

TECNICA TEST VISUAL VIH

CMVM

ENERO 2019



HIV 1/2/P-13C40L

40 Test Casete

Contenido del Kit:

- 40 Test Casete
- Diluyente de Muestra (5 mL)
- 40 Tubos Capilares (20 µL)
- 40 Lanceteros/lancetas
- 1 Inserto en español

RAPID TEST CHILE

HIV Ab/Ag 4^{ta} Generación
(Sangre Entera/Suero/Plasma)

Test Casete

LOT



BTNX Inc.
570 Hood Road Unit 23
Markham ON L3R 4G7
Technical Support: 1-888-339-9964



36°F
2°C



86°F
30°C

IVD

Para uso *in vitro* unicamente
Mantener a temperature
35-86°F (2-30°C)



Rapid Test Ag/Ab HIV
Cuarta Generación
(Sangre/Suero/Plasma)
Inserto del producto

Test rápido para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG, IgM, IgA) anti-virus HIV-1 (incluyendo O) y -2, y antígeno p24 de HIV-1 en suero humano, plasma o sangre completa. Para diagnóstico profesional *in vitro* solamente.

USO RECOMENDADO

El cassette de testeo *Rapid Response*TM HIV Ag/Ab de 4ta generación (3ra generación más detección p24) es un inmunoensayo cromatográfico de flujo lateral para la detección cualitativa de anticuerpos (IgG, IgM y IgA) anti virus HIV-1 (incluyendo O) y -2 y antígeno p24 de HIV-1 en suero humano, plasma o sangre total.

INTRODUCCIÓN

El virus de la inmunodeficiencia humana tipo I y tipo II (HIV-1 y HIV-2) son virus de hebra simple, recubiertos de RNA de sentido positivo. La relación causal entre los virus HIV-1 y HIV-2 y el síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) ha sido establecida por décadas. HIV-1 ha sido aislado de pacientes con SIDA y complejos relacionados con SIDA, y de individuos sanos con un alto riesgo de desarrollar SIDA¹. HIV-2 ha sido aislado de pacientes con SIDA de África del Oeste y de personas asintomáticas seropositivas². HIV-1 es mucho más prevalente mundialmente que HIV-2. Estudios recientes han mostrado que más de 30 millones de personas han sido infectadas con HIV-1.

Tanto el virus HIV-1 como HIV-2 puede generar fuertes respuestas inmunes³ incluyendo la producción de anticuerpos antivirales. La presencia de un anticuerpo específico anti-HIV-1 o HIV-2 en sangre completa, suero o plasma indica la exposición de un individuo a HIV-1 o HIV-2 por lo que es de gran valor para el diagnóstico clínico⁴. Los test que detectan el antígeno p24 de HIV pueden ser útiles para el diagnóstico temprano, ya que el antígeno p24 es uno de los marcadores más tempranos de la infección de HIV⁵. Se ha planteado que la infección de HIV es detectable con el antígeno p24 seis días antes que con un test de anticuerpos⁷.

El cassette de testeo *Rapid Response*TM HIV Ag/Ab de 4ta generación utiliza anticuerpos recombinantes gp-120-41, gp36 y anti-p24 que pueden detectar anticuerpos (IgG, IgM y IgA) anti virus HIV-1 (incluyendo O) o HIV-2 y antígeno p24 HIV-1 en sangre, suero o plasma en 15 minutos. El test puede realizarse sin equipos de laboratorio.

PRINCIPIO

El cassette de testeo *Rapid Response*TM HIV Ag/Ab de 4ta generación (sangre, suero y plasma) es un ensayo inmunocromatográfico de tipo cassette de flujo lateral. La cinta de testeo consiste en: 1) Una almohadilla con conjugado de color borgoña que contiene antígenos recombinantes HIV-gp120-41 y gp-36 conjugados con oro coloidal (conjugados HIV), anticuerpos monoclonales anti-HIV-1 p24 conjugados con oro coloidal (conjugados p24) y conjugados IgG de conejo-oro (para línea control); 2) una membrana de nitrocelulosa conteniendo dos líneas de testeo (línea Ag y línea Ab) y una línea control (línea C). La línea Ab está recubierta con antígenos HIV-gp120-41 y HIV-2 gp-36 para la detección de anticuerpos anti HIV-1 incluyendo O o HIV-2, la línea Ag está recubierta con otro anticuerpo monoclonal anti-HIV-p24 para la detección del antígeno p24, y la línea C está recubierta con anticuerpo de cabra anti IgG de conejo.

