

Determine®

HIV-1/2

Lea atentamente este prospecto antes de utilizar este producto. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados de este ensayo si no se siguen exactamente las instrucciones indicadas en este prospecto.

NOMBRE Y FINALIDAD DE USO

Determine® HIV-1/2 es un inmunoanálisis cualitativo *in vitro* de lectura visual para la detección de anticuerpos frente a los virus VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma o sangre humanos. Este ensayo está indicado como ayuda en la detección de anticuerpos frente al VIH-1/VIH-2 en muestras de individuos infectados.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DEL ENSAYO

El SIDA (síndrome de inmunodeficiencia adquirida) se caracteriza por los cambios en la población de linfocitos T. El virus reduce el número de linfocitos T colaboradores, lo que provoca que los individuos infectados sean más vulnerables a tumores e infecciones oportunistas. El virus causante del SIDA es de 2 tipos relacionados entre sí, denominados VIH-1 y VIH-2. La presencia del virus del SIDA provoca la producción de anticuerpos específicos frente al VIH-1 ó al VIH-2.^{1,2,3}

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DEL PROCEDIMIENTO

Determine HIV-1/2 es un ensayo inmunocromatográfico para la detección cualitativa de anticuerpos frente al VIH-1 y al VIH-2.

La muestra se añade en la superficie absorbente. Mientras la muestra traspasa el área del conjugado, lo reconstituye y se mezcla con el conjugado de coloide de selenio-antígenos. Esta mezcla emigra por la fase sólida hasta llegar a los antígenos recombinantes y péptidos sintéticos inmovilizados en la ventana de resultados del paciente.

Si los anticuerpos frente al VIH-1 y/o al VIH-2 están presentes en la muestra, se unen al coloide de selenio-antígenos y a los antígenos de la ventana de resultados del paciente formándose una barra roja en esta ventana.

Si los anticuerpos frente al VIH-1 y al VIH-2 no están presentes, el coloide de selenio-antígenos traspasa la ventana de resultados del paciente y no aparece ninguna barra roja en esta ventana.

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incluye una barra de control del procedimiento.

CONTENIDO

Ensayo Determine HIV-1/2 con suero o plasma, 20 tests (nº de referencia 7D23-42) ó 100 tests (nº de referencia 7D23-43)

- Tarjetas de ensayo Determine HIV-1/2, 2 ó 10 tarjetas (10 ensayos cada una) recubiertas de antígenos recombinantes del VIH-1/VIH-2 y de péptidos sintéticos.

Ensayo Determine HIV-1/2 con sangre, 20 tests (nº de referencia 7D23-52) ó 100 tests (nº de referencia 7D23-53)

- Tarjetas de ensayo Determine HIV-1/2, 2 ó 10 tarjetas (10 ensayos cada una) recubiertas de antígenos recombinantes del VIH-1/VIH-2 y de péptidos sintéticos.
- 1 frasco (2,5 ml) de tampón de arrastre (nº de referencia 7D22-43) preparado en tampón fosfato. Conservantes: agentes antimicrobianos.

ACCESORIOS (necesarios pero no suministrados)

Sangre (punción digital)	
Tubos capilares con EDTA	Nº 7D22-22

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Para uso en diagnóstico *in vitro*.

ATENCIÓN:

Siga las prácticas de seguridad biológica adecuadas^{4,5} cuando manipule las muestras y los reactivos. A continuación se enumeran algunas de las precauciones que se deben tomar:

- Utilice guantes.
- No pipetee con la boca.
- No coma, beba, fume, utilice cosméticos ni maneje lentes de contacto en los lugares donde se trabaje con estos materiales.
- Limpie y desinfecte las salpicaduras de muestras o de reactivos usando un desinfectante adecuado como, por ejemplo, una solución de hipoclorito sódico al 0,5%.^{5,7}
- Descontamine y deseche las muestras, los reactivos y todos los materiales potencialmente contaminados de acuerdo con las normativas vigentes.^{8,9}

ALMACENAMIENTO

Las tarjetas de ensayo Determine HIV-1/2 y el tampón de arrastre se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 30°C hasta la fecha de caducidad.

Si se almacenan y se manejan según las instrucciones, los componentes del kit se mantienen estables hasta la fecha de caducidad. No se deben utilizar transcurrida la fecha de caducidad.

