

Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test Cassette (Sangre Entera/Suero/Plasma)

Prueba Rápida en Cassette de Sífilis/VIH 1.2.O en Combo

Inserto de Paquete

REF IISC-425 Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos VIH tipo 1, tipo 2, subtipo O y anticuerpos sífilis (IgG e IgM) de *Treponema Pallidum* (TP) en sangre entera, suero o plasma.

Exclusivo para uso profesional en diagnóstico *in vitro*

【USO PREVISTO】

La Prueba Rápida en Cassette de Sífilis/VIH 1.2.O en Combo (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos VIH tipo 1, tipo 2, subtipo O y anticuerpos sífilis (IgG e IgM) de *Treponema Pallidum* (TP) en sangre entera, suero o plasma.

【RESUMEN】

La Prueba Rápida de VIH 1.2.O (Sangre Entera/Suero/Plasma): El VIH (Virus de Inmunodeficiencia Humana) es el agente etiológico del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). El virión está rodeado por una capa de lípidos que se deriva de la membrana de la célula huésped. Varias glicoproteínas virales se encuentran sobre esta capa. Cada virus contiene dos copias de ARNs genómicos de sentido positivo. EL VIH-1 ha sido aislado de pacientes con SIDA y complejo relacionado con SIDA, así como de personas saludables con un alto riesgo potencial de desarrollar SIDA¹. El VIH-1 está compuesto por el Subtipo M y el Subtipo O. En 1990, se reconocieron por primera vez cepas de VIH-1 altamente divergentes agrupadas provisionalmente como subtipo O, ya que esta variación tiene marcadores glicoproteicos similares al VIH-1 pero con una ligera variación en el marcador proteico. Aunque rara vez se compara con el VIH-1 y el VIH-2, se identificaron infecciones causadas por el Subtipo O en África (Camerún), Francia y Alemania. El VIH-2 se ha aislado en pacientes con SIDA en el oeste de África, así como en individuos seropositivos asintomáticos². Tanto el VIH-1, VIH-2 y el Subtipo O provocan respuestas inmunes³. La detección de anticuerpos VIH en suero, plasma o sangre entera es la manera más eficiente y común de determinar si un individuo ha sido expuesto al VIH, y para buscar VIH en sangre y en hemoderivados⁴. A pesar de las diferencias en los caracteres biológicos, actividades serológicas y secuencias del genoma, el VIH-1, VIH-2 y Subtipo O muestran una reactividad cruzada antigénica fuerte^{5,6}. La mayoría de los sueros VIH-2 positivos pueden identificarse utilizando pruebas serológicas basadas en el VIH-1.

La Prueba Rápida de Sífilis (Sangre Entera/Suero/Plasma) utiliza una combinación de doble antígeno de una partícula recubierta con antígeno de Sífilis y Antígeno de Sífilis inmovilizado en la membrana para detectar anticuerpos TP (IgG e IgM) cualitativa y selectivamente en sangre entera, suero o plasma.

Treponema Pallidum (TP) es el agente causante de la enfermedad venérea Sífilis. TP es una bacteria espiroqueta con una envoltura exterior y una membrana citoplásmica⁷. Se conoce relativamente poco acerca del organismo en comparación con otros patógenos bacterianos. De acuerdo al Centro para el Control y Prevención de Enfermedades (CDC, por sus siglas en inglés), el número de casos de infección por Sífilis se ha incrementado notablemente desde 1985⁸. Algunos factores clave que contribuyeron a esta alza incluyen la epidemia del crack y la alta incidencia de prostitución entre los usuarios de la droga⁹. Un estudio reportó la sustancial correlación epidemiológica entre la adquisición y la transmisión del virus VIH y Sífilis¹⁰. Las múltiples etapas clínicas y los largos periodos de infección latente asintomática son características de la Sífilis. La Sífilis primaria está definida por la presencia de un chancro en el sitio de la inoculación. La respuesta de los anticuerpos a la bacteria TP puede ser detectada dentro 4 a 7 días después de la aparición del chancro. La infección permanece detectable hasta que el paciente reciba tratamiento adecuado¹¹.

