

STANDARD Q

HIV 1/2 Ab 4-Line

STANDARD™ Q HIV 1/2 Ab 4-Line Test

FAVOR DE LEER CON CUIDADO EL REVERSO ANTES DE REALIZAR LA PRUEBA

REF QHIV01B

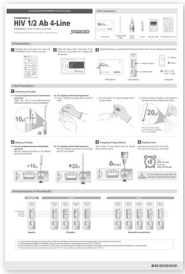
STANDARD™

[Contenido del kit]

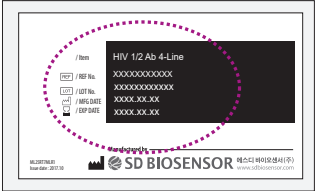


[Preparación]

1 Lea con cuidado las instrucciones de uso de la STANDARD Q HIV 1/2 Ab 4-Line Test.



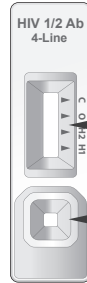
2 Revise la fecha de caducidad al reverso de la bolsa de papel aluminio. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ya ha vencido.



3 Abra la bolsa de papel aluminio y revise el dispositivo de prueba, así como el indicador de color de gel de sílice que hay en la bolsa.



<Bolsa de papel aluminio>



<Dispositivo de prueba>



⚠️ Amarillo: Válido
Verde: Inválido

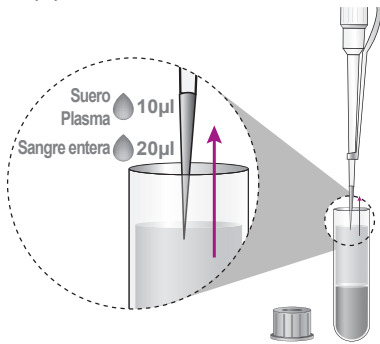
● Amarill
● Verde

[Procedimiento de la prueba]

1 Recolección de la muestra

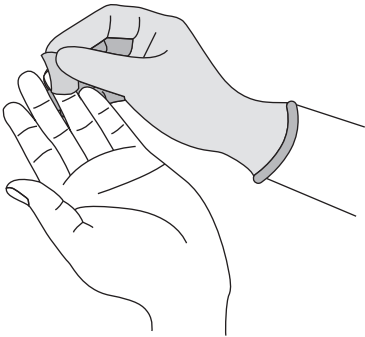
1-1. Para muestra de suero/plasma/sangre entera venosa

Recolecte 10µl de suero o plasma y 20µl de sangre entera venosa usando una micropipeta.

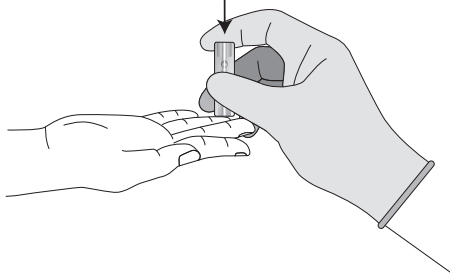


1-2. Para la muestra de sangre entera capilar

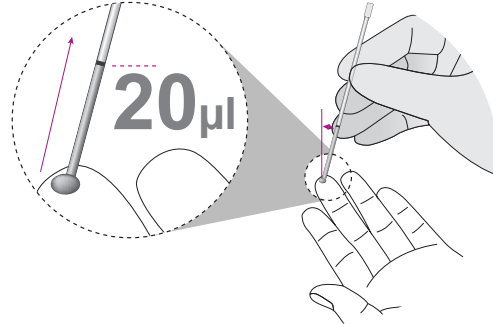
① Limpie la yema del dedo con un hisopo con alcohol.



② Seque y haga una punción en la yema del dedo con una lanceta.



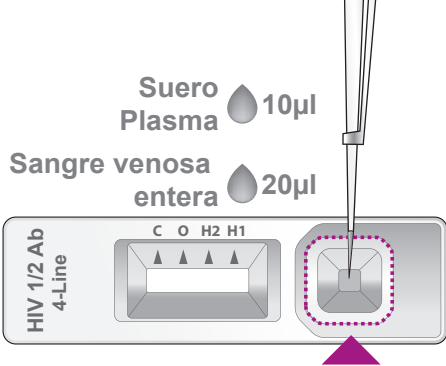
③ Recolecte 20µl de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar (20µl).



