

AlITest Combo Prueba Rápida HIV 1/2 y P24

Ficha Técnica (REF. IHIBG-425)

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos del Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) tipo 1 y tipo 2 y del antígeno p24 del VIH-1, en muestras de sangre total, suero y plasma. Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*.

【USO PREVISTO】

AlITest combo Prueba Rápida HIV 1/2 y P24 es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa del anticuerpo VIH tipo 1, del anticuerpo VIH tipo 2 y del antígeno p24 del VIH-1 en muestras de sangre total, suero o plasma para ayudar en el diagnóstico de la infección por VIH.

【RESUMEN】

• VIH 1/2

El VIH (Virus de la Inmunodeficiencia Humana) es el agente etiológico del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). El virión está rodeado por una envoltura lipídica derivada de la membrana de la célula huésped. En la envoltura hay varias glicoproteínas virales. Cada virus contiene dos copias de ARNs genómicos de sentido positivo. El VIH-1, ha sido aislado de pacientes con SIDA o complicaciones relacionadas con el SIDA, así como de personas sanas con alto riesgo potencial de desarrollar SIDA.¹ El VIH-2, ha sido aislado en pacientes de África Occidental con SIDA y de individuos seropositivos asintomáticos.² Tanto el VIH-1 como el VIH-2 provocan una respuesta inmunitaria.³ La detección de anticuerpos contra el VIH en sangre total, suero o plasma es la forma más eficaz y común de determinar si un individuo ha estado expuesto al VIH y de analizar el VIH en sangre y sus hemoderivados.⁴ A pesar de las diferencias en sus características biológicas, actividades serológicas y secuencias del genoma, el VIH-1 y VIH-2, muestran fuertes reacciones cruzadas antigénicas.^{5,6} La mayoría de los sueros positivos para el VIH-2 pueden identificarse mediante pruebas serológicas basadas en el VIH-1. La Prueba Rápida de VIH 1/2, es una prueba rápida que detecta de forma cualitativa la presencia de anticuerpos contra el VIH-1 y VIH-2 en muestras de sangre total, suero o plasma.

• VIH p24

El antígeno p24 del VIH es una pequeña pieza de proteína que se encuentra en la cápsula del virus VIH. Cuando una persona esta infectada con el VIH, estos fragmentos de proteína se pueden encontrar flotando en la sangre. La prueba rápida del antígeno p24 del VIH es la prueba que detecta estos fragmentos de proteína. Esta prueba se desarrolló por primera vez como una prueba de detección del VIH, pero rápidamente dejó de ser usada debido al desarrollo de pruebas NAT más avanzadas.⁷ El periodo de ventana para la prueba de antígeno p24 es muy breve.

Esta prueba por sí sola, es sólo precisa entre 3 y 6 semanas después de la exposición⁸. Por lo tanto, es una prueba con aplicaciones muy limitadas a menos que se combine con la prueba de anticuerpos contra el VIH. La presencia de antígeno p24 en la sangre indica una reciente infección por el VIH.⁹

La Prueba Rápida de antígeno p24 del VIH-1, es una prueba rápida para la detección cualitativa de la presencia del antígeno p24, en muestras de sangre total, suero o plasma. La prueba utiliza anticuerpos p24 de VIH conjugados con látex para detectar selectivamente el antígeno p24 del VIH en sangre total, suero o plasma.

【PRINCIPIO】

• VIH 1/2

AlITest Combo Prueba Rápida HIV 1/2 y P24, es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección de anticuerpos contra el VIH 1/2 en sangre total, suero o plasma. La membrana está pre-recubierta con antígenos de VIH recombinantes. Durante las pruebas, la muestra de sangre total, suero o plasma reacciona con partículas recubiertas de antígenos de VIH en el casete de prueba. La mezcla migra entonces hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con antígenos de VIH recombinantes sobre la membrana en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos contra el VIH 1 y / o el VIH 2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos contra el VIH 1 y/o el VIH 2, no aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

• VIH p24

AlITest Combo Prueba Rápida HIV 1/2 y P24, es un inmunoensayo cualitativo basado en membranas para la detección del antígeno p24 del VIH tipo 1 en sangre total, suero o plasma. La membrana está pre-recubierta con anticuerpos anti-p24-VIH de ratón. Durante la prueba, la muestra de sangre total, suero o plasma reacciona con partículas recubiertas de anticuerpo del VIH p24 en el casete de prueba. La mezcla migra entonces hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con el anticuerpo p24 de VIH sobre la membrana en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene el antígeno p24 del VIH, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene el antígeno p24 del VIH tipo 1, no aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de espécimen y se ha producido la absorción de la membrana.

【REACTIVO】

La prueba contiene antígenos de VIH tipo 1 y 2, partículas recubiertas de anticuerpo p24 de VIH y antígenos recombinantes de VIH tipo 1 y VIH tipo 2 y anticuerpos p24 recubiertos sobre la membrana.

