

USO PREVISTO

La Prueba Rápida (sangre entera/suero/plasma) EXACTO® PRO PARA VIH es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) tipo 1 (incluyendo el subtipo O) y tipo 2 en sangre entera, suero o plasma para ayudar con el diagnóstico de una infección de VIH.

RESUMEN

El VIH (virus de inmunodeficiencia humana) es el agente etiológico del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El virión está rodeado por una envoltura lipídica que se deriva de la membrana de la célula huésped. Varias glicoproteínas virales se encuentran en la envoltura. Cada virus contiene dos copias de ARN genómico positivo. Se ha aislado VIH-1 de pacientes con SIDA y complejo relacionado con SIDA y de gente sana con alto potencial de desarrollar SIDA.1 El VIH-1 está compuesto por el subtipo M y el subtipo O.

La PRUEBA EXACTO® PRO PARA VIH es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de anticuerpos del VIH tipo 1 (incluido el Subtipo O) y de tipo 2 en especímenes de sangre entera, suero o plasma.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

La PRUEBA EXACTO® PRO PARA VIH rápida es un inmunoensayo cualitativo basado en la membrana para la detección de anticuerpos de VIH-1 (incluido el Subtipo O) y VIH-2 en sangre entera, suero o plasma. La membrana está pre-cubierta con antígenos recombinantes de VIH en la región de la línea de prueba T. La línea de prueba T está pre-cubierta con el antígeno del VIH-1 (incluido el antígeno Subtipo O) y el antígeno del VIH-2. Durante la prueba, el espécimen de sangre entera, suero o plasma reacciona con partículas recubiertas de antígeno de VIH en la tira de prueba. Posteriormente, la mezcla migra hacia arriba sobre la membrana de manera cromatográfica por acción capilar y reacciona con el antígeno recombinante de VIH en la membrana de la región de la línea de prueba. Si el espécimen contiene anticuerpos de VIH-1 (incluido el Subtipo O) y/o de VIH-2, aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de prueba T, lo cual indica un resultado positivo. Si el espécimen no contiene anticuerpos de VIH-1 (incluido el Subtipo O) y/o de VIH-2, no aparecerá la línea coloreada en la región de la línea de prueba, lo cual indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, la cual indica que se produjo la penetración de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene VIH tipo 1 (incluido Subtipo O) y tipo 2, partículas recubiertas de antígenos recombinantes y antígenos recombinantes de VIH tipo 1 (incluyendo Subtipo O) y tipo 2 en la membrana.

MATERIAL PROPORCIONADO

Bolsa individual de plástico que incluye 1 elemento de esta lista: • Cartucho de pruebas • Frasco gotero con solución amortiguadora • Pipeta de boca invertida • Instructivo de uso • Bandita adhesiva • Solución con alcohol • Lanceta • Gasa estéril

MATERIAL NECESARIO PERO NO PROPORCIONADO

• Contenedores de recolección de especímenes • Cronómetro • Pipeta de laboratorio de 5 µL.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Guárdela tal como está empaquetada en la bolsa sellada, ya sea a temperatura ambiente o en refrigeración (2 a 30 °C). La prueba es estable durante la fecha de expiración impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta que se utilice. NO LA CONGEELE. No la utilice después de la fecha de expiración.

PRECAUCIONES

• Sólo para uso de diagnóstico profesional in vitro. No la utilice después de la fecha de caducidad. • No consuma alimentos, bebidas ni fume en el área en la que se manipulan los especímenes o los cartuchos de pruebas de prueba. • No utilice la prueba si la bolsa está dañada. • Manipule todos los especímenes como si contuviera agentes infecciosos. Siga las precauciones establecidas contra peligros microbiológicos durante todos los procedimientos y siga los procedimientos estandarizados para el desecho apropiado de los especímenes. • Cuando realice en los ensayos especímenes, utilice ropa de protección, por ejemplo, batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular. • La prueba debe desecharse de acuerdo con las regulaciones locales. • La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados de manera adversa.

RECOLECCIÓN DE ESPECÍMENES

La PRUEBA EXACTO® PRO PARA VIH rápida puede realizarse utilizando sangre entera (de punción venosa o pinchazo en el dedo), suero o plasma.

• Especímenes de sangre entera de pinchazos en el dedo: Nota: La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de especímenes.

• Especímenes de sangre entera, suero o plasma venoso:

Sólo utilice especímenes claros no hemolizados. Separe el suero o el plasma de la sangre lo más pronto posible para evitar hemólisis.

Para evitar la coagulación de sangre venosa, se pueden usar los siguientes anticoagulantes: K2EDTA, citrato de sodio, citrato de potasio, heparina sódica, heparina de litio, oxalato de sodio.