Cuando un volumen adecuado de muestra es dispensado al pocillo de muestra en el cassette de testeo, la muestra migra por capilaridad a lo largo del cassette. Los anticuerpos IgG, IgM o IgA anti HIV-1 o HIV-2, si están presentes en la muestra, migran a lo largo de la almohadilla conjugada donde se unen a los conjugados



MATERIALES

Materiales Incluidos

- Cassettes de testeo empacados individualmente
- Diluyente de muestra (REF SIB-R0018, 5 mL/botella)
- Tubos capilares de 20 µL.
- Lancetas
- Manual Inserto

Materiales Requeridos no incluidos

- Centrifuga
- Lancetas para testeo de sangre
- Timer

PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- El inserto de instrucciones debe ser leído completamente antes de llevar a cabo el test. Errores durante la ejecución del test puede llevar a resultados imprecisos.
- No abrir las bolsas selladas hasta el instante de llevar a cabo el ensayo
- No usar cassettes o reactivos vencidos
- Mantenga todos los reactivos a temperatura ambiente (15-30°C) antes de su uso
- No use componentes de otro kit como sustituto de los componentes del kit
- No use sangre hemolizada para el testeo
- Utilice delantal y guantes desechables para la manipulación de los reactivos y los especímenes clínicos. Lave bien sus manos una vez realizado el test.
- Los usuarios de este test deben seguir las Precauciones Universales CDC para la prevención de transmisión de VIH, HBV y otros patógenos asociados a sangre.
- No fume, beba o coma en áreas donde los especímenes o los reactivos del kit han sido manipulados
- Deseche todos los especímenes y materiales usados para llevar a cabo el test como desecho biohazard.
- Manipule los controles positivos y negativos de la misma manera que los especímenes clínicos
- El resultado del test debe ser leído 15 minutos después de la inoculación del espécimen en el pocillo de muestra del cassette. Leer el resultado después de 20 minutos puede llevar a resultados erróneos.
- No lleve a cabo el test en una habitación con fuertes corrientes de aire p.ej. un ventilador o aire acondicionado fuerte.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Todos los reactivos están listos para su uso. Almacene sin uso y sin abrir a 2-30°C. Si se almacena a 2-8°C, asegúrese que los dispositivos son traídos a temperatura ambiente antes de su uso. Los dispositivos son estables hasta su fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. No congele el kit, ni lo exponga a temperaturas superiores a 30°C.

TOMA DE ESPÉCIMEN Y ALMACENAMIENTO

Considere cualquier material de origen humano como infeccioso, y manipule usando procedimientos de bioseguridad.

Plasma:

Lleve a cabo una etapa de centrifugación a las muestras que presenten partículas en suspensión. No use muestras que presenten marcados signos de lipemia, hemólisis o turbidez, para evitar interferencia con la interpretación de resultados.

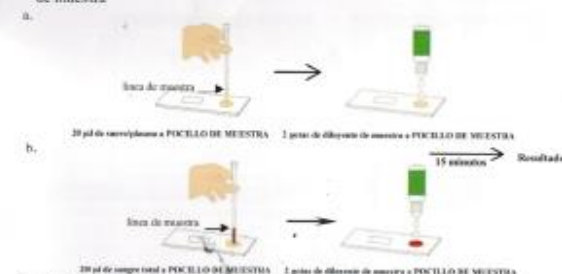
Sangre completa:

Gotas de sangre completa pueden obtenerse por punción venosa o punción con lanceta. Para punción venosa colecte la muestra de sangre en un tubo Vacutainer® tapa violeta, azul o verde (conteniendo EDTA, citrato o heparina, respectivamente). No use sangre hemolizada. Sangre completa debe ser almacenada a 2-8°C si no se lleva a cabo el test inmediatamente. Las muestras deben ser testeadas dentro de las 24 horas siguientes a la colección.

Para punción por lanceta, desinfectar el área del dedo con una toalla antiséptica, y espere a que la superficie esté seca. Con una lanceta estéril, puncione la piel justo fuera del centro del dedo y descarte con una gasa estéril la primera gota. No presione el dedo por acelerar el sangrado ya que esto puede alterar la concentración tisular de la gota.

