

Prueba Rápida de VIH 1.2 y p24 en Combo

(Sangre/suero/plasma)

VPC 1022/01

REF DMVIH02

Uso deseado

La Prueba Rápida de VIH 1.2 y p24 en Combo (sangre/suero/plasma) es un inmunoensayo cromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos contra VIH tipo 1, VIH tipo 2 y 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+ (efecto citopático). Esta destrucción celular es compensada durante varios años, hasta que las reservas corporales se agotan, lo que desemboca en una depleción 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 diseminado 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

• VIH 1.2

La prueba rápida de VIH 1.2 (sangre/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo para la detección de anticuerpos contra VIH 1.2 en sangre completa, suero y plasma. La prueba cuenta con una membrana impresa con antígenos recombinantes de VIH, así como con un conjugado compuesto de partículas recubiertas de antígenos de VIH. Durante la prueba las muestras de sangre total, suero o plasma reaccionan con los antígenos de VIH presentes en el conjugado, formando un complejo. Dicho complejo migra hacia la membrana por acción capilar y reacciona con los antígenos recombinantes de VIH presentes en la línea de prueba (T) de la membrana. Si la muestra contiene anticuerpos contra VIH-1 y/o VIH-2, una línea coloreada aparecerá en la región de la línea de prueba (T), indicando un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos contra VIH-1 y/o VIH-2, no aparecerá una línea coloreada en la región de la línea de prueba (T), indicando un resultado negativo. Para servir como control de procedimiento, una línea coloreada siempre aparecerá en la región de la línea control (C), indicando que un volumen apropiado de la muestra ha sido adicionado y que ha ocurrido la migración en la membrana.

• VIH p24

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. Para servir como control de procedimiento, una línea de color siempre aparecerá en la región de la línea de control (C), lo cual indica que se agregó el volumen correcto de muestra y que se produjo la migración en la membrana.

Reactivos

La prueba contiene antígenos de VIH tipo 1 y tipo 2, así como partículas recubiertas de anticuerpo anti-VIH p24, en el conjugado de cada prueba. En la membrana contiene antígeno recombinante VIH tipo 1, antígeno recombinante tipo 2, y anticuerpo p24 recubierto 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 desecho 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.

Recolección de muestras

La prueba rápida de VIH 1.2 y p24 en combo (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.

Para recolectar muestras de sangre por Venopunción:

- Tomar la muestra en base a los criterios establecidos.
- Separar el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitar la hemólisis. Sólo muestras claras, no hemolizadas se pueden utilizar.
- Las pruebas deben realizarse inmediatamente después de recolectar la muestra.
- No deje las muestras a temperatura ambiente durante períodos prolongados.

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 descongeladas y homogenizadas antes de la prueba.
- Las muestras no deben congelarse y descongelarse repetidamente.

Materiales

Materiales incluidos

- Prueba en cartucho de VIH 1.2 y p24
- Gotero
- Buffer
- Manual de instrucciones

Materiales requeridos, pero no incluidos

- Temporizador
- Lanceta (punción capilar)
- Almohadilla con alcohol
- Centrifuga
- Sistema para toma de muestra por venopunción

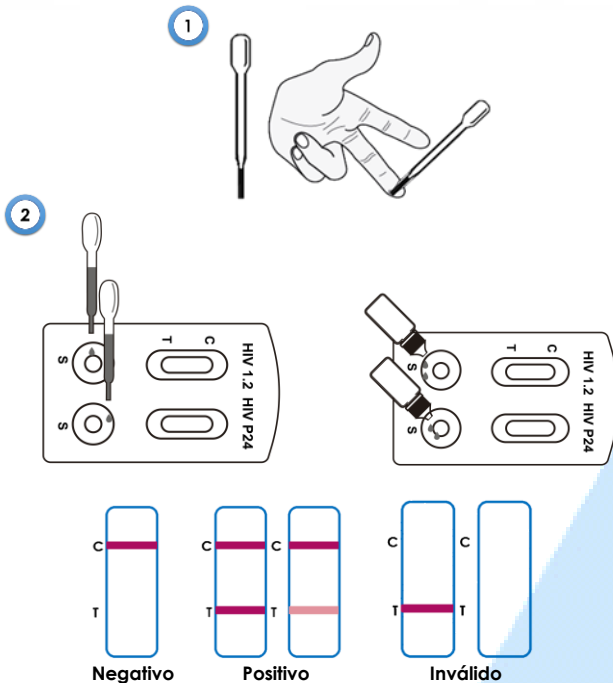
Instrucciones de uso para muestras

Deje que la prueba, 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 cartucho.
 - Para suero o plasma:
 - Coloque 1 gota (aproximadamente 25 µL) de la muestra.
 - Coloque 1 gota (aproximadamente 40 µL) de buffer.
 - Para sangre:
 - Coloque 2 gotas (aproximadamente 50 µL) de la muestra.
 - Coloque 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de buffer.
- Espera a que aparezcan las líneas de color. Interprete resultados a los 10 minutos. No interprete el resultado después de 20 minutos.

Nota: Se sugiere no utilizar el buffer, después de 30 días de abrir el vial





Interpretación de resultados

(Refiera por favor al ejemplo de arriba)

VIH 1/2 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 de VIH 1.2.

p24 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 de VIH P24.

