

Advanced Quality™ Rapid HIV (1&2) WB/S/P

Cat. ITP-02006
VER.1

Solo para diagnóstico In vitro
Para uso exclusivo en laboratorios clínicos o de gabinetes
Conservar entre 2°C a 30°C

USO INDICADO

La prueba de un paso Anti-HIV (1&2) de Advanced Quality es un ensayo rápido inmunocromatográfico con oro coloidal mejorado para la detección cualitativa de anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) en sangre entera humana, suero o plasma. Esta prueba es una prueba de pantalla y todos los reactivos deben ser confirmados usando una prueba alterna como Western Blot. La prueba solo es dirigida para uso profesional del cuidado de la salud.

RESUMEN

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) es el agente causativo del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA). El método general de detección de infección con HIV es observar la presencia de anticuerpos al virus por un método de EIA seguido por la confirmación de Western Blot. La prueba anti-HIV (1&2) de Advanced Quality es una prueba simple, una prueba cualitativa visual que detecta los anticuerpos en sangre entera humana, suero o plasma. La prueba esta basada en inmunocromatografía y puede dar un resultado dentro de 1 a 15 minutos.

PRINCIPIO DEL PROCEDIMIENTO

El ensayo empieza con una muestra bien aplicada al deposito para muestra un antígeno HIV recombinante implantado en la almohadilla de la muestra reacciona con el anticuerpo HIV presente en la muestra de sangre, suero o plasma formando un compuesto de anticuerpo HIV/ conjugado. Cuando la mezcla puede desplazarse a lo largo de la tira de prueba, el compuesto del anticuerpo HIV conjugado es capturado por el antígeno HIV recombinante que lo inmoviliza en una membrana formando una línea de prueba coloreada en la región de prueba. Una muestra negativa no produce una línea de prueba debido a la ausencia de oro coloidal conjugado/HIV anticuerpo compuesto. Los antígenos usados en la prueba son proteínas recombinantes que corresponden a regiones altamente inmunoreactivas de HIV 1 y HIV 2. Una línea de control coloreada en la región de control aparece al final del procedimiento de la prueba sin tener en cuenta el resultado de la prueba. Esta banda de control es el resultado del oro coloidal conjugadamente ligado a un anticuerpo anti-HIV inmovilizado en la membrana. La línea de control indica que el oro coloidal conjugado es funcional.

REACTIVOS

Materiales abastecidos con el equipo de prueba

1. Tarjeta de prueba en bolsas individuales de papel aluminio con un desecante
2. Gotero de plástico
3. Diluyente para las muestras
4. Inserto de la prueba

Materiales requeridos pero no abastecidos

Control positivo y control negativo

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

El kit se debe almacenar a 2-30°C

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

1. Todos los resultados reactivos de deben confirmar mediante un método alternativo
2. Trate todas las muestras como si fueran potencialmente infecciosas. Al manejar las muestras, utilice guantes y la ropa de protección adecuada.
3. Los dispositivos usados deben meterse a la autoclave antes de desecharlos
4. No utilice el material después de la fecha de caducidad
5. No intercambie reactivos de un lote de kits a otro.

COLECCIÓN DE MUESTRAS Y ALMACENAMIENTO

Sangre entera

1. Colecte los especímenes siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio clínico.
2. Tubos capilares heparinizados deben ser usados para coleccionar muestras de sangre entera. No use muestras de sangre hemolizada.
3. Especímenes de sangre entera deben ser usados inmediatamente después de su colección.

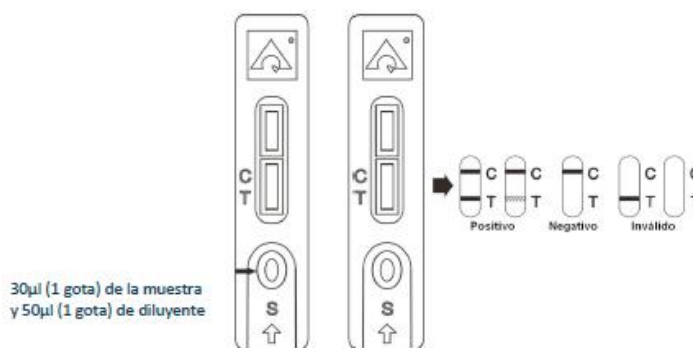
Suero o plasma

1. Colecte especímenes de suero o plasma siguiendo los procedimientos regulares de laboratorio clínico
2. Almacenamiento. Un espécimen debe ser refrigerado si no es usado el mismo día de su colección. Los especímenes deben ser congelados si no se usan en tres días a partir de su colección. Evitar congelar y descongelar los especímenes mas de 2 o 3 veces antes de usarlos. 0.1% de acido de sodio puede ser agregado a espécimen como preservativo sin afectar los resultados del ensayo.

