pueden generar resultados erróneos si no se siguen las instrucciones correctamente.
- No abra el empaque sellado hasta que no se vaya a realizar la prueba.
- No utilice los dispositivos o componentes que hayan expirado.
- Atemperare los reactivos de 15°C a 30°C antes de usarlos.
- No utilice los componentes de otro tipo de prueba como sustituto de los componentes de este kit.
- No utilice sangre hemolizada para la prueba.
- Use ropa protectora y guantes desechables mientras manipule los reactivos del kit y las muestras clínicas. Lave sus manos después de realizar la prueba.
- Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales del CDC de Estados Unidos

- para la prevención de transmisión del VIH, el VHB y otros patógenos de transmisión sanguínea. No fume, beba ni coma en las áreas donde se manipulen muestras o reactivos del kit.
- Deseche todas las muestras y los materiales del kit usados como residuos biológicos peligrosos.
- Manipule los controles positivos y negativos de la misma forma como a las muestras de los pacientes.
- Los resultados del ensayo deben leerse a los 15-20 minutos después de adicionar la muestra o el control a la tira. Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de los 15-20 minutos debe ser considerada no válida y la prueba debe repetirse.
- No procese la muestra en un lugar con fuerte corriente de aire, con ventiladores o aire acondicionado.

PREPARACION DE REACTIVOS E INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

Todos los reactivos vienen listos para ser usados. El almacenamiento de los dispositivos cerrados debe ser de 2-30°C. Si se almacena de 2-8°C, asegúrese de que el dispositivo de prueba se lleva a temperatura ambiente antes de la apertura. El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa. No congele o exponga el kit a más de 30°C.

RECOLECCIÓN DE LA MUESTRA Y MANIPULACIÓN

Considere todos los materiales de origen humano como infecciosos y manipúlelos siguiendo los procedimientos de bioseguridad.

Plasma/Suero

- Recolecte la muestra de sangre por venopunción en un tubo de recolección que contenga EDTA, citrato o heparina para plasma, o un tubo de recolección que no contenga anticoagulantes para suero.
- Para preparar la muestra de plasma, centrifugue las muestras recolectadas y retire cuidadosamente la plasma en un tubo nuevo pre-etiquetado.
- Para preparar la muestra de suero, permita que la sangre coagule, centrifugue las muestras recolectadas y retire cuidadosamente el suero en un nuevo tubo pre-etiquetado.

Pruebe los especímenes tan pronto como sea posible después de la recolección. Almacene las muestras a 2-8°C si no se analizan de inmediato. Las muestras se pueden almacenar a 2-8°C durante hasta 5 días. Las muestras deben congelarse a -20°C para almacenamiento más largo.

Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Antes de la prueba, lleve las muestras congeladas a temperatura ambiente lentamente y mezcle suavemente. Las muestras que contienen material particulado visible deben clarificarse por centrifugación antes de la prueba.

No utilice muestras que demuestren una lipemia gruesa, hemólisis macroscópica o turbidez para evitar interferencia con la interpretación del resultado.

Sangre Total

- Las gotas de sangre pueden obtenerse por punción digital o venopunción. Recolecte la muestra de sangre en un tubo que contenga EDTA, Citrato o Heparina. No use sangre hemolizada para la prueba.

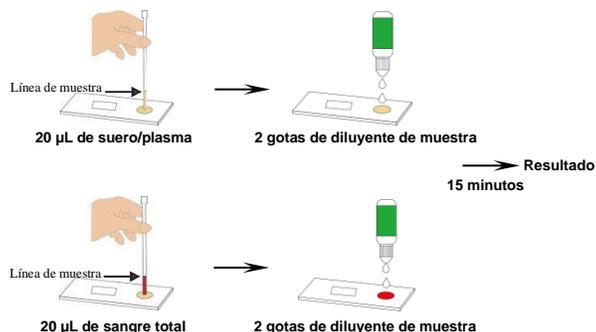
La sangre total debe almacenarse a 2-8°C si no va a ser procesada inmediatamente. Las muestras deben ser procesadas antes de cumplirse 24 horas de su recolección.