PROCEDIMIENTO

1. Lleve las muestras y los reactivos del test a temperatura ambiente, si estaban congelados o refrigerados. Una vez ambientadas, mezcle bien las muestras antes de proceder.
2. Cuando esté listo para proceder, abra la bolsa en el prepicado, y saque el cassette. Colóquelo en una superficie limpia y lisa.
3. Asegúrese de identificar el cassette con el ID de la muestra.
4. Llene el tubo capilar con muestra (directo de la punción con lanceta con sangre de segunda gota; o directo del tubo para sangre de venipunción) sin exceder la línea indicada como muestra la imagen a continuación. El volumen de muestra es aproximadamente 20 µL. **Para máxima precisión, transfiera la muestra usando una micropipeta capaz de tomar un volumen de 20 µL.** Sosteniendo el tubo capilar verticalmente, dispense la totalidad del volumen de muestra en el centro del pocillo de muestra, asegurándose que no hayan burbujas de aire. Inmediatamente añada dos gotas (60-80 µL) de diluyente de muestra en el pocillo de muestra.



5. Programe el timer
6. Los resultados deben ser leídos en 15 minutos. Resultados positivos pueden ser visibles en un minuto.

No lea el resultado trascurridos 20 minutos. Para evitar confusiones, descarte el cassette después de interpretado el resultado.

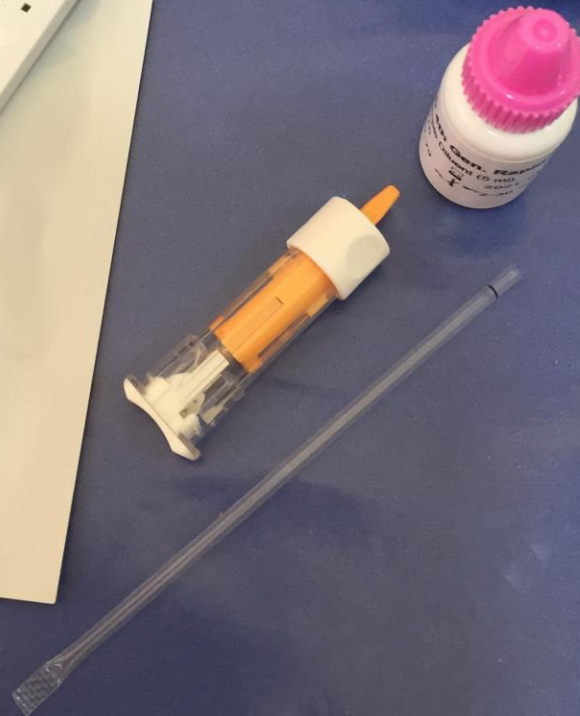
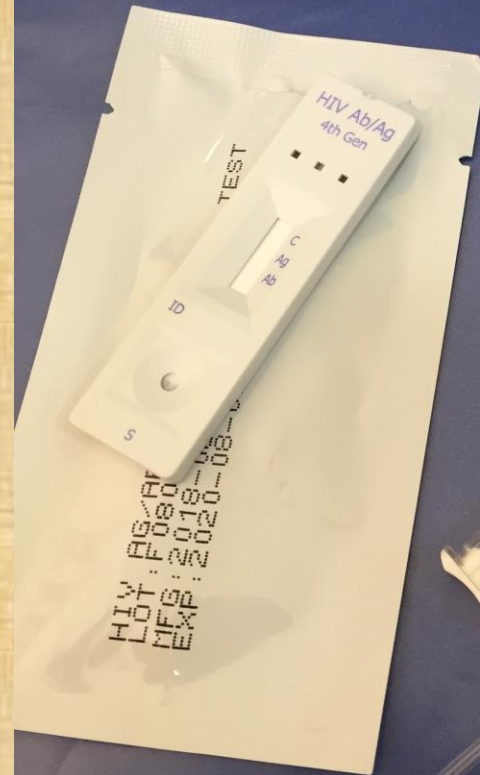
INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS

1. **RESULTADO NEGATIVO O NO REACTIVO:** Si sólo hay aparición de la

IRISLAB/VER DOCUMENTOS

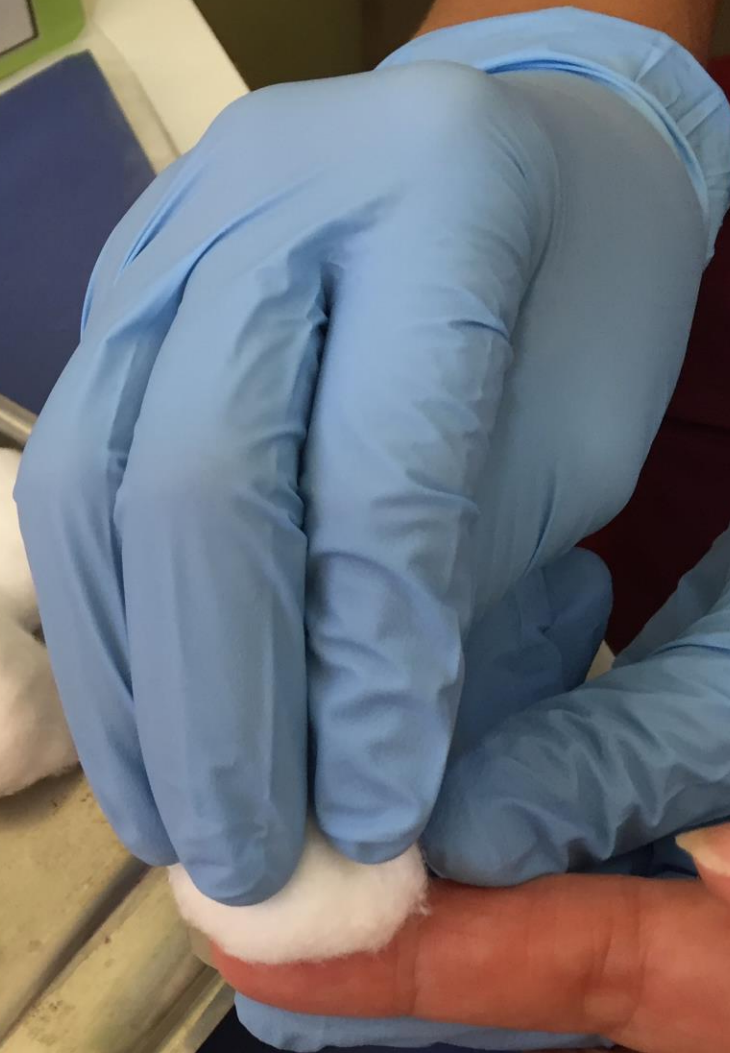