2 Para añadir la muestra

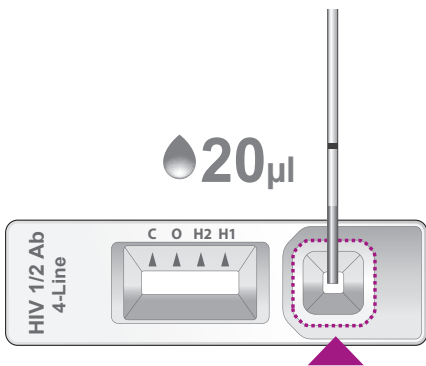
2-1. Para muestra de suero/plasma/sangre entera venosa

Agregue al pozo del dispositivo de prueba la muestra que haya recolectado.



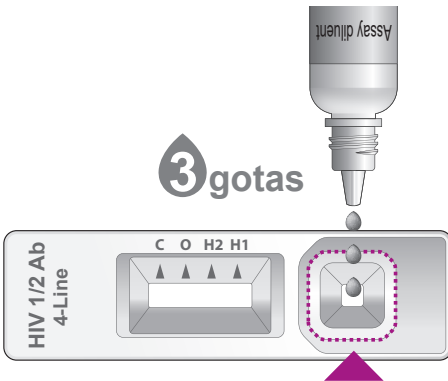
2-2. Para la muestra de sangre entera capilar

Agregue al pozo del dispositivo de prueba la muestra que haya recolectado.



3 Gotas del diluyente

Agregue 3 gotas de diluyente en el pozo para la muestra del dispositivo.



4 Tiempo para la interpretación

Lea el resultado de la prueba pasados 10 minutos. La prueba se puede interpretar hasta 20 minutos después.

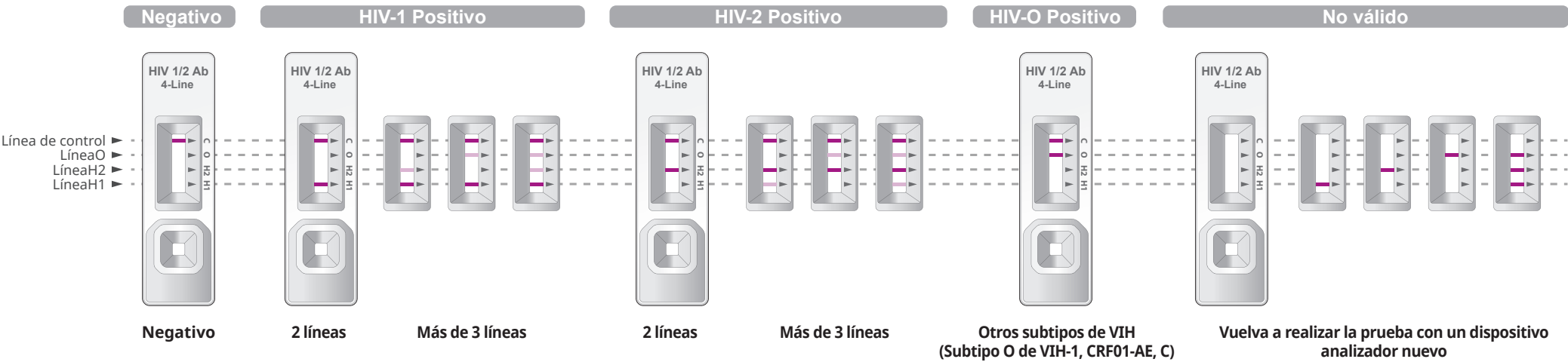


Interpretar
Después de 10 min
No interpretar
Después de 20 minutos



PRECAUCIÓN No interprete los resultados después de 20 minutos. Podría dar resultados falsos.