PROCEDIMIENTO

- Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si son refrigerados o congelados. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelado.
- Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana.
- Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.
- Llene el tubo capilar con la muestra, no exceda la línea de muestra como se muestra en la imagen. El volumen es aproximadamente 20 µL. **Para mayor precisión, transfiera la muestra con una pipeta capaz de entregar un volumen de 20 µL.**

Sosteniendo el tubo capilar verticalmente, dispense toda la muestra en el centro del pozo de muestra asegurándose de que no haya burbujas de aire.

Inmediatamente agregue 2 gotas (aproximadamente 60-80 µL) de diluyente de muestra en el centro del pozo de muestra con la botella en posición vertical.



- Contabilice el tiempo.

- Los resultados pueden leerse entre los 15-20 minutos. Los resultados positivos pueden ser visibles a partir de 1 minuto. Los resultados negativos deben ser confirmados al final de los 20 minutos. **Cualquier interpretación de resultados hecha fuera de la ventana de 15-20 minutos debe ser considerada no válida y el ensayo debe ser repetido. Tras interpretar los resultados deseche los dispositivos usados según las regulaciones locales.**

CONTROL DE CALIDAD

- Control Interno:** Esta prueba contiene un control incluido, la línea C. Esta se desarrolla después de adicionar la muestra y el diluyente. De lo contrario, revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo.
- Control Externo:** las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan el uso de controles externos, positivos y negativos, para asegurar el funcionamiento adecuado de la prueba, particularmente en las siguientes circunstancias:
 - Cuando un nuevo operador utiliza el kit, antes de que procese las muestras.

- b. Cuando se inicia un nuevo kit.
- c. Un nuevo envío de kits es utilizado.
- d. Cuando la temperatura de almacenamiento esta por fuera de 2-30°C.
- e. La temperatura del sitio de procesamiento esta por fuera de 15-30°C.
- f. Para verificar una frecuencia mayor que la esperada de los resultados positivos o negativos.
- g. Investigar la causa de resultados no válidos repetidos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Si solo se presenta coloración en la línea C, la ausencia de color en las líneas Ab y Ag, indica que no se encontraron anticuerpos para el VIH o antígeno p24 detectables en la muestra. El resultado es negativo o no-reactivo.



- RESULTADO POSITIVO:** Además de la presencia de la línea C, si se desarrolla la línea Ab, el resultado de la prueba indica la presencia de anticuerpos del VIH-1 y/o VIH-2 en la muestra. El resultado es VIH-1+2 Ab positivo o reactivo.



- Además de la presencia de la línea C, si se desarrolla la línea Ag, la prueba indica la presencia de VIH-p24 en la muestra. El resultado es VIH-p 24 positivo o reactivo.



- Además de la presencia de la línea C, si ambas líneas Ab y Ag se desarrollan, el resultado es positivo o reactivo para VIH-1+2 Ab y p24.



Las muestras con resultados reactivos deben ser confirmadas con técnicas alternativas y según los hallazgos clínicos antes de hacer un diagnóstico.

- INVÁLIDO:** Si la línea C no se colorea, el ensayo se considera inválido a pesar de la coloración de las otras líneas. Se debe repetir la prueba en un nuevo casete.



CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Rendimiento Clínico**
Un total de 350 muestras clínicas fueron recolectadas y probadas con el OnSite HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test y por un kit de referencia de HIV 1+2 Ab con licencia SFDA. La comparación se encuentra en la siguiente tabla:

Referencia	OnSite HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	105	0	105
Negativo	0	245	245
Total	105	245	350

Sensibilidad Relativa: 100% (95% CI: 97.5-100%)
 Especificidad Relativa: 100% (95% CI: 98.9-100%)
 Concordancia: 100% (95% CI: 99.2-100%)

- Especificidad**
La especificidad del OnSite HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test se evaluó con 1000 muestras de población normal y 200 muestras de mujeres embarazadas. No se detectaron resultados positivos falsos.