***NOTA:** La intensidad del color en la región de línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración del anticuerpo VIH tipo 1, tipo 2 o del antígeno p24 de VIH tipo 1 presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier tonalidad de color en la región de línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.

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).

INVÁLIDO: La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva. Si el problema persiste deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

Control de calidad

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea de color que aparece en la región de control (C) es el control interno de procedimiento. Éste confirma el volumen de muestra suficiente, la adecuada absorción de la membrana y la técnica de procedimiento correcto. No se suministran estándares con esta prueba; 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 rendimiento adecuado de la prueba.

Limitaciones

- La prueba rápida de VIH 1.2 y p24 en combo (sangre/suero/plasma) es para uso profesional *in vitro* solamente.
- La prueba debe utilizarse para la detección de anticuerpos contra VIH tipo 1, VIH tipo 2 y 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 1.2 y p24 en combo (sangre/suero/plasma) únicamente indicará la presencia de anticuerpos contra VIH tipo 1, VIH tipo 2 y 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 de encontrarse entre 25% y 65%.
- La prueba rápida de VIH 1.2 y p24 en combo (sangre/suero/plasma) solo es de tamizaje, cualquier resultado debe ser corroborado por otro método clínico.

Valores Esperados

La prueba rápida de VIH 1.2 y p24 en combo (sangre/suero/plasma) ha sido comparada con un inmunoensayo enzimático para la detección de VIH. La correlación entre estos dos sistemas fue superior al 97%.

Sensibilidad y especificidad

VIH 1.2

La prueba rápida de VIH 1.2 (sangre/suero/plasma) se analizó con un panel de seroconversión, identificando todas las muestras satisfactoriamente. También fue evaluada con muestras clínicas, se usó una prueba de ELISA para la detección de VIH como comparativo. Los resultados mostraron que la sensibilidad relativa de la prueba rápida de VIH 1.2 (sangre/suero/plasma) es >99.9% y que la especificidad relativa es de 99.9%.

Método	ELISA		Total de resultados		
	RESULTADO	Positivo (+)		Negativo (-)	
	Prueba Rápida de VIH 1.2 (Sangre/Suero/Plasma)	Positivo (+)		108	1
	Negativo (-)	0	925	925	
Total de resultados			108	926	1034

Sensibilidad Relativa: >99.9% (95%CI*: 97.3%-100%);

Especificidad Relativa: 99.9% (95%CI*: 99.4%-100%);

Exactitud: 99.9% (95%CI*: 99.5%-100%);

*Intervalos de confianza

VIH p24

La prueba rápida de antígeno VIH p24 (sangre/suero/plasma) fue evaluada con muestras clínicas, se usó una prueba de ELISA para la detección de VIH como comparativo. Los resultados mostraron que la sensibilidad relativa de la prueba rápida de antígeno VIH p24 (sangre/suero/plasma) es de 80% y que la especificidad relativa es de 99.3%.

Método	ELISA		Total de resultados		
	RESULTADO	Positivo (+)		Negativo (-)	
	Prueba Rápida de p24 (Sangre/Suero/Plasma)	Positivo (+)		24	2
	Negativo (-)	6	298	304	
Total de resultados			30	300	330

Sensibilidad Relativa: 80% (95%CI*: 61.4%-92.3%);

Especificidad Relativa: 99.3% (95%CI*: 97.6%-99.9%);

Exactitud: 97.6% (95%CI*: 95.3%-98.9%);

*Intervalos de Confianza

Reactividad cruzada

La prueba rápida de VIH 1.2 y p24 en combo (sangre/suero/plasma) ha sido probada con muestras positivas de anti-HAMA IgG, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HbcAb, anti-HCV IgG, anti-Sifilis IgG, anti-RF IgG, antiMONO IgM, anti-H. Pylori IgG, anti-Rubeola IgG, anti-Rubeola IgM, anti-CMV IgG, antiCMV IgM, anti-Toxo IgG y anti-Toxo IgM. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

Precisión

Intra-Ensayo

La precisión dentro del ensayo ha sido determinada utilizando 15 réplicas de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Las muestras fueron correctamente identificadas el >99% de las veces.

Inter-Ensayo

La precisión entre series ha sido determinada por 15 ensayos independientes sobre las cuatro mismas muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Tres lotes diferentes de la prueba rápida de VIH 1.2 y p24 en combo (sangre/suero/plasma) han sido probados durante un periodo de 10 días utilizando las muestras mencionadas. Las muestras fueron correctamente identificadas el >99% de las veces.

Sustancias interferentes

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes fueron añadidas a muestras positivas y negativas a VIH:

Acetaminofén: 20 mg/dL	Albúmina: 2 g/dL
Cafeína: 20 mg/dL	Creatina: 200 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Hemoglobina: 1.1 mg/dL
Ácido Géntico: 20 mg/dL	Bilirrubina: 1 g/dL
Ácido Ascórbico: 2 g/dL	Ácido Oxálico: 600 mg/dL

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

Referencias

- Organización Panamericana de la Salud (OPS). VIH/SIDA. <https://www.paho.org/es/temas/vh/sida>.
- Soto Ramírez, 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=S0034-8376200400020005&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		Caducidad
	Solo para evaluación de desempeño <i>in vitro</i>		Número de catálogo
	Almacenar entre 2 - 30 °C		Número de lote
	No utilizar si el paquete está dañado		No reutilizar