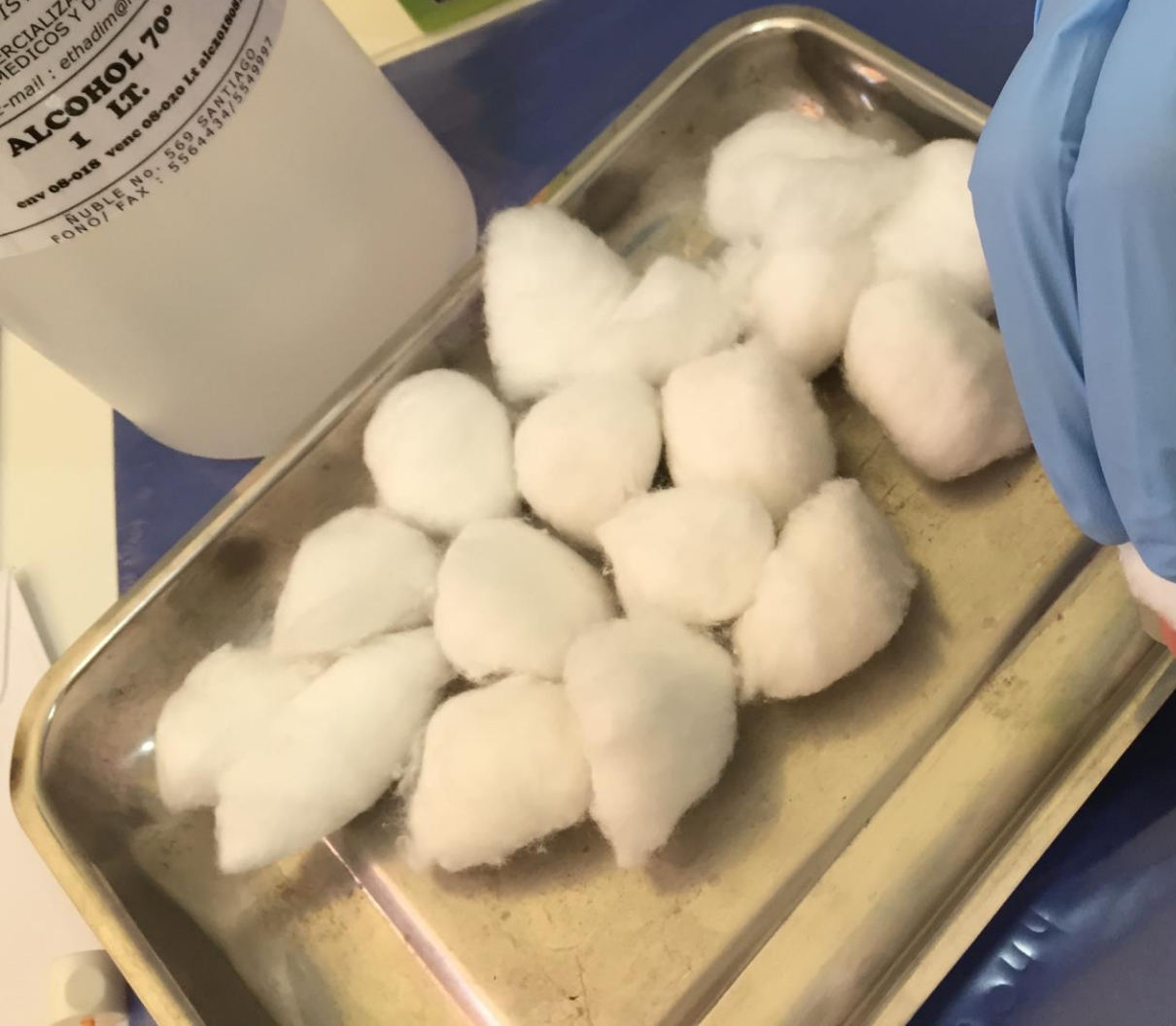
- <http://172.16.2.101/uploads/INSERTO%20TEST%20RAPIDO%20VIH.pdf>