- Panel de Seroconversión Boston Biomedica Inc (BBI)**
El rendimiento del OnSite HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test fue evaluada con el Panel de seroconversión PRB967 del BBI. Los resultados se muestran en la siguiente tabla:

PRB-967 panel Membros ID	Días sangrado	BioMerieux HIV Ag pg/mL	Abbott HIV1/2 Ab s/co	OnSite HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test	
				Reactividad Ag	Reactividad Ab
PRB967-04	17	>400.0	2.5	Positivo	Positivo
PRB967-05	19	>400.0	8.3	Negativo	Positivo
PRB967-06	24	10.5	8.4	Negativo	Positivo

Nota: s/co < 1: Negativo, s/co >=1: Positivo

- Reactividad cruzada**
No se observaron resultados falso positivos para Ag VIH o Ab VIH al analizar entre 4 y 20 muestras de las siguientes enfermedades o estados especiales, respectivamente:

VHA	VHB	VHC	VHE	H. pylori
TB	sifilis	ANA	HAMA	FR (hasta 2,500 UI/mL)

5. Interferencia

Substancias comunes (como medicación para el dolor y la fiebre y componentes de la sangre), pueden afectar al rendimiento del OnSite HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test. Esto fue estudiado por clavar estas sustancias en tres niveles de controles estándar Ag VIH y Ab VIH (negativos, débilmente positivos, fuertemente positivos). Los resultados demuestran que, a las concentraciones ensayadas, las sustancias estudiadas no afectan el desempeño del OnSite HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test.

Lista de sustancias potencialmente interferentes y concentraciones estudiadas:

1. Bilirrubina	20 mg/dL	5. IgG Humana	150 mg/dL
2. EDTA	3.4 µmol/L	6. Heparina	3,000 U/L
3. Glucosa	55 mmol/L	7. Ácido Salicílico	4.34 mmol/L
4. Hemoglobina	2 g/L	8. Citrato sódico	3.8%

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

- El procedimiento del análisis y la interpretación Resultado de la prueba debe seguirse de cerca cuando se prueba la presencia de anticuerpos contra VIH y/o antígeno p24 en suero, plasma o sangre total de los pacientes. No seguir el procedimiento puede originar resultados inexactos.
- El OnSite HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test se limita a la detección cualitativa de los anticuerpos para VIH-1 y VIH-2 y/o p24 en suero, plasma o sangre total humana. La intensidad del color de la línea no indica el título de anticuerpos o el nivel de antígeno en la muestra.
- Un resultado negativo o no-reactivo de un individuo indica la ausencia de anticuerpos detectables de VIH-1 y VIH-2 y/o antígeno p24. Sin embargo, un resultado negativo o no-reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por VIH-1 o VIH-2.
- Un resultado negativo o no-reactivo puede ocurrir si la cantidad de anticuerpos anti-VIH-1 y anti-VIH-2 y/o antígeno p24 presentes en la muestra es menor a los límites de detección de la prueba, o los anticuerpos que son detectados no están presentes en la etapa de la enfermedad en la que es recolectada la muestra.
- Si los síntomas persisten, y los resultados de la prueba son negativo o no-reactivos con el OnSite HIV Ag/Ab 4th Gen. Rapid Test, es recomendable realizar una prueba alternativa.
- Algunas muestras que contienen alto título inusual de anticuerpos heterófilos o de factor reumatoideo pueden afectar los resultados.
- Los resultados obtenidos con esta prueba deben ser interpretados junto con otros procedimientos diagnósticos y la sintomatología clínica.

REFERENCIAS

- Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 3/363:466-9.
- Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550.
- Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S.
- Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-4.
- Busch, M.P., Lee, L.L., Satten, G.A., Henrard, D.R., Farzadegan, H., Nelson, K.E., Read, S., Dodd, R.Y and Peterson, L.R. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors. Transfusion (1995) 35:91-7.

Índice de Símbolos

	Consulte las instrucciones de uso		Para uso diagnóstico <i>in vitro</i> únicamente		Utilice por
	Catálogo número		Número de Lote		Pruebas por kit
	Almacenar de 2 a 30°C		No reutilizar		
	Fabricante legal		Fecha de fabricación		

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0018C-SP Rev. D3.3
 Fecha de publicación: 2024-03-01
 Versión en español

Solo para exportación. No para ser comercializado en los EUA.