ALMACENAMIENTO DE ESPECÍMENES

Para mejores resultados, deben someterse a prueba de inmediato las muestras de los pacientes. Sangre entera de capillares: La sangre entera de punción de dedos debe ensayarse de inmediato. Sangre entera venosa: Para periodos prolongados, los especímenes de sangre entera recolectados por punción venosa pueden almacenarse de 2 a 8°C durante hasta 2 días después de la recolección. No congele los especímenes de sangre entera. Suero y plasma: • Durante un periodo prolongado, los especímenes pueden almacenarse a entre 2 y 8°C durante hasta 3 días.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA:

Deje que la prueba, el espécimen y la botella de gotero con solución amortiguadora alcance la temperatura ambiente (15-30 ° C) antes de la prueba. 1. Lleve la temperatura ambiente antes de abrirla. Retire el cartucho de prueba de prueba de la bolsa sellada y utilícelo tan pronto como sea posible. 2. Coloque el cartucho de prueba en una superficie limpia y nivelada.

a. Para especímenes de suero o plasma: Mantenga la pipeta de laboratorio verticalmente y transfiera 5 µL de suero al plato al pozo cuadrado de sangre. b. Para especímenes de sangre entera de punción venosa: Recolecte 5 µL de sangre entera con la pipeta de laboratorio ajustada a 5 µL. Mantenga la pipeta de laboratorio verticalmente y transfiera 5 µL de sangre entera al pozo cuadrado de sangre. c. Para especímenes de sangre entera de punción de dedos: Después de recolectar la sangre en el vaso invertido, coloque la gota de la sangre presente en el fondo del vaso invertido en contacto con el pozo cuadrado de sangre (área del espécimen del cartucho de prueba de prueba) para transferir la sangre. 3. Agregue 2 gotas de solución amortiguadora (aproximadamente 80 µL) al pozo redondo de diluyente e inicie el cronómetro. Veala la ilustración que se presenta a continuación. 4. Espere a que aparezca (n) (s) (s) coloreada(s) en los resultados a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

POSITIVA: Aparecen dos líneas coloreadas distintas. Siempre aparece una línea en la región de la línea de control (C) y otra línea coloreada debe aparecer en la región de la línea de prueba T.

*Nota: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos presentes en el espécimen. Por ende, cualquier tono de color en la región de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVA: Aparece una línea coloreada en la región de control (C). No aparecen líneas coloreadas en la región de la línea de prueba (T).

INVÁLIDA: No aparece la línea de control. El volumen insuficiente de espécimen o las técnicas incorrectas del procedimiento suelen ser las razones más probables de la falla de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar de inmediato el kit de prueba y comuníquese con su distribuidor local.

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La PRUEBA EXACTO® PRO PARA VIH rápida es sólo para uso diagnóstico in vitro. Sólo debe utilizarse para la detección de anticuerpos de VIH en especímenes de sangre entera, suero o plasma. No obstante, no puede determinarse ni el valor cuantitativo ni la cinética de los anticuerpos contra VIH mediante esta prueba cualitativa. 2. La PRUEBA EXACTO® PRO PARA VIH rápida sólo indicará la presencia de anticuerpos contra VIH en el espécimen y no debe utilizarse como criterio único para el diagnóstico de infecciones por VIH. 3. Para confirmación, deben realizarse más análisis de los especímenes de acuerdo con las directrices de las autoridades sanitarias locales, por ejemplo, análisis de ELISA o de Western Blot. 4. Como con todas las pruebas rápidas, los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible al médico. 5. Esta prueba está prevista sólo para fines de cribado. 6. Si el resultado de la prueba es negativo y persisten los síntomas clínicos, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos biológicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por VIH.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

• Sensibilidad y especificidad
Sensibilidad relativa = 677/677 = >99.9% (IC 95%*: 99.5%-99.99%);
Especificidad relativa = 1998/2000 = 99.90% (IC 95%*: 99.4%-99.99%);
Exactitud (677+1998)/(677+2000) = 99.93% (IC 95%*: 99.4%-99.99%).

Intervalos de confianza

Límite de detección

• Para especímenes positivos de VIH-1: Cuando se compara con ELISA ACON, el nivel mínimo detectable del producto al utilizar una prueba diluida de VIH es un DO de ELISA de 0.890 (la proporción diluida es de 1:1,024). • Para especímenes positivos de VIH-2: Cuando se compara con ELISA ACON, el nivel mínimo detectable del producto al utilizar una prueba diluida de VIH-2 es un DO de ELISA de 1:512. Es más alto que el nivel detectable de ELISA (la proporción diluida es de 1:256).

Precisión: • Intra-ensayo: La precisión dentro de la prueba se determinó utilizando 10 réplicas de cuatro especímenes: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Los valores negativos, positivo bajo, positivo medio y positivo alto se determinaron correctamente al >99% del tiempo. • Inter-ensayo: La precisión entre pruebas se determinó mediante 10 ensayos independientes en los mismos cuatro especímenes: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Se sometieron a prueba tres lotes distintos de PRUEBA EXACTO® PRO PARA VIH rápida durante un periodo de 3 días con especímenes negativos, positivos bajos, positivos medios y positivos altos. Los especímenes se identificaron correctamente el >99% del tiempo.

