



ACCUTRACK ONE STEP ANTI-HIV (1&2)
(Sangre total, Suero , Plasma)

PARA USO DE DIAGNÓSTICO INVITRO

ACCUTRACK ONE STEP ANTI-HIV (1&2) es un ensayo de inmunocromatografía rápida y de oro coloidal mejorado para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) en sangre total, suero o plasma. Este ensayo es una prueba tamiz y todos los resultados positivos deberán ser confirmados utilizando una prueba confirmativa alterna tal como lo es el Western Blot. La prueba está diseñada para su uso con profesionales en el cuidado de la salud.

RESUMEN

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es el agente causal del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). El método general para determinar la infección con el VIH es observando la presencia de anticuerpos contra el virus mediante un método de EIA seguida por la confirmación del Western Blot. ACCUTRACK ONE STEP ANTI-HIV (1&2) es una prueba visual cualitativa simple que detecta anticuerpos en sangre total, suero o plasma. La prueba está basada en inmunocromatografía y puede dar un resultado de 1 a 15 minutos.

PRINCIPIO DE LA PRUEBA

El ensayo se inicia con la aplicación de la muestra problema al pocillo de muestra. El antígeno de VIH conjugado con oro-coloidal embebido en el pocillo de muestra reacciona con los anticuerpos de VIH presentes en la sangre, suero o plasma formando el complejo Anticuerpo-VIH/Conjugado. La mezcla emigra a lo largo de la tira de prueba formando un complejo Anticuerpo-VIH/conjugado, el cual es capturado por un antígeno de VIH recombinante inmovilizado en una membrana y formando una banda colorida en la región de prueba. Una muestra negativa no produce una banda colorida debido a la ausencia del complejo conjugado de oro coloidal / anticuerpos VIH. Los antígenos utilizados en la prueba de conjugado son proteínas recombinantes que corresponden a regiones altamente inmunoreactivas de VIH-1 y VIH-2. Una banda coloreada en la región control aparece al final de la prueba sin considerar el resultado de la prueba. Esta banda control es el resultado de la unión del conjugado de oro coloidal al anticuerpo antiVIH inmovilizado en la membrana. La banda control indica que el conjugado de oro coloidal es funcional.

REACTIVOS Y MATERIALES SUMINISTRADOS.

Cartuchos de prueba / Tiras de prueba individualmente empacadas con un desecante.

Diluyente de muestra

Instructivo de uso

Pipeta de plástico incluida en cada sobre. (Solamente para la prueba en cartucho)

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS.

Controles positivos y negativos

ALMACENAJE Y ESTABILIDAD.

El Kit deberá ser almacenado de 2-30°C

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Todos los resultados positivos deberán ser confirmados por un método alterno.
2. Manejar todos los especímenes como material potencialmente infeccioso. Usar guantes y ropa de protección para el manejo de las muestras.
3. Los utensilios empleados para la prueba deberán ser sometidos a la autoclave antes de desecharse.
4. No utilizar este producto más allá de la fecha de caducidad.
5. No intercambiar reactivos de un Kit a otro.

COLECCIÓN DE LA MUESTRA.

Sangre Total.

1. Colectar las muestras de sangre total siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio.
2. Se deberá utilizar tubos heparinizados para la recolección de la muestra. No emplear muestras de sangre hemolizada.
3. Muestras de sangre total deberán ser utilizadas inmediatamente después de la recolección.

Suero o Plasma.

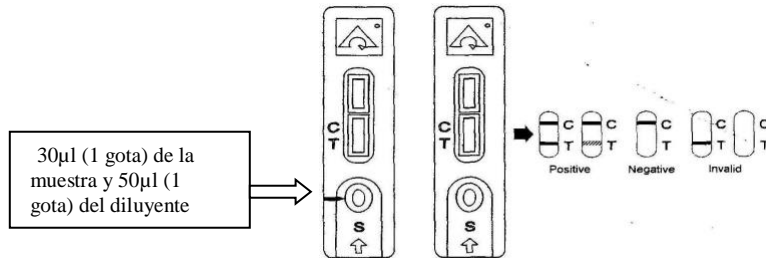
1. Colectar las muestras de suero o plasma siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio.
2. Almacenaje: la muestra deberá ser refrigerada si no se va a procesar el mismo día en que se colecta. Las muestras deberán ser congeladas si no se van a procesar dentro de los 3 días posteriores a la toma de muestra. Evitar congelamientos y descongelamientos más de 3 veces antes de usar. Se puede emplear 0.1% de azida de sodio como preservativo sin que este afecte el resultado.

PROCEDIMIENTO DEL ENSAYO.

No abrir los sobres sellados hasta que se esté listo para realizar la prueba.

