



**RAPID HIV (1&2) WB/S/P**

**(Sangre Entera, Suero, Plasma)**

SÓLO PARA DIAGNÓSTICO *IN VITRO*

**USO CORRECTO**

LA PRUEBA ADVANCED QUALITY™ RAPID HIV (1&2) WB/S/P ES UNA PRUEBA INMUNOCROMÁTICA RÁPIDA Y MEJORADA CON ORO COLOIDAL PARA LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (VIH) EN LA SANGRE ENTERA, EL SUERO O EL PLASMA HUMANO. ÉSTA ES SÓLO UNA PRUEBA DE ESCRUTINIO Y ES NECESARIO CONFIRMAR TODOS LOS RESULTADOS POSITIVOS CON UN MÉTODO ALTERNO COMO EL WESTERN BLOT. ESTA PRUEBA LA DEBERÁN APLICAR ÚNICAMENTE PROFESIONALES DE LA SALUD.

**RESUMEN**

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es el agente que causa el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El método general para detectar la infección por VIH es observar la presencia de anticuerpos contra el virus utilizando un método EIA seguido por la confirmación con Western Blot. La Prueba Advanced Quality™ RAPID HIV (1&2) WB/S/P es una prueba de detección cualitativa que detecta anticuerpos en la sangre entera, el suero o el plasma humano. La prueba se basa en la inmunocromatografía y puede dar un resultado en un término de 1 a 15 minutos.

**PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO**

La prueba se comienza colocando una muestra en el orificio de prueba. El conjugado de antígeno de VIH recombinante con oro coloidal incrustado en la almohadilla de muestra reacciona con la presencia del VIH en la sangre entera, el suero o el plasma formando un complejo de conjugado/anticuerpo VIH. A medida que la mezcla avanza a lo largo de la tira de prueba, se captura el complejo de conjugado/anticuerpo VIH con el antígeno VIH recombinado inmovilizado en una membrana, lo que forma una línea de color en la región de prueba. Una muestra negativa no produce la línea de prueba debido a la ausencia del complejo de conjugado de oro coloidal / anticuerpo VIH. Los antígenos utilizados en la prueba de conjugado son proteínas recombinantes que corresponden a regiones altamente inmunoreactivas de VIH1 y VIH2. Sin importar cuál sea el resultado de la prueba, aparecerá una línea de color en la región de control al final del procedimiento de prueba. Esta línea de control es el resultado del conjugado de oro coloidal vinculado con el anticuerpo anti-VIH inmovilizado en la membrana. La línea de control indica que el conjugado de oro coloidal es funcional.

**REACTIVOS Y MATERIALES QUE SE INCLUYEN**

- Casetes de prueba / tira de prueba en bolsa de aluminio individual con desecante.
- Diluyente de muestra.
- Instrucciones de uso.
- Goteros de plástico para la dispersión de la muestra con cada bolsa de prueba. (sólo para casete)

**MATERIALES QUE SE NECESITAN PERO NO SE INCLUYEN.**

1. Controles positivos y negativos.

**ALMACENADO Y ESTABILIDAD**

El paquete debe guardarse a temperatura ambiente 2 – 30° C.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

1. TODOS los resultados positivos deben confirmarse con un método alterno.

ISO9001, GMP Certified

2. Trate todas las muestras como potencialmente infecciosas. Utilice guantes y vestimenta de protección siempre que esté en contacto con las muestras.
3. Los dispositivos que se utilicen con las pruebas deberán someterse a autoclave antes de su desecho.
4. No utilice los materiales de paquetes después de su fecha de vencimiento.
5. No intercambie reactivos de lotes diferentes.

**TOMA DE MUESTRA**

**Sangre entera**

1. Tome una muestra de sangre entera siguiendo los procedimientos normales de laboratorio clínico.
2. Deben utilizarse tubos capilares heparinizados para la toma de muestra de sangre entera. No utilice muestras de sangre hemolizadas.
3. Las muestras de sangre entera deben utilizarse de inmediato después de la toma de la misma.

**Suero o plasma**

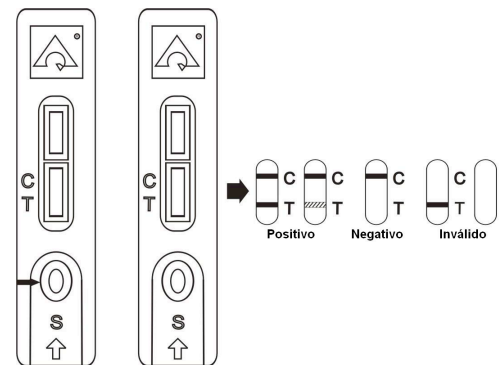
1. Tome las muestras de suero o plasma siguiendo los procedimientos de laboratorio clínico regulares.
2. Almacenaje: Mantenga las muestras refrigeradas en caso de que no las utilice el mismo día que se tomen. En caso de que tome una muestra y no la vaya a utilizar por un término de más de tres días, es necesario que la congele. Evite congelar y descongelar las muestras más de 2-3 veces antes de utilizarlas. Puede agregarse un 0.1% de azida de sodio a la muestra como preservativo sin afectar los resultados de la prueba.

**PROCEDIMIENTOS PARA LA PRUEBA**

No abra la bolsa hasta que esté listo para hacer la prueba.