Reactividad cruzada: Se realizó un estudio de reactividad cruzada para la PRUEBA EXACTO® PRO PARA VIH. Sin embargo, el estudio muestra que no hay reacción cruzada con: especímenes positivos de HBsAg, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-sfilis, anti-HCV, anti-HAV, anti-HTLV, anti-HEV anti-H.pylori, HAMA, MONO, anti-CMV, anti-rubéola ni anti-toxoplasmosis, especímenes de enfermedades autoinmunes, diabéticos, ictericia, sangre con hemoglobina alta, sangre con grasas altas ni especímenes con cáncer a los 20 minutos. No obstante, se observaron reactividades cruzadas con muestras positivas de factor reumatoide, EBV IgM y HBsAg. • Sustancias interferentes Se añadieron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a muestras negativas y positivas de VIH:

Acetaminofén: 20 mg/dL Caffeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL. Ácido gástrico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 2g/dL. Albúmina: 2 g/dL
Creatinina: 200 mg/dL. Hemoglobina: 1.1 mg/dL
Bilirrubina: 1g/dL. Ácido oxálico: 600mg/dL
Ninguna de las sustancias interfirieron en el ensayo a las concentraciones sometidas a prueba.

Evaluación clínica

Profesionales en un Hospital Regional realizaron un estudio en 2015 en 292 especímenes de sangre entera de punción de dedo. Dicho estudio se realizó en paralelo con otras dos pruebas rápidas comercializadas para VIH. Los resultados de tal estudio se muestran en la siguiente tabla:

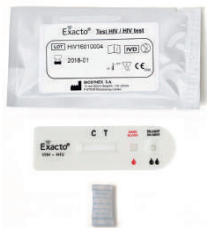
Sensibilidad IC 95
Prueba Exacto® PRO para VIH 100% - 100% -
Prueba rápida A 99.5% [98.5-100] 100% -
Prueba rápida B 99.1% [97.6-100] 100% -

BIBLIOGRAFÍA

1. Chang, SY, Bowman, H, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIb. Nature (1993) 3:363-466-9
2. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensolli, 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
3. Casetan JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:125-585



CONTENIDO DEL KIT



Prueba individualmente empacada cada una con desecante.



Vial con solución buffer.



Tira adhesiva.



Toallita alcoholada.



Pipeta para recolección de muestra.



Lanceta retráctil.

BENEFICIOS DE LA PRUEBA



Rápida

La prueba ofrece resultados en solo 10 minutos



Flexible

Fácil de incluir en una variedad de modelos de flujo de trabajo



Compatible

Coherente con la mayoría de los protocolos diagnósticos a escala mundial



Conveniente

Se puede almacenar a una temperatura de 2-30°C



6.- Destape el gotero C. Deposite dos gotas sobre el pocillo circular del cassette con la leyenda DILUENT B.



7.- Espere 10 minutos para leer el resultado. No lea los resultados si ya han transcurrido más de 20 minutos.

MODO DE EMPLEO



1.- Desinfecte la punta del dedo y seque con la almohadilla.



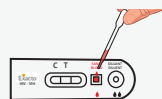
2.- Aplique la lanceta en el área desinfectada y dispárela para pinchar la piel.



3.- Oprimir suavemente el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el sitio de punción.

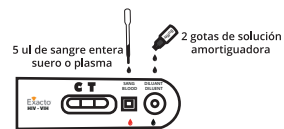


4.- Recolectar la sangre poniéndola en contacto con el vaso invertido.



5.- Deposite inmediatamente la gota de sangre en el pocillo cuadrado del cassette con la leyenda BLOOD B.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS



POSITIVA:

NEGATIVA:



INVALIDA:

PROBABLEMENTE VIH-NEGATIVO

Si hay ausencia de la banda de prueba T y la presencia solamente de Banda de control C (que indica que la prueba fue realizada correctamente).

- Un resultado NEGATIVO puede aparecer en una persona que se infectó en los últimos tres meses.
- No se puede concluir que ser VIH negativo si puede existir una exposición de riesgo en los 3 meses, antes de realizar la prueba de detección de VIH.

PROBABLEMENTE VIH POSITIVO

Si hay presencia de la banda de prueba T (más o menos intensa), y presencia de la banda de control C (que indica que la prueba se realizó correctamente).

- Un resultado POSITIVO debe ser confirmado por una prueba de laboratorio. Para ello, póngase en contacto con su médico o ir a un centro de atención de salud.
- Pendiente de la confirmación de tu resultado, usa condones, para protegerte y proteger a los demás.