RECOGIDA DE LAS MUESTRAS

Recogida de muestras de suero, plasma y sangre mediante venopunción

Las muestras de suero, plasma y sangre humanos mediante venopunción se deben recoger asépticamente de tal manera que se evite la hemólisis.

NOTA: Se deben utilizar tubos de recogida con EDTA para las muestras de sangre y de plasma.

Recogida de muestras de sangre mediante punción digital¹⁰

Antes de recoger una muestra mediante punción digital, coloque un tubo capilar con EDTA en una superficie limpia y seca.

- Recoja la muestra de la punta de los dedos corazón, anular o índice (elijá el dedo menos encaallecido) de adultos y niños mayores de 1 año. Si es necesario, caliente la mano del paciente con una toalla caliente húmeda o con agua caliente para aumentar el flujo sanguíneo.
- Limpie el dedo con alcohol y deje que se seque. Coloque la mano con la palma hacia arriba.
- Utilice una lanceta nueva para cada paciente. Coloque la lanceta en la punta del dedo (nunca sobre el centro del dedo) y perforo la piel del dedo presionando con firmeza.

Deseche la lanceta en un contenedor adecuado para objetos cortantes biopeligrosos.
- Elimine la primera gota de sangre con una gasa estéril.
- Mantenga el dedo por debajo de la altura del codo y presione suavemente a intervalos en la base del dedo varias veces. Toque con la punta del tubo capilar con EDTA la gota de sangre.* Evite la formación de burbujas de aire.



*Si va a utilizar tubos capilares con EDTA (nº de lista 7D22-22), llene el tubo hasta que el nivel de

sangre se sitúe entre las 2 líneas marcadas.

ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

- Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes después de haber recogido las muestras de suero y plasma, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. Si el análisis se retrasa más de dicho período, las muestras se deben congelar (a una temperatura de -20°C o inferior).
- Si el ensayo se va a realizar en los 7 días siguientes a la recogida de las muestras de sangre obtenidas mediante venopunción, éstas se deben almacenar a una temperatura entre 2° y 8°C. No congele las muestras de sangre.
- Se deben analizar inmediatamente las muestras de sangre recogidas por punción digital.



PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO

Si desea realizar un número determinado de ensayos, doble y rasgue por la línea de puntos de la tarjeta las unidades de ensayo deseadas.

NOTA: Retire los ensayos comenzando por la parte derecha de la tarjeta para conservar la parte izquierda en la que aparece el número de lote.

- Retire el plástico de protección de los ensayos.
- Para muestras de suero o plasma:
 - Añada 50 µl de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
 - Espere entre un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos para leer el resultado.
- Para muestras de sangre (venopunción):
 - Añada 50 µl de muestra (con una pipeta de precisión) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
 - Espere un minuto y añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.
 - Espere entre un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos para leer el resultado.
- Para muestras de sangre (punción digital):
 - Añada 50 µl de muestra (con un tubo capilar con EDTA) en la superficie absorbente (señalada con una flecha).
 - Espere hasta que la sangre impregne totalmente la superficie absorbente y, a continuación, añada una gota de tampón de arrastre en la superficie absorbente.
 - Espere entre un mínimo de 15 minutos y un máximo de 60 minutos para leer el resultado.

CONTROL DE CALIDAD

Para asegurar la validez de los resultados, este ensayo incorpora un control del procedimiento ("Control"). Si la barra de control no se torna de color rojo al finalizar el ensayo, el resultado no es válido y se debe volver a analizar la muestra.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

POSITIVO (2 barras)

Tanto en la ventana de control ("Control") como en la ventana de resultados del paciente ("Patient") aparecen barras rojas. Cualquier tipo de tonalidad roja que pueda aparecer en la ventana de resultados del paciente implica que el resultado es positivo.



Positivo

NEGATIVO (1 barra)

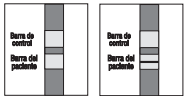
En la ventana de control ("Control") aparece 1 barra roja y en la ventana de resultados del paciente ("Patient") no aparece una barra roja.



Negativo

NO VÁLIDO (Ninguna barra)

Si no aparece una barra roja en la ventana de control del ensayo, el resultado no es válido y se debe repetir el ensayo (aunque haya aparecido una barra roja en la ventana de resultados del paciente).