**Para casetes de prueba:**

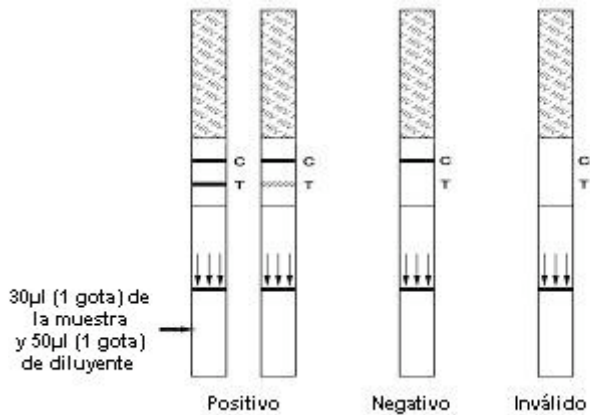
1. Coloque todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.
2. Saque el casete de prueba de la bolsa de aluminio y colóquelo en una superficie seca y limpia.
3. Identifique el casete de prueba para cada muestra o control.
4. Utilizando el gotero de plástico que se incluye, coloque 30µl (1 gota) de la muestra o el control en el orificio de prueba del casete. Después, coloque 50µl (1 gota) del diluyente de muestra.
5. Deje pasar 15 minutos y lea los resultados.



30µl (1 gota) de la muestra y 50µl (1 gota) de diluyente

**Para tiras de prueba:**

1. Coloque todos los reactivos y las muestras a temperatura ambiente.
2. Saque la tira de prueba de la bolsa de aluminio y colóquela en una superficie seca y limpia.
3. Identifique la tira de prueba para cada muestra o control.
4. Coloque 30µl (1gota) de la muestra en la almohadilla que está después de la marca (iii) que se encuentra en la parte inferior de la tira de prueba. Posteriormente, coloque 50µl (1 gota) del diluyente de muestra.
5. Deje pasar 15 minutos y lea los resultados.



Precaución: Utilice una pipeta o una punta limpia para cada muestra con el fin de evitar que se contaminen las muestras.

6. Puede interpretarse un resultado positivo antes de tiempo, sin embargo, sólo se deberá considerar un resultado negativo después de que hayan pasado los 15 minutos, para asegurar que este resultado sea el correcto y no una baja concentración de anticuerpos anti-VIH. Descarte los resultados después de que hayan pasado 20 minutos.

Se recomienda hacer una prueba con control positivo y otra con control negativo con el fin de asegurar la precisión de la prueba.

Notas:

1. Un resultado positivo puede aparecer al minuto en el caso de una muestra con alto niveles de anticuerpos VIH.
2. Descarte los resultados después de que hayan pasado 20 minutos.

#### LECTURA DE RESULTADOS DE LA PRUEBA

1. **Positivo:** Aparece una línea roja/púrpura en el área de prueba y una línea roja/púrpura en el área de control de la membrana. Entre más bajo sea el nivel de concentración de anticuerpos, más débil será la línea de prueba.
2. **Negativo:** Sólo aparece una línea roja púrpura en el área de control de la membrana. La ausencia de línea en el área de prueba indica un resultado negativo.
3. **Inválido:** Siempre debe aparecer una línea roja púrpura en el área de control, sin importar cuál sea el resultado de la prueba. En caso de que no aparezca la línea de control, el resultado debe considerarse inválido. Intente de nuevo con una nueva prueba.

*Nota: Es normal que aparezca una línea de control ligeramente débil con muestras positivas fuertes siempre y cuando la misma sea visible.*

#### CARACTERÍSTICAS DE OPERACIÓN

##### 1. Especificidad

En un estudio de laboratorio se evaluaron 63 muestras, que se había confirmado debían dar un resultado negativo, fueron evaluadas con la Prueba Advanced Quality™ RAPID HIV (1&2) WB/S/P. Se utilizaron EIA y Western Blot como pruebas de referencia. El estudio reflejó un 100% de especificidad para la prueba.

##### 2. Sensibilidad

En el estudio antes mencionado, se evaluó la Prueba Advanced Quality™ RAPID HIV (1&2) WB/S/P con 32 muestras de sangre entera confirmadas como positivas. Se encontró que la sensibilidad de la Prueba Advanced Quality™ RAPID HIV (1&2) WB/S/P fue de un 100% relativa al consenso con resultados de EIA y respaldada por la prueba Western Blot.

#### LIMITACIONES

1. Sólo pueden utilizarse muestras que no estén hemolizadas y que contengan una buena fluidez.
2. Es mejor utilizar una muestra fresca, sin embargo también es posible utilizar muestras refrigeradas. No se pueden utilizar muestras congeladas.
3. No agite la muestra. Inserte una pipeta justo bajo la superficie de la muestra para tomar un poco de la muestra.

#### BIBLIOGRAFÍA

1. Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., et al. Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. *Nature*, 326:662-669, 1987.
2. Blattner, W. Gallo, R.C. and Temin, H.M. HIV causes AIDS, *Science*. 241:515, 1988.
3. Curran, J.W., Morgan, W.M. Hardi, A.M., et al. The epidemiology of AIDS: Current status and future prospects. *Science* 229:1352-1357. 1985.
4. Sarngadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L, Schupback, J., and Gallo, R.C. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science* 224:506-508. 1984.
5. Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., et al. Human immunodeficiency virus infection in two cohorts of homosexual men: Neutralising sera and association of anti-gag antibody with prognosis, *Lancet* 1:119-124. 1987.
6. Clavel, F., Guetard, D. Brun-Vezinet, F., et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patient with AIDS. *Science* 233:343-346. 1986.



Fabricado por:  
InTec Products, Inc.  
332 Xinguang Road  
Xinyang Industrial Area  
Haicang, Xiamen  
China 361022  
Tel. 86 592 6807104