【PRECAUCIONES】

- Sólo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*. No utilizar después de la fecha de caducidad.
- No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan los especímenes o los estuches de prueba.
- No use la prueba si la bolsa está dañada.
- Manipule todas las muestras como si tuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones establecidas contra los peligros microbiológicos en todos los procedimientos y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de los especímenes.
- Use ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección para los ojos cuando los especímenes son ensayados.
- El ensayo utilizado debe desecharse de acuerdo con la normativa local.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

【ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD】

Almacenar tal como está empaquetado en la bolsa sellada a temperatura ambiente o refrigerado (2-30 °C). La prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en la bolsa sellada. La prueba debe permanecer en la bolsa sellada hasta su uso. **NO LO CONGELE**. No lo use después de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCION DE MUESTRA Y PREPARACION】

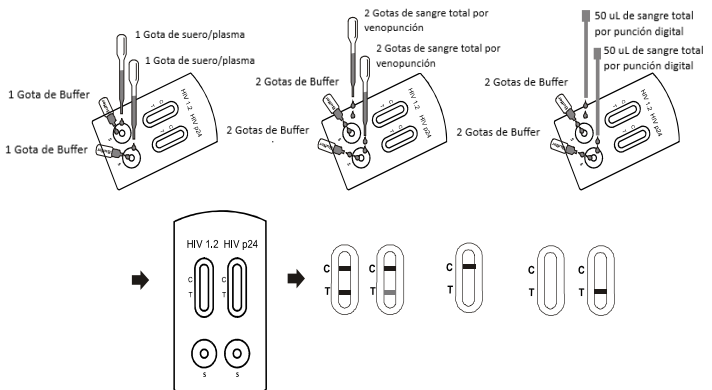
- La prueba **AlITest Combo Prueba Rápida HIV 1/2 y P24**, se puede realizar con sangre total (de punción venosa o Punción digital), suero o plasma.

- Para recolectar muestras de sangre total por punción digital:

- Lave la mano del paciente con jabón y agua tibia o limpie con un hisopo de alcohol. Deje secar.
- Masajea la mano sin tocar el sitio de punción frotando la mano hacia la punta del dedo medio o el dedo anular.
- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la muñeca a la palma hasta el dedo para formar una gota redondeada de sangre sobre el lugar de la punción.
- Añadir el espécimen de sangre total por punción digital a la prueba usando un tubo capilar:
 - Toque el extremo del tubo capilar a la sangre hasta que se llene a aproximadamente 50 µL. Evite las burbujas de aire.
 - Coloque la bombilla en el extremo superior del tubo capilar, luego apriete la bombilla para dispensar toda la sangre al área de la muestra del casete de prueba.

- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Use solo especímenes claros no hemolizados.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No deje los especímenes a temperatura ambiente por períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8 °C durante un máximo de 3 días, para un almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de 20 °C. La sangre total recolectada por punción venosa debe ser almacenada a 2-8 °C si la prueba debe realizarse dentro de los 2 días de la recolección. No congele muestras de sangre total. La sangre total recolectada por la punta del dedo debe ser probada inmediatamente.

- Lleve los especímenes a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si los especímenes deben ser enviados, deben ser embalados de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de los agentes etiológicos.
- EDTAK2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato potásico pueden usarse como anticoagulantes para recolectar la muestra de sangre.



【MATERIALES】

Materiales suministrados

- 25 Cassettes de prueba • 25 Cuentagotas • 2 x 3mL Buffer • 1 Ficha Técnica

Materiales necesarios pero no suministrados

- Contenedores de recolección de muestras • Temporizador • Centrífuga
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solo para la sangre total con la punta del dedo)
- Lancetas (para la sangre total de punción venosa o Punción digital solamente)

【INSTRUCCIONES DE USO】

- Deje que la prueba, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar la prueba.
- Coloque el Cassette en una superficie limpia y nivelada.
Para la muestra de Suero o Plasma: Sostenga el cuentagotas verticalmente y transfiera **1 gota de suero o plasma (aproximadamente 25 µL)** al área de muestra del casete de prueba, luego **agregue 1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** e inicie el temporizador, consulte la Ilustración.
Para sangre total obtenida por venopunción: Sostenga el cuentagotas verticalmente y transfiera **2 gotas de sangre total (aproximadamente 50 µL)** al área de muestra del cassette de prueba, luego **agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80µL)**, e inicie el temporizador. Vea la ilustración.
Para muestras de sangre total por punción digital:
Para usar un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera aproximadamente **50 µl de muestra de sangre total** a la muestra del área del casete de prueba, luego **agregue 2 gotas de buffer (aproximadamente 80 µL)**, e inicie el temporizador.
3. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s). Lea los resultados a los 10 minutos. No interprete los resultados después de 20 minutos.
Nota: Se sugiere no usar el buffer, mas allá de 30 días después de abrir el vial.

【INTERPRETACION DE RESULTADOS】

POSITIVO: *Aparecen dos líneas. Una línea coloreada debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea coloreada debe estar 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 del anticuerpo de VIH tipo 1, el anticuerpo tipo 2 o el antígeno P24 de tipo 1 de VIH presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.
NEGATIVO: Aparece una línea coloreada en la región de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la región de la línea de prueba (T).
INVÁLIDO: la línea de control no aparece. El insuficiente volumen de muestra o las