[Interpretación de los resultados]



EXPLICACIÓN Y RESUMEN

[Introducción]

El sida es causado por dos tipos conocidos del VIH (virus de inmunodeficiencia humana), el tipo 1 y el tipo 2. El VIH tipo 1 (VIH-1) se encuentra en pacientes con SIDA, complejo relacionado con el sida (ARC) e individuos infectados asintomáticos en alto riesgo de SIDA. El virus se transmite por contacto sexual, por exposición a sangre o derivados hematológicos infectados o de una madre infectada al feto o al bebé. La infección del VIH tipo 2 (VIH-2) es endémica sólo en África Occidental y se ha identificado en personas que tuvieron relaciones sexuales con otras de esa región geográfica. El VIH-2 es similar pero distinto del VIH-1. Ambos virus tienen morfología y linfotropismo similares y los modos de transmisión parecen ser idénticos. Dentro de los dos tipos principales de VIH, existe una variación importante. El VIH-1 se ha dividido en cuatro grupos: el grupo M ('major', principal) que incluye por lo menos diez subtipos, el grupo O ('outlier', atípico), el grupo P y el grupo N ('no M', 'no O'). De manera similar, las cepas del VIH-2 se han clasificado en por lo menos 5 subtipos (del A al E). La STANDARD Q HIV 1/2 Ab 4-Line Test puede detectar tanto el anticuerpo del VIH-1 como el del VIH-2 que aparece primero significativamente más tarde a los 20-45 días después de la infección. Detectar el VIH más pronto con la STANDARD Q HIV 1/2 Ab 4-Line Test ayuda a evitar una futura transmisión durante la etapa extremadamente infecciosa.

[Uso indicado]

La STANDARD Q HIV 1/2 Ab 4-Line Test es un inmunoensayo rápido cualitativo para detectar los anticuerpos de todos los tipos de VIH que estén presentes en suero, sangre entera o plasma humanos. Esta prueba es para uso profesional de diagnóstico in vitro y pretende ser una ayuda para la detección temprana de una infección por el VIH. Está destinada para uso profesional; sólo como prueba inicial de detección.

[Principio de la prueba]

La STANDARD Q HIV 1/2 Ab 4-Line Test tiene las líneas "H1", "H2", "O" y "C" precubiertas con proteína GP41 recombinante de VIH-1, proteína GP36 recombinante de VIH-2, IgG anti-humano monoclonal e IgY anti-pollo monoclonal, respectivamente. El anti-VIH-1 en muestra del paciente interactúa con GP41-oro VIH-1 recombinante y el anti-VIH-2 en la muestra del paciente interactúa con GP36-oro VIH-2 recombinante. Los otros antígenos de oro conjugado de los subtipos de VIH-1 (VIH-1 recombinante grupo O GP41-oro, VIH-1 recombinante subtipo CRF 01-AE GP41-oro y VIH-1 recombinante subtipo C GP41 oro) se combinan con los anti de todos los subtipos de IgG de VIH en las muestras del paciente. El resto de VIH-1 recombinante GP41-oro y VIH-2 recombinante GP36-oro también pueden interactuar con todos los anti de los subtipos de IgG de VIH. El complejo de antígenos y anticuerpos conjugados con oro se mueve cromatográficamente por la membrana con el diluyente para la prueba y es captado por los antígenos de VIH-1/2 y/o la IgG anti-humano del área de la prueba (H1, H2 y/o O). Si los anticuerpos del VIH están en la muestra del paciente, se forman líneas visibles en el área de la prueba. Cuando los anti-VIH están ausentes en la muestra, no hay ninguna banda visible en el área de la prueba. La línea de control debe aparecer siempre si el procedimiento se realiza correctamente.

[Contenido del kit]

① Dispositivo de prueba ② Tubo capilar (20µl) ③ Diluyente (4ml) ④ Lanceta ⑤ Hisopo con alcohol ⑥ Instrucciones de uso

[Materiales requeridos pero no proporcionados]

① Micropipeta y punta ② Tubo para recolección de sangre ③ EPP (Equipo de Protección Personal) ④ Contenedor para residuos biológicos

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD DEL KIT

Guarde el kit a 2-40 °C / 36-104 °F, lejos de los rayos directos del sol. El material del kit es estable hasta su fecha de caducidad que está impresa en la caja exterior. No congelar.

