

[USO DESEADO]

La Prueba Rápida de VIH 4ta generación (sangre/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos contra el antígeno p24 del VIH-1 en muestras de sangre, suero o plasma como auxiliar en la detección de la infección por VIH.

[RESUMEN]

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) ataca el sistema inmunitario y debilita los sistemas de defensa contra las infecciones y contra determinados tipos de cáncer. A medida que el virus destruye las células inmunitarias e impide el normal funcionamiento de la inmunidad, la persona va cayendo gradualmente en una situación de inmunodeficiencia [1,2]. La infección por VIH es un proceso crónico que implica la producción elevada y constante de nuevos viriones, acompañada de la destrucción de linfocitos CD4, un tipo de glóbulos blancos que desempeñan una función importante en la protección del cuerpo contra infecciones. Esta destrucción celular es compensada durante varios años, hasta que las reservas corporales se agotan, lo que provoca una disminución de linfocitos, que son las células coordinadoras de la respuesta inmune, razón por la cual se produce una inmunodeficiencia adquirida [2,3]. El VIH tipo 1 y tipo 2, tienen de 40 a 60% de homología en secuencia de aminoácidos, pero se distinguen claramente desde el punto de vista epidemiológico, ya que el tipo 1 está disseminado en todo el mundo y es el responsable de la mayoría de las infecciones por VIH, el tipo 2 se encuentra principalmente restringido a África Oeste y países colindantes. El VIH posee una enzima denominada transcriptasa reversa que es básica para crear DNA del RNA viral, el VIH tipo 1 cuenta con una estructura icosaédrica que contiene 72 glicoproteínas cubiertas por una capa lipídica. Cada partícula viral está compuesta de dos copias idénticas de RNA de una sola cadena, el cual se encuentra empaquetado en la cápside [2]. La sintomatología generalmente se presenta de dos a cuatro semanas después de la adquisición de la infección, pero a veces el periodo de incubación puede ser hasta de 10 meses y en el caso del VIH-2 pueden ser años. Las principales manifestaciones son: fiebre, crecimiento ganglionar, faringitis, erupción maculopapular en cara y tronco, ulceraciones en mucosas, mialgias, artralgias y linfopenia. La fase más avanzada de la infección por el VIH es el Síndrome de inmunodeficiencia adquirida o sida que, en función de la persona, puede tardar de 2 a 15 años en manifestarse [1,2]. Las pruebas serológicas, entre ellas las pruebas rápidas, detectan la presencia o ausencia de anticuerpos contra el VIH-1, VIH-2 y el antígeno p24 del virus. Ninguna prueba puede diagnosticar por sí sola la presencia del VIH, por ello es importante combinar estas pruebas [1,3].

[PRINCIPIO]

La prueba rápida de p24 (sangre/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo para la detección del antígeno p24 del VIH tipo 1 en sangre completa, suero o plasma. La prueba cuenta con una membrana impresa con anticuerpos anti-VIH p24, así como con un conjugado compuesto de partículas recubiertas de anticuerpos anti-VIH p24. Durante la prueba, la muestra de sangre entera, suero o plasma reacciona con las partículas cubiertas con el anticuerpo VIH p24 en el conjugado. Después, la mezcla se desplaza hacia la membrana por capilaridad y reacciona con el anticuerpo VIH p24 de la membrana en la región de línea de prueba (T). Si la muestra contiene antígeno p24 para VIH tipo 1, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba, lo cual indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene antígeno p24 para VIH tipo 1, no se observará la línea de color en la región de prueba (T), lo cual indica un resultado negativo. Como control de procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la región de la línea de control (C) indicando que se ha agregado el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

[REACTIVOS]

La prueba de p24 contiene partículas recubiertas con un anticuerpo anti-p24 del VIH, así como un anticuerpo anti-p24 del VIH impreso en la membrana.

[PRECAUCIONES]

- Para uso profesional *in vitro* solamente.
- No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- No comer, beber o fumar en el área donde las muestras o cartucho de prueba son manipulados.
- No utilizar la prueba si el empaque está dañado.
- Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Tome las precauciones establecidas contra riesgos microbiológicos durante todos los procesos y siga los procedimientos normativos para el diseño adecuado de muestras.
- Vestir ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando las muestras son probadas.
- La prueba usada debe ser desechada de acuerdo a las regulaciones locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar adversamente los resultados.

[ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD]

- Almacenar la prueba en la bolsa sellada, a temperatura ambiente o refrigerada (2-30°C).
- La prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa.
- No Congelar.
- No utilizar después de la fecha de caducidad.