No válido

NOTAS:

- El resultado del ensayo es positivo aunque la barra de la ventana de resultados del paciente sea más clara o más oscura que la barra de la ventana de control.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

- El ensayo Determine HIV-1/2 está diseñado para detectar anticuerpos frente a VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma y sangre humanos. Otros fluidos o mezclas de sueros pueden no proporcionar resultados exactos.
- La intensidad de la barra del paciente no se relaciona necesariamente con el título de anticuerpo en la muestra.
- Un resultado negativo con Determine HIV-1/2 no excluye la posibilidad de infección con VIH. Puede darse un resultado negativo falso en las circunstancias siguientes:
 - Niveles bajos del anticuerpo (por ejemplo especímenes tempranos de seroconversión) que están por debajo del límite de detección del ensayo.
 - Infección con una variante del virus que no se detecta tan fácilmente con la configuración del ensayo Determine HIV-1/2.
 - Anticuerpos frente a VIH en pacientes que no reaccionan frente a los antígenos específicos utilizados en la configuración del ensayo.
 - Manipulación de la muestra tal que resulta en la pérdida de la multivalencia del anticuerpo VIH.

Por esas razones debe tenerse cuidado en la interpretación de resultados negativos. Estos resultados de ensayo se deben considerar en conjunto con otros datos clínicos (por ejemplo síntomas o factores de riesgo).

- Las muestras positivas deben volverse a ensayar usando otro método, y los resultados deben ser evaluados a la luz de una evaluación clínica completa antes de realizarse un diagnóstico.

- las muestras de plasmas o sangre que contengan anticoagulantes que no sean EDTA pueden proporcionar resultados incorrectos.

CARACTERÍSTICAS DEL FUNCIONAMIENTO

ESPECIFICIDAD

Se analizaron un total de 1 594 muestras de suero y plasma procedentes de Asia, África Occidental y América del Norte con el ensayo Determine HIV-1/2 y con un ensayo comercializado (consulte la tabla I).

Tabla I Especificidad del ensayo Determine HIV-1/2			
Población	Número de muestras analizadas	Negativas según el ensayo Determine HIV-1/2	Negativas según un ensayo comercializado***
Seronegativas			
Suero	908	907/908 (99,89%)	908/908 (100,00%)
Plasma	403	403/403 (100,00%)	403/403 (100,00%)
Mujeres embarazadas	58 *	57/57 (100,00%)	57/57 (100,00%)
Muestras de África Occidental	49	48/49 (97,96%)	48/49 (97,96%)
Enfermedades no causadas por VIH y sustancias potencialmente interferentes	176 *	173/175 (98,86%)	174/175 (99,45%)
Total	1594 **	1588/1592 (99,75%)	1590/1592 (99,87%)

* Una muestra de una mujer embarazada y 1 muestra positiva para VHC fueron positivas según el ensayo Determine HIV-1/2 y el ensayo comercializado. Ambas muestras se confirmaron como positivas según el ensayo Western Blot para VIH-1.

** 456 muestras procedían de América del Norte, 1 089 muestras de Asia y 49 de África.

*** El método de referencia para el ensayo disponible en el mercado es la aglutinación de partículas.

Se analizaron un total de 3 663 muestras de suero y plasma seronegativas procedentes de América del Norte, Asia y África con el ensayo Determine HIV-1/2 y otros ensayos disponibles en el mercado (Tabla II). Las muestras de América del Norte, Asia y 49 de las 2 118 muestras de África (llamadas "África Occidental" en la Tabla I) se incluyeron en la Tabla I. Las muestras discordantes se confirmaron como negativas tanto con el ensayo Western blot como con el HIV-1 PCR.

Tabla II Comparación de la especificidad Determine HIV-1/2 según la localización geográfica			
Zona	Número de muestras analizadas	Negativas con Determine HIV-1/2	Negativas con ensayos disponibles en el mercado*
América del Norte	456	451/454 (99,34%)	453/454 (99,78%)
Asia	1089	1089/1089 (100,00%)	1089/1089 (100,00%)
África	2118	2079/2118 (98,16%)	2100/2118 (99,15%)

* Los métodos de referencia para los ensayos disponibles en el mercado son: la aglutinación de partículas, enzimoimmunoanálisis e inmunoanálisis de químluminiscencia.