ADVERTENCIAS

- No reutilice el kit de la prueba.
- No utilice el kit si la bolsa está dañada o si el sello está roto.
- No utilice el diluyente de otro lote.
- No fume, beba o coma mientras manipula la muestra.
- Al manipular los reactivos del kit, utilice equipo de protección personal como guantes y bata de laboratorio. Lávese muy bien las manos después de hacer las pruebas.
- Limpie perfectamente los derrames con un desinfectante adecuado.
- Maneje todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos.
- Respete las precauciones establecidas respecto a los riesgos microbiológicos a lo largo de los procedimientos de la prueba.
- Deseche como residuos peligrosos todas las muestras y el material que haya usado para hacer la prueba. Los residuos biológicos y químicos peligrosos de laboratorio se deben manipular y desechar conforme a las normas locales, estatales y nacionales correspondientes.
- El gel de sílice de la bolsa de papel aluminio sirve para absorber la humedad y evitar que afecte al producto. Si las perlas de gel de sílice que indican la humedad cambian de amarillo a verde, el dispositivo de prueba se deberá desechar.

RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS

[Suero]

- Mediante una venopunción, recolecte la sangre entera en el tubo de ensayo disponible en el mercado que NO contenga ningún anticoagulante como la heparina, EDTA o citrato de sodio y deje reposar 30 minutos para que la sangre coagule y después centrifúguela para obtener la muestra de suero de sobrenadante.
- Si el suero que está en el tubo de ensayo se guarda en el refrigerador a 2-8 °C / 36-46 °F, la muestra se puede usar para hacer la prueba en un lapso de 1 semana después de recolectarla. Usar la muestra a largo plazo manteniéndola guardada más de 1 semana puede provocar una reacción no específica. Para almacenamiento prolongado, deberá estar a -40 °C/-40 °F.
- Antes de hacer la prueba, las muestras deben estar a temperatura ambiente.

[Plasma]

- Mediante venopunción, recolecte la sangre entera venosa en el tubo con anticoagulante disponible en el mercado como heparina, EDTA o citrato de sodio y centrifúgue la sangre para obtener la muestra de plasma.
- Si el plasma del tubo con anticoagulante se guarda en el refrigerador a 2-8 °C/36-46 °F, la muestra se puede usar con la prueba en un lapso de 1 semana después de haberla recolectado. Usar la muestra a largo plazo manteniéndola guardada más de 1 semana puede provocar una reacción no específica. Para almacenamiento prolongado, deberá estar a -40 °C/-40 °F.
- Antes de hacer la prueba, las muestras deben estar a temperatura ambiente.

[Sangre entera]

- Sangre entera capilar**
 - La sangre entera capilar se debe recolectar de manera aséptica de la yema del dedo.
 - Limpie con un hisopo con alcohol el área donde se hará la punción.
 - Apriete la punta del dedo y haga la punción con una lanceta estéril.
 - Recolecte la sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar para hacer la prueba.
 - Se debe hacer la prueba con la sangre entera capilar inmediatamente después de recolectarla.
- Sangre entera venosa**
 - Mediante venopunción, recolecte la sangre entera venosa en el tubo con anticoagulante disponible en el mercado como heparina, EDTA o citrato de sodio.
 - Si la sangre entera venosa del tubo con anticoagulante se guarda en el refrigerador a 2-8 °C/36-46 °F, la muestra se puede usar con la prueba en un lapso de 1-2 días después de haberla recolectado.
 - No use muestras de sangre hemolizadas.

- Los anticoagulantes como la heparina, EDTA o citrato de sodio no afectan el resultado de la prueba.
- Como interferencias relevantes conocidas, las muestras hemolíticas, las que tengan factores reumatoides y las lipémicas e ictericas pueden llevar a afectar los resultados de la prueba.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

[Preparación]

- Lea con cuidado las instrucciones de uso de la STANDARD Q HIV 1/2 Ab 4-Line Test.
- Revise la fecha de caducidad al reverso de la bolsa de papel aluminio. Utilice otro lote si la fecha de caducidad ha vencido.
- Abra la bolsa de papel aluminio; revise el dispositivo de prueba, así como el paquete de gel de sílice que hay en la bolsa.
- Los métodos para seguir los pasos pueden cambiarse según el tipo de muestra y de aplicador de la prueba.