【PRINCIPIO】

La Prueba Rápida de VIH 1.2.O (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de anticuerpos VIH-1, VIH-2 y Subtipo O en sangre entera, suero o plasma. La membrana está pre-recubierta con antígenos recombinantes VIH en las regiones de línea de prueba, T1 y T2. La línea de prueba T1 está pre-recubierta con antígenos VIH-1 y Subtipo O y la línea de prueba T2 está pre-recubierta con antígeno VIH-2. Durante las pruebas, las muestras de sangre entera, suero o plasma reaccionan con partículas cubiertas de antígenos VIH en la tira de prueba. La mezcla entonces se desplaza hacia arriba sobre la membrana cromatográficamente por capilaridad y reacciona con el antígeno VIH recombinante en la región de línea de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos VIH-1, y/o Subtipo O, o VIH-2, una línea de color aparecerá en la región de línea de prueba; si la muestra contiene anticuerpos VIH-1 y/o Subtipo O, y VIH-2, dos líneas de color aparecerán en la región de línea de prueba. Ambas indican un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos VIH-1, Subtipo O, y/o VIH-2, no aparecerá una línea de color en la región de línea de prueba, lo cual indicará un resultado negativo. Para servir como control de proceso, una línea de color siempre aparecerá en la región de línea de control indicando que el volumen adecuado de muestra fue añadido y que se dio la capilaridad de la membrana.

La Prueba Rápida de Sífilis (Sangre Entera/Suero/Plasma) es un inmunoensayo cualitativo basado en una membrana para la detección de anticuerpos TP (IgG e IgM) en sangre entera, suero o plasma. En este procedimiento de prueba, el antígeno Sífilis

recombinante es inmovilizado en la región de la línea de prueba. Después de que la muestra es añadida al pocillo de muestra del cassette de prueba, ésta reacciona con las partículas recubiertas de antígeno Sífilis en la prueba. Esta mezcla migra cromatográficamente a lo largo de la prueba e interactúa con el antígeno Sífilis inmovilizado. El formato de prueba de doble antígeno puede detectar IgG e IgM en las muestras. Si la muestra contiene anticuerpos TP, una línea de color aparecerá en la región de línea de prueba, indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos TP, no aparecerá ninguna línea en esta región, indicando un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea de color aparecerá siempre en la región de la línea de control, indicando que el volumen adecuado de muestra fue añadido y que ocurrió la absorción en la membrana.

【REACTIVOS】

El cassette de prueba contiene partículas conjugadas de antígenos recombinantes VIH 1.2.O, antígenos recombinantes VIH 1.2.O recubiertos en una membrana y partículas recubiertas de antígeno Sífilis y antígeno Sífilis recubierto en la otra membrana.

【PRECAUCIONES】

- Para uso profesional en diagnóstico *in vitro* solamente. No utilizar después de la fecha de vencimiento.
- No comer, beber o fumar en el área donde las muestras o cassettes de prueba son manipulados.
- No utilizar si el sobre está dañado.
- Manejar 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 desecho adecuado de muestras.
- Vestir ropa protectora como bata de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analicen las muestras.
- 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】

Este kit puede almacenarse a temperatura ambiente o refrigerarse (2-30°C). El cassette de prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el sobre sellado. El cassette de prueba debe permanecer dentro del sobre sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar más allá de la fecha de vencimiento.

【RECOLECCIÓN Y PREPARACIÓN DE MUESTRAS】

• La Prueba Rápida en Cassette de Sífilis/VIH 1.2.O en Combo (Sangre Entera/Suero/Plasma) se puede realizar utilizando sangre entera (obtenida por venopunción o punción dactilar), suero o plasma.

- Para recolectar muestras de Sangre Entera mediante Punción dactilar:
 - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón o limpie con una torunda alcoholada. Deje secar.
 - Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción frotando la mano hacia abajo y hacia la yema del dedo medio o del dedo anular.
 - Puncione la piel con una lanceta estéril. Limpie el primer signo de sangre.
 - Frote suavemente la mano desde la muñeca hacia la palma y hasta el dedo para formar una gota redondeada sobre el sitio de la punción.
- Añada la muestra de Sangre Entera por punción dactilar utilizando un tubo capilar:

- Acerque el extremo del tubo capilar a la sangre hasta que se llene con aproximadamente 50 µL. Evite burbujas de aire.
- Coloque el bulbo en el extremo superior del tubo capilar, después presione el bulbo para dispensar la sangre entera al área de muestra del cassette de prueba.
- Separe el suero o el plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar hemólisis. Utilizar solo muestras claras no hemolizadas.

• Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de que las muestras hayan sido recolectadas. No dejar las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden ser almacenadas de 2 a 8°C por hasta 3 días, para almacenamiento prolongado, las muestras deben mantenerse a una temperatura por debajo de -20°C. La sangre entera recolectada por venopunción debe almacenarse entre 2 y 8°C si la prueba se realizará dentro de los dos días siguientes a la recolección. No congelar muestras de sangre entera. La sangre entera recolectada por punción dactilar debe ser analizada inmediatamente.

- Esperar a que las muestras estén a temperatura ambiente antes de realizar las pruebas. Las muestras congeladas deben estar completamente descongeladas y bien mezcladas antes de la prueba. Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si las muestras serán enviadas, deben estar empaquetadas conforme a las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.

• EDTA K2, Heparina Sódica, Citrato Sódico y Oxalato de Potasio son anticoagulantes que pueden ser utilizados para recolectar las muestras.

【MATERIALES】

Materiales incluidos

- Cassettes de Prueba
- Buffer
- Contenedores de Recolección de Muestras
- Lancetas Estériles (Para Punción Dactilar Solamente)
- Tubos Capilares (Para Punción Dactilar Solamente)
- Goteros
- Inserto de Paquete
- Centrifuga (Para Plasma Solamente)

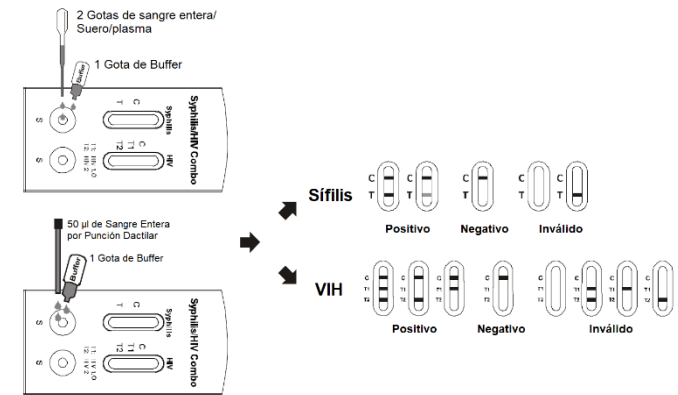
Materiales requeridos pero no incluidos

【INSTRUCCIONES DE USO】

Deje que el cassette, la muestra, el Buffer y/o los controles se equilibren a temperatura ambiente (15-30°C) antes de realizar las pruebas.

1. Permita que el sobre esté a temperatura ambiente antes de abrirlo. Retire el cassette de prueba del sobre sellado y úselo lo antes posible. Se obtendrán mejores resultados si el ensayo se realiza dentro de la primera hora.
2. Coloque el cassette en una superficie limpia y plana.
3. Para muestras de **Sangre Entera, Suero o Plasma por Venopunción:**
Coloque el cassette de prueba en la superficie limpia y plana. Sostenga el gotero verticalmente y transfiera **2 gotas de sangre entera, suero o plasma (aproximadamente 50 µL)** al área de muestra, después agregue **1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)**, respectivamente. Inicie el temporizador. Ver ilustración a continuación.
4. Para muestras de **Sangre Entera por Punción Dactilar:**
Usando un tubo capilar: Llene el tubo capilar y transfiera **aproximadamente 50 µL de sangre entera obtenida por punción dactilar** al área de muestra del cassette de prueba, después agregue **1 gota de buffer (aproximadamente 40 µL)** e inicie el temporizador. Ver ilustración a continuación.
5. Espere a que aparezca(n) la(s) línea(s) de color. **Los resultados de las pruebas deben ser leídos a los 10 minutos.** No interprete los resultados después de 20 minutos.

Nota: Es recomendable no utilizar el buffer después de 30 días de haber abierto el envase.



【INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS】

(Por favor consultar la ilustración anterior)

POSITIVO:

Sifilis Positivo: Aparecen dos líneas de color distintas. Una línea de color debe estar en la región de control (C) y la otra debe estar en la región de prueba (T).

VIH Positivo: Aparecen dos o tres líneas de color distintas. Una línea de color debe siempre aparecer en la región de línea de control (C), y una o dos líneas de color deberá(n) aparecer en la(s) región(es) de línea de prueba (T1 y/o T2).

NOTA: La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos VIH o anticuerpos Sífilis presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de rojo en la región de prueba debe ser considerada positiva.

NEGATIVO: Una línea de color aparece en la región de control (C). No hay ninguna línea roja o rosa aparente en la región de prueba (T).

INVALIDO: La línea de control no aparece. El volumen de muestra insuficiente o las técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables del fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo cassette. Si el problema persiste, deje de usar el kit de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluyen controles internos de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno de calidad de procedimiento. Este confirma el volumen de muestra suficiente y la técnica de procedimiento correcta.

Las normas de controles no están suministradas con este kit; sin embargo, es recomendable que un control positivo y un control negativo se prueben como buena práctica de laboratorio para confirmar el proceso de prueba y verificar el desempeño adecuado de la prueba.

[LIMITACIONES]

- Esta prueba es para uso en diagnóstico *in vitro* solamente.
- Esta prueba ha sido desarrollada para realizar pruebas con muestras de sangre entera/suero/plasma solamente. El desempeño de la prueba utilizando otras muestras no ha sido corroborado.
- Esta prueba es un ensayo de tamizaje cualitativo. No está diseñado para determinar la concentración cuantitativa del anticuerpo VIH 1.2.O o del anticuerpo Sífilis.
- Como con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben considerarse junto 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 de seguimiento utilizando otros métodos clínicos. Un resultado negativo en cualquier momento no excluye la posibilidad de infección por VIH 1.2.O y/o Sífilis.
- El hematocrito de la sangre entera debe de estar entre 25% y 65%.

[VALORES ESPERADOS]

La Prueba Rápida en Cassette de Sífilis/VIH 1.2.O en Combo (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido comparada con pruebas ELISA comerciales líderes para VIH, TPPA y Sífilis respectivamente. Demostrando una exactitud global de >99%.

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO]

Sensibilidad y Especificidad

1. VIH 1.2.O

La Prueba Rápida de VIH 1.2.O (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha identificado correctamente muestras de un panel de seroconversión y ha sido comparada con una prueba comercial líder ELISA de VIH utilizando muestras clínicas. Los resultados mostraron que la sensibilidad relativa de la Prueba Rápida de VIH 1.2.O (Sangre Entera/Suero/Plasma) es de >99% y que la especificidad relativa es de 99.8%.

| Método | ELISA | | | Resultados Totales |
|---------------------------------------------------------|------------|----------|----------|--------------------|
| | Resultados | Positivo | Negativo | |
| Prueba Rápida de VIH 1.2.O (Sangre Entera/Suero/Plasma) | Positivo | 201 | 1 | 202 |
| | Negativo | 0 | 523 | 523 |
| Resultados Totales | | 201 | 524 | 725 |

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI*: 98.5%-100%) *Intervalos de Confianza

Especificidad Relativa: 99.8% (95%CI*: 98.9%-100%);

Exactitud: 99.9% (95%CI*: 99.2%-100%).

2. Sífilis

La Prueba Rápida de Sífilis (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha identificado correctamente muestras de un panel de desempeño y ha sido comparada con una prueba comercial líder TPPA de Sífilis utilizando muestras clínicas. Los resultados mostraron que la sensibilidad relativa de La Prueba Rápida de Sífilis (Sangre Entera/Suero/Plasma) es de 99.7% y que la especificidad relativa es de 99.8%.

| Método | TPPA | | Resultados Totales | |
|-------------------------------------------------------|------------|----------|--------------------|----------|
| | Resultados | Positivo | | Negativo |
| Prueba Rápida de Sífilis (Sangre Entera/Suero/Plasma) | Positivo | 311 | 1 | 312 |
| | Negativo | 1 | 412 | 413 |
| Resultados Totales | | 312 | 413 | 725 |