Se analizaron un total de 368 muestras de sangre seronegativas procedentes de Tailandia con parejas de muestras de suero y plasma con el ensayo Determine HIV-1/2. De estas muestras, 39 se recogieron tanto por venopunción como por punción digital (consulte la tabla III).

Tabla III Comparación de la especificidad del ensayo Determine HIV-1/2 con muestras de sangre seronegativas y parejas de muestras de suero y plasma			
Tipo de muestra	Número de muestras analizadas	Negativas según el ensayo Determine HIV-1/2	Negativas según ensayos disponibles en el mercado*
Suero	368	368/368 (100,00%)	368/368 (100,00%)
Plasma	368	368/368 (100,00%)	368/368 (100,00%)
Sangre (venopunción)	368	368/368 (100,00%)	368/368 (100,00%)
Sangre (punción digital)	39	39/39 (100,00%)	39/39 (100,00%)

SENSIBILIDAD

Se analizaron un total de 869 muestras de suero y plasma positivas para los anticuerpos frente al VIH-1 y al VIH-2 procedentes de Asia, África y de América del Norte y de América del Sur con el ensayo Determine HIV-1/2 y con un ensayo comercializado (consulte la tabla IV).

Tabla IV Sensibilidad del ensayo Determine HIV-1/2				
Población	Número de muestras analizadas	Positivas según el ensayo Determine HIV-1/2	Positivas según un ensayo comercializado**	
Positivas VIH-1	521 *	521/521 (100,00%)	521/521 (100,00%)	
Positivas VIH-2	114 *	114/114 (100,00%)	114/114 (100,00%)	
Subtipos A-G del VIH-1	222	222/222 (100,00%)	No analizado	No analizado
Grupo O del VIH-1	12	12/12 (100,00%)	No analizado	No analizado
Total	869	869/869 (100,00%)	635/635 (100,00%)	

* 228 muestras procedían de América del Norte, 296 de Asia y 111 de África.

** El método de referencia para el ensayo disponible en el mercado es la aglutinación de partículas.

Se analizaron un total de 1653 muestras de suero y plasma seropositivas procedentes de América del Norte, Asia y África con el ensayo Determine HIV-1/2 y otros ensayos disponibles en el mercado (Tabla V). Las muestras de América del Norte, Asia y 111 de las 1129 muestras procedentes de África (llamadas "Positivas VIH-2" en la Tabla IV) se incluyeron en la Tabla IV. Las muestras discordantes se confirmaron como VIH-1 positivas tanto con el ensayo Western blot como con el HIV-1 PCR.

Tabla V Comparación de la sensibilidad de Determine HIV-1/2 según la localización geográfica			
Zona	Número de muestras analizadas	Positivas con Determine HIV-1/2	Positivas con ensayos disponibles en mercado**
América del Norte	228	228/228 (100,00%)	228/228 (100,00%)
Asia	296	296/296 (100,00%)	296/296 (100,00%)
África	1129	1128/1129 (99,91%)	1129/1129 (100,00%)

* Una muestra negativa con Determine HIV-1/2 se confirmó positiva con HIV-1 PCR.

** Los métodos de referencia para los ensayos disponibles en el mercado son: la aglutinación de partículas, enzimoimmunoanálisis e inmunoanálisis de químluminiscencia.

Se analizaron un total de 102 muestras de sangre seropositivas procedentes de Tailandia con parejas de muestras de suero y plasma con el ensayo Determine HIV-1/2. De estas muestras, 32 se recogieron tanto por venopunción como por punción digital (consulte la tabla VI).

Tabla VI Comparación de la sensibilidad del ensayo Determine HIV-1/2 con muestras de sangre seropositivas y con parejas de muestras de suero y plasma			
Tipo de muestra	Número de muestras analizadas	Positivas según el ensayo Determine HIV-1/2	Positivas según un ensayo comercializado**
Suero	102	102/102 (100,00%)	102/102 (100,00%)
Plasma	102	102/102 (100,00%)	102/102 (100,00%)
Sangre (venopunción)	102	102/102 (100,00%)	102/102 (100,00%)
Sangre (punción digital)	32	32/32 (100,00%)	32/32 (100,00%)

BIBLIOGRAFÍA (consulte la última página)