[Procedimiento de la prueba]

- Para muestra de suero/plasma/sangre entera venosa**
 - Recolecte 10µl de suero o plasma y 20µl de sangre entera venosa usando una micropipeta.
 - Agregue al pozo del dispositivo de prueba la muestra que haya recolectado.
 - Agregue 3 gotas de diluyente en el pozo para la muestra.
 - Lea el resultado después de 10 minutos. La prueba se puede leer hasta 20 minutos después.
- Para muestra de sangre entera capilar**
 - Limpie la yema del dedo con un hisopo con alcohol.
 - Seque y haga una punción en la yema del dedo con una lanceta.
 - Recolecte 20 µl de sangre entera capilar hasta la línea negra del tubo capilar (20µl).
 - En el pozo para la sangre entera del dispositivo, agregue la sangre entera que haya recolectado.
 - Agregue 3 gotas de diluyente en el pozo para la muestra.
 - Lea el resultado de la prueba pasados 10 minutos. La prueba se puede leer hasta 20 minutos después.

- No interprete los resultados después de 20 minutos. Podría dar resultados falsos.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultado negativo

- La presencia de únicamente la línea "C" indica un resultado negativo.

Resultado positivo de VIH-1

- La presencia de dos líneas como la línea "C" y la línea "H1" indican un resultado positivo para VIH-1.
- En el caso de la presencia de más de tres líneas como la línea "C" y la línea "H1" y/o la línea "H2" y/o la línea "O", si la intensidad de la línea "H1" es mayor que las otras líneas ("H2" y/o "O"), debe ser interpretado como VIH-1 positivo.

Resultado positivo de VIH-2

- La presencia de dos líneas como la línea "C" y la línea "H2" indican un resultado positivo para VIH-2.
- En el caso de la presencia de más de tres líneas como la línea "C" y la línea "H2" y/o la línea "H1" y/o la línea "O", si la intensidad de la línea "H2" mayor que las otras líneas ("H1" y/o "O"), debe ser interpretado como VIH-2 positivo.

Resultado positivo de VIH-O (Otros subtipos de VIH)

- La presencia de dos líneas como la línea "C" y la línea "O" indican un resultado positivo para Otro subtipo de VIH (subtipo O de VIH-1, subtipo CRF01-AE y subtipo C de VIH-1).

Resultado inválido

- La ausencia de la línea "C" indica un resultado inválido. Se recomienda que la muestra sea analizada de nuevo utilizando un dispositivo nuevo.

LIMITACIÓN DE LA PRUEBA

- El VIH-1 y el VIH-2 son virus con morfología y linfotropismo similares.
- Las tres líneas de prueba ("H1", "H2" y "C") pueden desarrollarse cuando se analizan con muestras que contienen títulos elevados de anticuerpos de VIH-1. Por lo tanto, las bandas reactivas de prueba para VIH-1 y VIH-2 pueden no indicar una infección mixta, sino que pueden ser el resultado de la reactividad cruzada del VIH-1 y el VIH-2 debido a la similitud de su estructura genómica.
- La infección dual de VIH-1 y VIH-2 en un mismo individuo es bastante rara.
- Aunque el kit de prueba Q HIV 1/2 Ab 4-Line Test es muy preciso para detectar anticuerpos del VIH, un bajo título de anticuerpos por debajo del límite de detección puede producir resultados falsos. Otras pruebas clínicas disponibles son necesarias si se obtienen resultados cuestionables. Como otras pruebas diagnósticas, un diagnóstico clínico definitivo no debe basarse en los resultados de una sola prueba. Se recomienda que el médico tome una decisión diagnóstica después de que se hayan evaluado todos los hallazgos clínicos y de laboratorio.