Nombre Kit Comercial: 100p...
Partida N- 1 Número de Caja: 2
Número de Lote# F0809P4D02D3 Fecha de Vencimiento 08/04/2020
Profesional Responsable: KARINA CORTÉS C
TECNÓLOGO MÉD
Timbre Laboratorio Clínico



HA DISTRIBUIDORA MEDICA
COMERCIALIZACION DE ARTICULOS
MEDICOS Y DE LABORATORIO
E-mail : ethadim@hotmail.com
ALCOHOL 70°
1 Lt.
ENV 08-018 Venc 08-020 Lt. alcoteva03
SUBLE No. 569 SANTIAGO
FONO/ FAX : 5564424/5519997

Verificado por Laboratorio: Rapido
Nombre Kit Comercial: 3
Partida N- 1 Número de Caja: 3
Número de Lotes FC809144020P Fecha de Vencimiento: 08/02/2020
Profesional Responsable: KARINA CORTÉS CARRIL
Tecnólogo Médico
Timbre Laboratorio Clínico



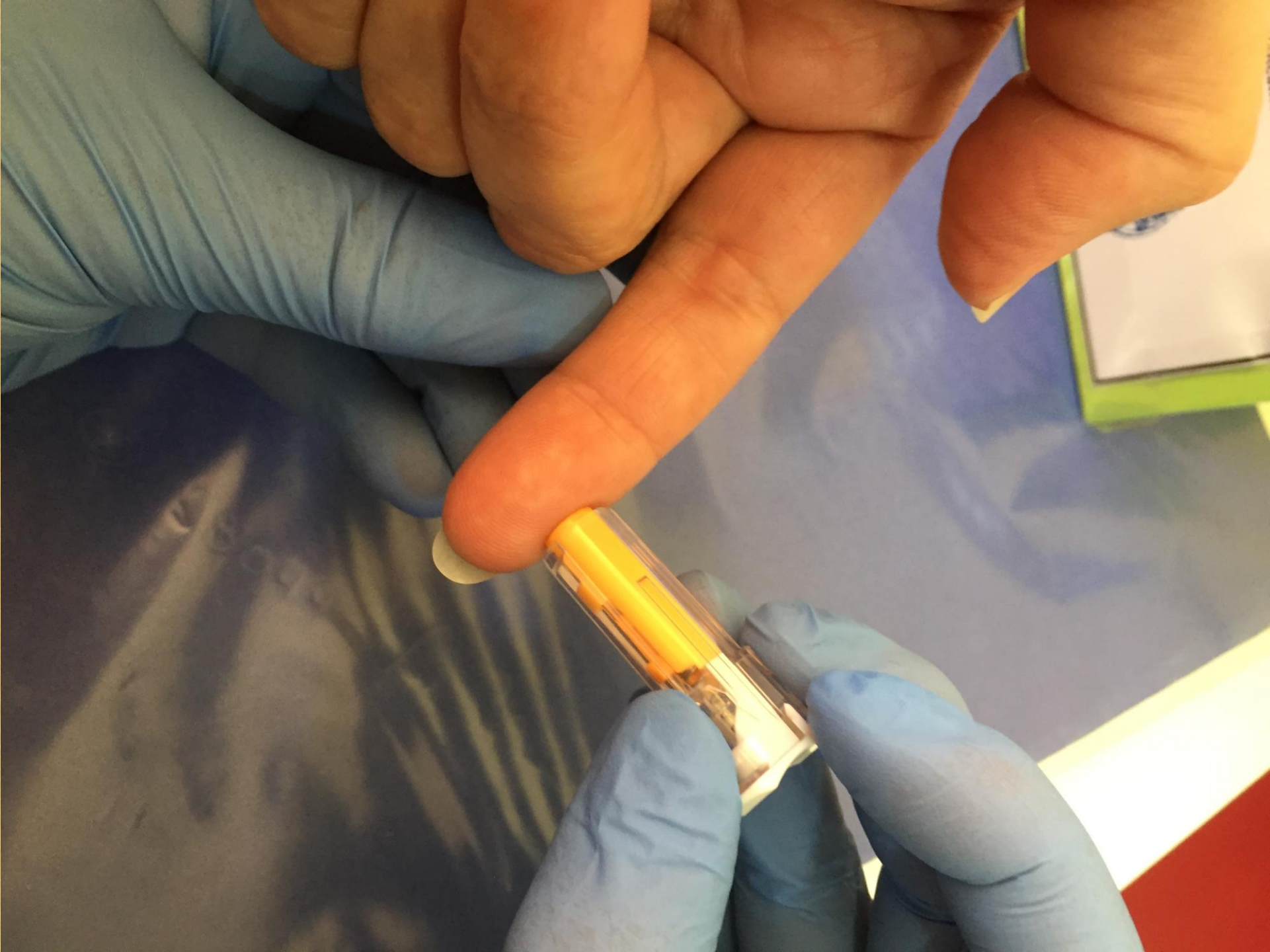


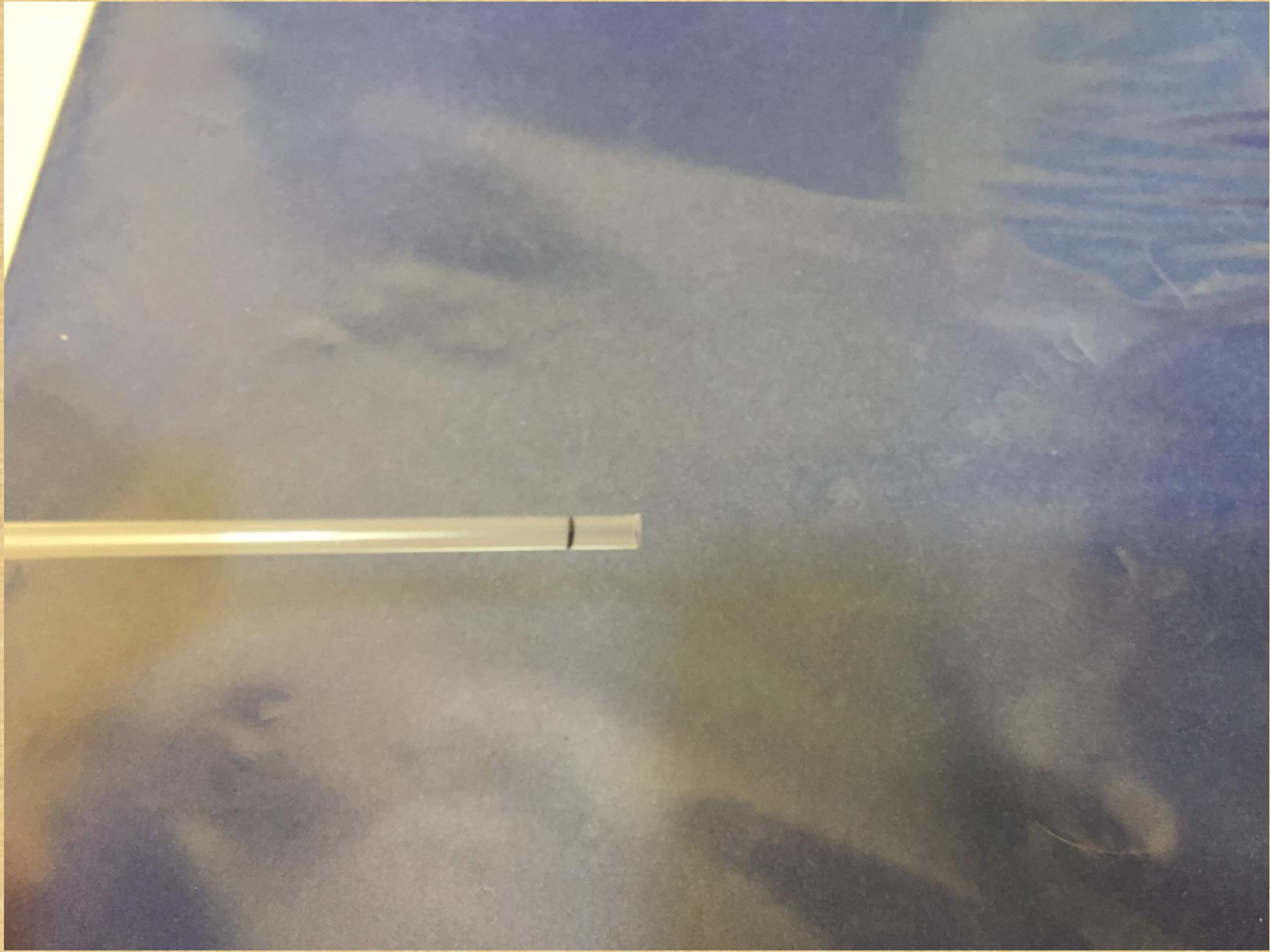










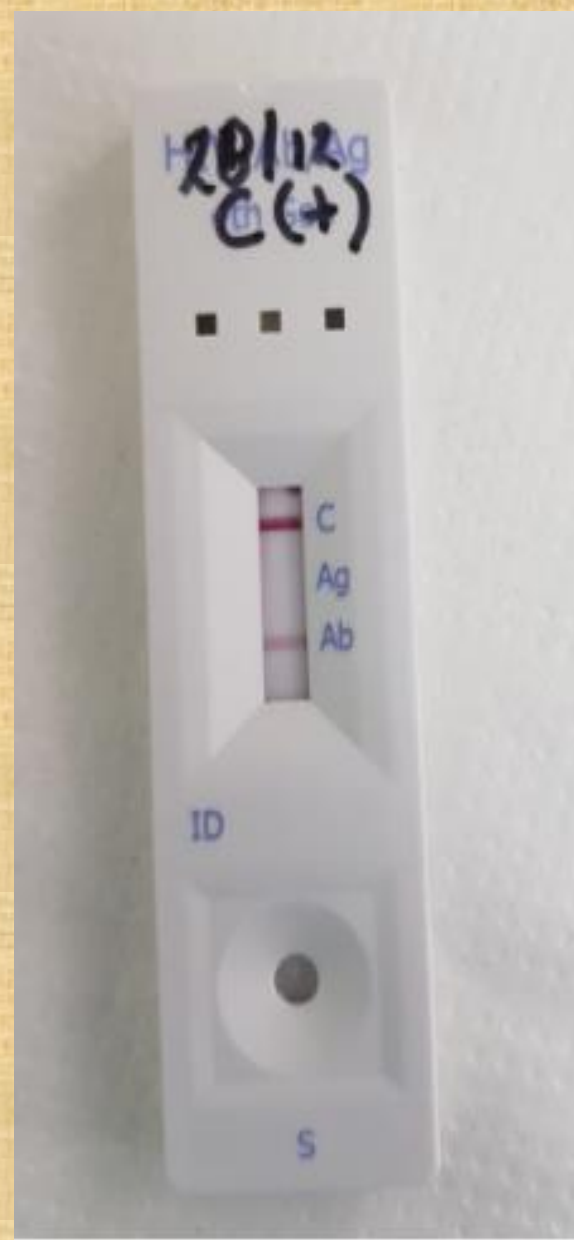


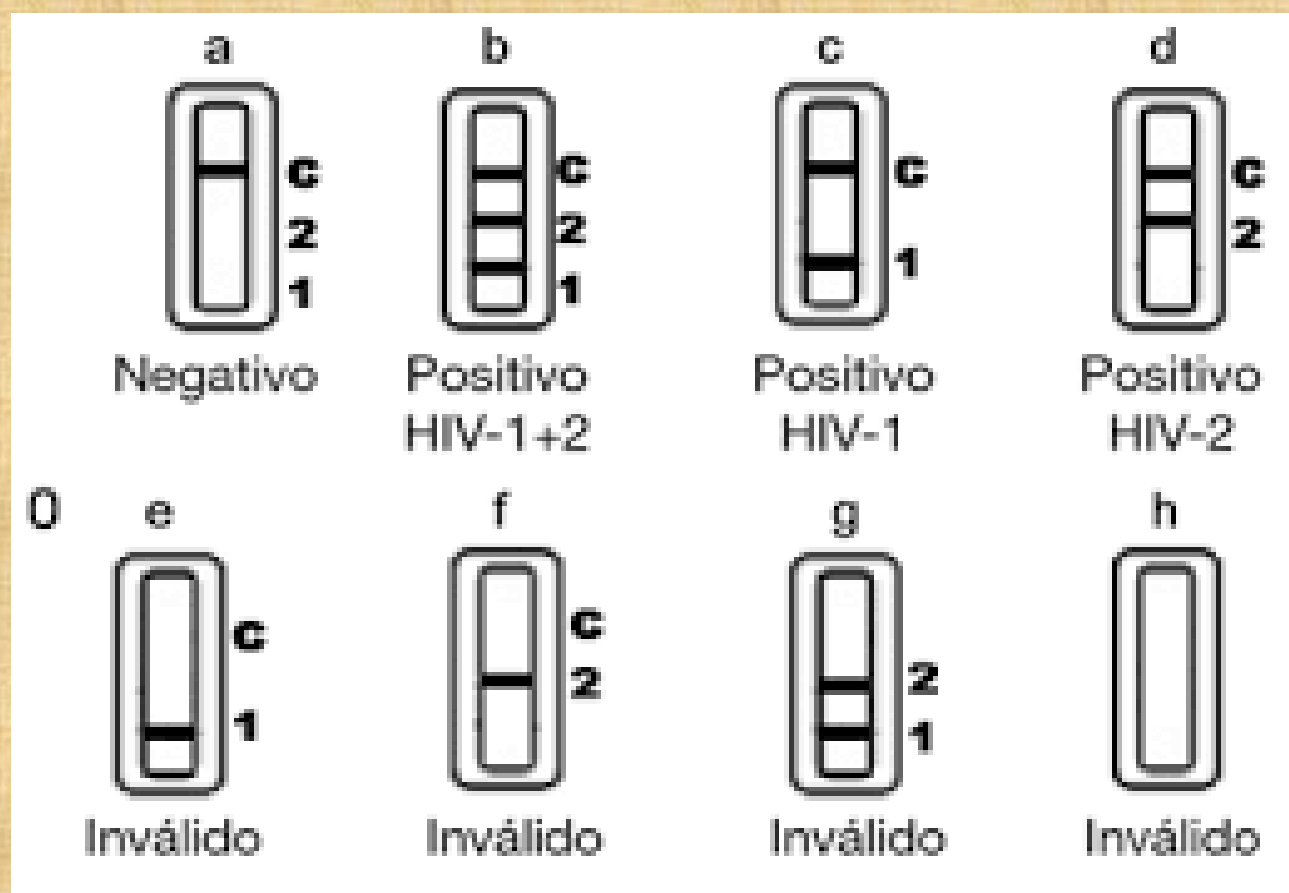












MANEJO RESIDUOS



GRACIAS