[ALMACENAMIENTO DE LA MUESTRA]

- Muestras de suero y plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 3 días.
- Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras de suero/plasma deben mantenerse por debajo de los -20°C. Toda la sangre obtenida por venopunción deberá almacenarse a 2-8°C si la prueba se ejecutará en un plazo de 2 días a partir de la recolección.
- No congelar muestras de sangre completa.
- Toda la sangre obtenida por punción capilar debe probarse inmediatamente.
- Muestras congeladas deben estar completamente descongelados y homogenizadas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

[MATERIALES]

Materiales incluidos:

- Prueba rápida en soporte tipo casete de VIH 4ta Generación
- Buffer
- Gotero
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no incluidos:

- Temporizador
- Lanceta
- Almohadilla con alcohol
- Centrífuga
- Sistema para toma de muestra por venopunción

[LIMITACIONES]

- La prueba rápida de VIH 4ta generación (sangre/suero/plasma) es para uso profesional *in vitro* solamente.
- La prueba debe utilizarse para la detección de antígenos p24 del VIH tipo 1 en muestras de sangre entera, suero o plasma solamente.
- Ni el valor cuantitativo, ni la tasa de incremento en anticuerpos contra VIH tipo 1, VIH tipo 2 y antígenos p24 del VIH tipo 1 pueden determinarse por esta prueba cualitativa.
- La prueba rápida de VIH 4ta generación (sangre/suero/plasma) únicamente indicará la presencia de anticuerpos contra antígenos p24 del VIH tipo 1 en la muestra y no debe ser usado como único criterio para el diagnóstico de infección por VIH.
- Como con todas las pruebas de laboratorio, los resultados deben ser interpretados en conjunto con otra información clínica disponible para el médico.
- Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se sugiere realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por VIH.
- Para realizar la prueba los valores de hematocrito de la sangre entera deben encontrarse entre 25% y 65%.
- La prueba rápida de VIH 4ta generación (sangre/suero/plasma) solo es de tamizaje, cualquier resultado debe ser corroborado por otro método clínico.

[EVALUACIÓN DEL DESEMPEÑO] Realy Tech VIH 4ta Generación ha sido evaluado con muestras de pacientes seropositivos, obteniendo en el estudio de validación los siguientes resultados:

Sensibilidad: 99.80% Especificidad: 99.50% Precisión Global: 99.65%

[VALORES ESPERADOS]

El casete de prueba rápida de VIH 4ta Generación se ha comparado con una prueba comercial líder de ELISA del VIH. La correlación entre estos dos sistemas es del 99.9%.

REALY TECH VIH 4ta GENERACIÓN

La prueba detecta anticuerpos contra el antígeno p24 del VIH-1 en muestras de sangre/suero/plasma

Prueba de diagnóstico *in vitro* cualitativa por inmunocromatografía de flujo lateral

Ayuda al diagnóstico o cribado del padecimiento en población general



[RECOLECCIÓN DE MUESTRAS]

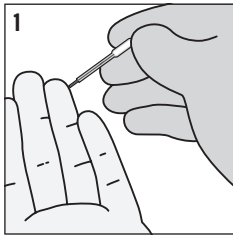
La prueba rápida de VIH 4ta generación (sangre/suero/plasma) se puede usar con muestras de sangre entera (obtenida por venopunción o punción capilar), suero o plasma.

Para recolectar muestras de sangre por punción capilar:

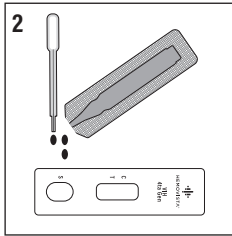
- Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón. Permita que se seque.
- Masaje la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia la yema del dedo anular o medio.
- Perfore la piel con una lanceta estéril. Limpie la primera señal de sangre.
- Frote suavemente la mano desde la palma hasta la yema de los dedos para formar una gota de sangre sobre el sitio de punción.
- Añadir la muestra de sangre
 - Mediante el uso de un gotero:
 - Presione el bulbo del gotero y coloque el extremo inferior sobre la gota de muestra, suelte el bulbo para recolectar la muestra. Evite burbujas de aire.
 - A continuación, presione el bulbo para dispensar la sangre en la zona de muestra (S) del cartucho de prueba.
 - Mediante goteo de dedo:
 - Colocar por goteo la sangre en la zona de muestra (S) del cartucho de prueba.

[INSTRUCCIONES DE USO]

Deje que el casete, la muestra, el buffer y/o los controles alcancen una temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar las pruebas. Retire el cartucho del empaque y úselo lo antes posible. Coloque el cartucho en una superficie limpia y plana.



- Recolecte la muestra según lo indicado. Agregue la muestra y el buffer en la zona de muestra (S) del casete.