CONTROL DE CALIDAD

- La línea de color que aparece en la línea de control es un reactivo interno y un control del procedimiento. Aparecerá si la prueba se ha realizado correctamente y el reactivo reacciona.
- Los materiales de control no son suministrados con este kit de prueba. Sin embargo, se recomienda que los controles positivo y negativo sean probados como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el funcionamiento apropiado de la misma.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

- Sensibilidad clínica**
Un total de 35 muestras fueron evaluadas para determinar la sensibilidad. La prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 4-Line Test obtuvo una alta correlación con la prueba ECLIA.

Referencia		STANDARD Q HIV 1/2 Ab 4-Line Test		
		Positivo	Negativo	SUM
ECLIA	Positivo	35	0	35
	Negativo	0	0	0
	SUM	35	0	35
Sensibilidad: 35/35 (100%)				

Un total de 168 especímenes de VIH-1 y 10 especímenes de VIH-2 positivos por medio de otros kits de RDT (prueba diagnóstica rápida) fueron evaluados utilizando la prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 4-Line Test.

Referencia		STANDARD Q HIV 1/2 Ab 4-Line Test		
		HIV-1 POS	HIV-2 POS	SUM
RDT Kit (Prueba diagnóstica rápida)	HIV-1 POS	168	0	168
	HIV-2 POS	0	10	10
	SUM	168	10	178
HIV-1 sensibilidad: 168/168 (100%), HIV-2 sensibilidad: 10/10 (100%)				

- Especificidad clínica**
Un total de 165 muestras fueron evaluadas para determinar la especificidad. La prueba STANDARD Q HIV 1/2 Ab 4-Line Test obtuvo una alta correlación con la prueba ECLIA.

Referencia		STANDARD Q HIV 1/2 Ab 4-Line Test		
		Positivo	Negativo	SUM
ECLIA	Positivo	0	0	0
	Negativo	2	163	165
	SUM	2	163	165
Especificidad: 163/165 (98.8%)				

BIBLIOGRAFÍA

- Report of the WHO evaluation (Phase 1) of the SD Q HIV-1/2 3.0 at WHO collaborating center for Transfusion Transmitted Infectious Department of Institute of Tropical Medicine in Antwerp, Belgium. (2002)
- Owen SM et al. Alternative Algorithms for Human Immunodeficiency Virus Infection Diagnosis Using Tests That Are Licensed in the United States. J Clin Microbiol 46:1588-1595, 2008.
- Barre-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, et al: Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). Science 220:868-871, 1983.
- Centers for Disease Control: Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. Morbidity and Mortality Weekly Rep 37:377-388, 1988.
- Hoff R, Weiblen BJ, Schwerzler M, et al: Specific antibodies to HIV-2 detected in an anonymous newborn blood specimen from Massachusetts. Fourth Consensus Conference on Testing for Human Retroviruses, March 1989.
- Charneau P, Borman AM, Quillant C, et al: Isolation and envelope sequence of a highly divergent.

Limitación de responsabilidades

Aun cuando se haya tomado toda precaución para garantizar la capacidad de diagnóstico y la precisión de este producto, el producto se usa fuera del control de fabricante y del Distribuidor y en consecuencia, el resultado puede verse afectado por factores ambientales y/o por algún error del usuario. La persona que sea objeto del diagnóstico deberá consultar a un médico para tener una confirmación del resultado.

Advertencia

Los fabricantes y los distribuidores de este producto no tendrán responsabilidad por ninguna pérdida, demanda, gasto o daño, ya sea directo, indirecto o emergente que surja o se relacione con un diagnóstico incorrecto, ya sea positivo o negativo, al usar este producto.

Fabricado por SD BIOSENSOR

Oficina principal: C-4th&5th, 16, Deogyong-daero 1556beon-gil, Yeongtong-gu, Suwon-si, Gyeonggi-do, 16690, REPÚBLICA DE COREA

Planta de fabricación: 74, Osongsangmyeong 4-ro, Osong-eup, Heungdeok-gu, Cheongju-si, Chungcheongbuk-do, 28161, REPÚBLICA DE COREA

Toda duda sobre las instrucciones proporcionadas se deberán dirigir a: www.sdbiosensor.com también puede comunicarse con nosotros en www.sdbiosensor.com

L23HIV1ESR0
Fecha de publicación 2017.11