Sensibilidad Relativa: 99.7% (95%CI*: 98.2%-100%) *Intervalos de Confianza

Especificidad Relativa: 99.8% (95%CI*: 98.7%-100%)

Exactitud: 99.7% (95%CI*: 99.0%-100%)

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión intra-corrída ha sido determinada utilizando 20 réplicas de seis muestras diferentes: negativa, positivo bajo de VIH-1, positivo alto de VIH-1, positivo de VIH-2, positivo bajo de sífilis y positivo alto de sífilis. Los valores negativos y positivos fueron correctamente identificados el 100% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión inter-corrída ha sido determinada por 20 ensayos independientes de seis muestras diferentes: negativa, positivo bajo de VIH-1, positivo alto de VIH-1, positivo de VIH-2, positivo bajo de sífilis y positivo alto de sífilis. Se analizaron tres lotes diferentes de Syphilis/HIV 1.2.O Combo Rapid Test (Whole Blood/Serum/Plasma) por un período de 10 días utilizando las muestras negativas y positivas ya mencionadas. Las muestras fueron identificadas correctamente el 100% del tiempo.

Reactividad Cruzada

La Prueba Rápida de VIH 1.2.O (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido probada con muestras positivas de anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBsAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-HCV IgG, anti-VIH IgG, anti-H. Pylori IgG, anti-MONO IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Toxo IgG y anti-Toxo IgM. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

La Prueba Rápida de Sífilis (Sangre Entera/Suero/Plasma) ha sido probada con muestras positivas de anti-HAMA IgG, anti-RF IgG, HBsAg, HBSAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, anti-HCV IgG, anti-Sífilis IgG, anti-H. Pylori IgG, anti-MONO IgM, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Toxo IgG and anti-Toxo IgM. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Sustancias Interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes fueron añadidas a muestras positivas y negativas de anticuerpos VIH y anticuerpo de sífilis.

| | | | |
|-------------------------|-----------|------------------|-----------|
| Paracetamol: | 20 mg/dL | Cafeína: | 20 mg/dL |
| Ácido Acetilsalicílico: | 20 mg/dL | Ácido Gentísico: | 20 mg/dL |
| Ácido Ascórbico: | 2g/dL | Albumina: | 2 g/dL |
| Creatina: | 200 mg/dL | Hemoglobina: | 1000mg/dL |
| Bilirrubina: | 1g/dL | Acido Oxálico: | 60mg/dL |

Ninguna de las sustancias a la concentración probada interfirieron con el ensayo.

[BIBLIOGRAFÍA]

1. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIIB. Nature (1993) 3:363:466-9
2. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensolí, 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. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
4. Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-48
5. Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science (1995) 268:1612-1615
6. Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock, KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, TJ, Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science (1996) 272:1959-1960
7. Claire M. Fraser. Complete genome sequence of *Trypanosoma Pallidum*, the Syphilis spirochete, Science 1998; 281 July: 375-381
8. Center for Disease Control. Recommendations for diagnosing and treating Syphilis in HIV-infected patients, MMWR Morb. Mortal Wkly Rep. 1988; 37: 601
9. Aral R. Marx. Crack, sex and STD, Sexually Transmitted Diseases, 1991; 18:92-101
10. J.N.Wasserheit. Epidemiological Synergy: Interrelationships between human immunodeficiency virus infection and other sexually transmitted diseases, Sexually Transmitted Diseases 1992; 19:61-77
11. Johnson Phillip C. Testing for Syphilis, Dermatologic Clinic 1994; 12 Jan: 9-17

Índice de Símbolos

| | | | | | |
|--|--------------------------------------------|--|-----------------|--|----------------------------------|
| | Atención, lea las instrucciones de uso | | Pruebas por kit | | No reutilizar |
| | Para uso exclusivo de diagnóstico in vitro | | Úsese hasta | | # de Catálogo |
| | Manténgase de 2 a 30 °C | | No. de Lote | | Consulte las intrucciones de uso |
| | No utilizar si el empaque esta dañado | | Fabricante | | |

Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.
 #550, Yinhai Street
 Hangzhou Economic & Technological Development Area
 Hangzhou - 310018, P. R. China
 www.alltests.com.cn

Número: 145737101

Fecha efectiva: 2017-10-24