- Para VIH p24

Para suero o plasma:

Coloque 1 gota (aproximadamente 25 µL) de la muestra.
Coloque 1 gota (aproximadamente 40 µL) de buffer.

Para sangre:

Coloque 1 gota (aproximadamente 25 µL) de la muestra.
Coloque 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de buffer.

- Espera a que aparezcan las líneas de color. Interprete resultados a los 15 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos .



[INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS]

(Refiera a la imagen debajo)

POSITIVO: Aparecen dos líneas. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color aparente debe estar en la región de la línea de prueba (T). Esto indica que se identificó la presencia de antígeno anti-p24 de VIH tipo 1 en concentraciones superiores al nivel de detección.

NEGATIVO: Una línea de color aparece. Una línea de color debe estar en la región de control (C), no aparece ninguna línea en la región de línea de prueba (T). Esto indica que no se identificó antígeno anti-p24 de VIH tipo 1 en la muestra o la concentración es inferior al nivel de detección.

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Cantidad de muestra insuficiente o procedimiento incorrecto, son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Repase el procedimiento y repítalo con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor.

NOTA: La intensidad del color en la(s) región(es) de la línea de prueba variará dependiendo de la concentración de antígeno anti-p24 de VIH tipo 1 presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la región de prueba (T) se debe considerar positivo.

[CONTROL DE CALIDAD]

Un control interno del procedimiento está incluido en la prueba. Una línea de color aparece en la región de control (C), esta es un control interno que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento se realizó correctamente. El uso de los controles incluidos forma parte de las buenas prácticas de laboratorio y es altamente recomendado.

[SENSIBILIDAD, ESPECIFICIDAD Y EXACTITUD]

Se analizaron 363 muestras. Los resultados obtenidos se muestran a continuación:

PARÁMETRO									
	N	VP	VN	FP	FN	S	E	VPP	VPN
REALY TECH VIH 4ta GEN.	363	155	206	1	1	99.36%	99.52%	99.36%	99.52%

N: Número de muestras; VP: Verdaderos Positivos; VN: Verdaderos Negativos; FP: Falsos Positivos; FN: Falsos Negativos; S: Sensibilidad; E: Especificidad; VPP: Valor Predictivo Positivo; VPN: Valor Predictivo Negativo.

Tabla de contingencia 1

	POSITIVO	NEGATIVO	NT
REALY TECH VIH 4ta GEN.	POSITIVO 155 NEGATIVO 1 NT 156	1 206 207	156 207 N Total: 363

[PRECISIÓN]

Intra-ensayo

La precisión intraserie se ha determinado mediante el uso de 15 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Los valores negativos, positivos bajos, positivos medios y positivos altos se identificaron correctamente >99% de las veces.

Inter-ensayo

La precisión entre análisis se ha determinado mediante 15 pruebas independientes en las mismas cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Se han analizado tres lotes diferentes del casete de prueba rápida de VIH 4ta Generación durante un periodo de 3 días utilizando muestras negativas, positivas bajas, positivas medias y positivas altas. Las muestras se identificaron correctamente >99% de las veces.

[REACTIVIDAD CRUZADA]

La prueba rápida de VIH 4ta Generación ha sido probado con muestras positivas para HAMA, RF, HBSAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCVsifilis, H. pylori, MONO, CMV, rubéola y TOXO. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

[SUSTANCIAS INTERFERENTES]

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a las muestras positivas y negativas a VIH y se evaluaron con la prueba rápida de VIH 4ta Generación:

Acetaminofén: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido genticílico: 20 mg/dL
Ácido ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 11 mg/dL
Bilirrubina: 1g/dL	Ácido oxálico: 600mg/dL

Los resultados no mostraron interferencia.

[REFERENCIAS]

- Organización Panamericana de la Salud (OPS). VIH/SIDA. <https://www.paho.org/es/temas/vhi/sida>.
- Soto Ramirez, Luis Enrique. (2004). Mecanismos patogénicos de la infección por VIH. Revista de investigación clínica, 56(2), 143-152. Recuperado en 08 de noviembre de 2022, de http://www.scielo.org.mx/scielo.php?script=sci_arttext&pid=S0034-8376200400200005&lng=es&tlng=es.
- Delgado, R. (2011). Características virológicas del VIH. Enfermedades infecciosas y microbiología clínica, 29(1), 58-65. <https://doi.org/10.1016/j.eimc.2010.10.001>.

[ÍNDICE DE SÍMBOLOS]

Consultar manual de uso

Solo para evaluación de desempeño *in vitro*

20°C a 30°C
Almacenar entre 2-30°C

No utilizar si el paquete está dañado

Agente de Diagnóstico *In Vitro*

Caducidad

Número de catálogo

Número de lote

No reutilizar