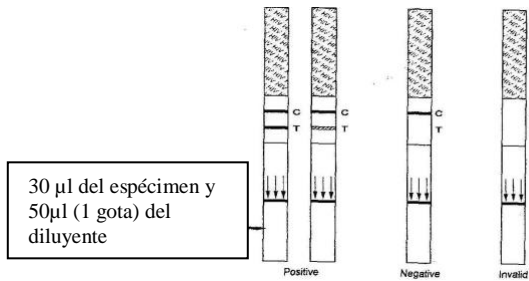
Para pruebas en cartucho:

1. Dejar que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.
2. Sacar el cartucho de su sobre y colocarlo en una superficie seca.
3. Identificar los cartuchos para cada espécimen o control.
4. Colocar 30µl (1 gota) de la muestra o control en el pocillo S utilizando la pipeta de plástico. Posteriormente colocar 50µl (1 gota) del diluyente de muestra.
5. Interpretar los resultados después de 15 minutos.



Para pruebas en tiras:

1. Dejar que los reactivos y las muestras alcancen la temperatura ambiente.
2. Sacar la tira de prueba de su sobre y colocarlo en una superficie seca.
3. Identificar las tiras de prueba para cada muestra o control.
4. Colocar 30 µl del espécimen a la región de muestra, debajo de las marcas (↓↓↓) en la parte inferior de la tira de prueba. Posteriormente dispensar 50µl (1 gota) del diluyente de muestra.
5. Interpretar los resultados 15 minutos después.



Precaución : utilice una pipeta o punta limpia para cada muestra para evitar contaminación cruzada.

6. Un resultado positivo puede ser interpretado antes del tiempo de prueba, de cualquier manera leer cualquier resultado negativo a los 15 minutos para asegurarnos que la muestra es negativa y no por una baja concentración de anticuerpos anti-VIH. **No interpretar el resultado después de 20 minutos.**

Es recomendado correr un control positivo y negativo conocido en cada corrida para asegurar que el procedimiento es correcto.

NOTAS.

1. Un resultado positivo puede aparecer tan pronto haya pasado un minuto para muestras con niveles altos de anticuerpos anti-VIH.
2. No interpretar resultados después de 20 minutos.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS.

Positivo: Ambas bandas de prueba rojo púrpura aparecen en la membrana. Entre mas baja sea la concentración de anticuerpos, mas débil se coloreará la banda de muestra (T).

Negativo: Solo la banda control rojo púrpura aparece en la membrana. La ausencia de una banda de prueba (T) indica un resultado negativo.

Invalido: Siempre deberá haber una banda rojo púrpura en la región de control independientemente del resultado de la prueba.. Si la banda control no es visible la prueba se considerará invalida. Repetir la prueba utilizando un nuevo dispositivo de prueba.

NOTA: Es normal tener una banda control ligeramente coloreada con muestras positivas muy fuertes.

CARACTERÍSTICAS DE DESARROLLO.

Especificidad:

En estudios de laboratorio , 63 casos negativos de muestras de sangre total fueron evaluados con **ACCUTRACK ONE STEP ANTI-HIV (1&2)** usando EIA y Western Blot como pruebas de referencia. El estudio dio 100% de especificidad para la prueba.

Sensibilidad:

En el mismo estudio mencionado, **ACCUTRACK ONE STEP ANTI-HIV (1&2)** fue evaluado con 32 muestras de sangre total positivas confirmadas. La sensibilidad encontrada de **ACCUTRACK ONE STEP ANTI-HIV (1&2)** fue de 100%, relativo al consenso con resultados de EIA y pruebas de soporte por Western Blot.

LIMITACIONES.

1. Solo muestras que no están bemozadas y que tienen buena fluidez pueden ser usadas en esta prueba.
2. Muestras frescas son las mejores para utilizar pero igualmente se pueden utilizar muestras refrigeradas. Muestras congeladas no pueden ser utilizadas.
3. No agitar las muestras. Introducir una pipeta justo debajo de la superficie de la muestra para colectar la alícuota.

BIBLIOGRAFÍA.

1. Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., et al. Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. *Nature*, 326:662-669. 1987.
2. Blattner, W., Gallo, R.C. and Temin. H.M. HIV causes AIDS. *Science*. 241:515, 1988.
3. Curran, J.W., Morgan. W.M., Hardy, A.M., et al. The epidemiology of AIDS: Current status and future prospects. *Science* 229:1352-1357. 1985.
4. Sarngadharan. M.G., Popovic. M., Bruch, L., Schupback, J., and Gallo, R.C. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science*. 224:506-508. 1984.
5. Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., et al. Human immunodeficiency virus infection in two cohorts of homosexual men: Neutralising sera and association of anti-gag antibody with prognosis, *Lancet* 1:119-124. 1987.
6. Clavel, F., Guetard. D., Brun-Vezinet, F., et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patient with AIDS. *Science* 233:343-346. 1986.