PROCEDIMIENTOS PARA EL ENSAYO

Antes de aplicar la prueba, el material y las muestras deben ser a temperatura ambiente.

1. Saque la tarjeta de la bolsa de papel aluminio y colóquela sobre una superficie seca y limpia.
2. Identifique la tarjeta de prueba por cada espécimen o control.
3. Agregue 30 µL (1 gota) de muestra o de control en el pozo redondo para la muestra que se encuentra en la tarjeta. Espere 15 segundos a que la muestra se absorba.
4. Después agregue 50 µL (1 gota) de diluyente dentro del mismo pozo redondo.
5. Interprete resultados experimentales de 5-10 minutos.



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

Distribuido por:

DIAGNÓSTICA INTERNACIONAL S.A. de C.V.
Rudyard Kipling 4886 Col. Jardines de la Patria
CP 45110 Zapopan, Jalisco, México
Lada sin costo: 01 800 440 0404 c/ 10 líneas
Tel: 01 (33) 3770 1940 c/ 10 líneas

Un resultado reactivo puede ser interpretado antes, de cualquier manera, lea cualquier negativo en 15 minutos para asegurar que la muestra es no reactiva y no una baja concentración de anticuerpo anti-HIV.

Es recomendado correr un control positivo y control negativo conocidos en cada desempeño para asegurar el procedimiento del ensayo.

Nota: los resultados positivos podrían aparecer tan pronto como 1 minuto para una muestra con niveles altos de anticuerpos HIV.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

El resultado de la prueba de lee de 5-10 minutos. No interprete el resultado después de 15 minutos.

Reactivo: La línea de prueba roja púrpura y la línea de control roja púrpura aparecen en la membrana. Entre más baja sea la concentración del anticuerpo, la línea de la prueba será más débil.

No reactivo: Solo la línea de control roja purpura aparece en la membrana. La ausencia de una línea de prueba indica un resultado no reactivo.

Inválido: Debe haber siempre una línea de control roja purpura en la región de control sin tener en cuenta el resultado de la prueba. Si la línea de control no se ve, la prueba es considerada invalida. Repita la prueba usando un nuevo dispositivo de prueba.

Nota: es normal tener una banda de control ligeramente más clara con muestras reactivas muy fuertes siempre y cuando sea claramente visible.

CARACTERISTICAS DEL DESEMPEÑO

1. Especificidad

En un estudio de laboratorio interno, 63 muestras de sangre entera confirmadas negativas fueron evaluadas con Advanced Quality™ prueba en un paso anti-HIV (1 y 2) usando EIA y Western Blot como pruebas de referencia. El estudio dio el 100% de especificidad en la prueba.

2. Sensibilidad

En los mismos estudios mencionados anteriormente, la prueba en un paso Anti-HIV (1y2) de Advanced Quality™ fue evaluada con 32 muestras de suero confirmadas positivas. La sensibilidad de la prueba en un paso Anti-HIV (1y2) fue encontrada del 100%, relativa al consenso con resultados EIA, confirmados con el ensayo de Western Blot.

LIMITACIONES

1. La prueba debe realizarse a temperatura ambiente normal
2. Las tarjetas y las tiras de la prueba se deben usar de inmediato después de que se saquen del empaque. Evite exponer las tiras al aire durante mucho tiempo antes de usarlas.
3. Las tarjetas y las tiras se pueden guardar a temperatura ambiente y en condiciones secas. Si se refrigeran, las tiras deben dejarse a temperatura ambiente antes de que se usen.

BIBLIOGRAFIA

1. Guyader, M., Emerman, m., Sonigo, P., al del et. *La organización del genoma y transactivación del virus de la inmunodeficiencia humana tipo 2. Naturaleza*, 326:662-669. 1987
2. Blattner, W., Gallo, R.C. y Temin. H.M. *VIH causa SIDA. Ciencia*. 241:515, 1988.
3. Curran, J.W. Morgan. W.M., Hardy, A.M. al del et. *La epidemiología del SIDA: Estado actual y perspectivas del futuro. Ciencia* 229:1352-1357. 1985
4. Samgadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schupack, J., y Gallo, R.C. *Anticuerpos reactivo con retrovirus de T-lymfotrópicos humanos (HTLV.III) en el suero de pacientes con SIDA. Ciencia*. 224:506-508. 1984.

5. Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., al de et. *Infección de virus de inmunodeficiencia humana en dos cohortes de hombres homosexuales: Neutralización de será y asociación de anticuerpo de anti-gag con prognosis Lanceta* 1:119-124. 1987
6. Clavel, F., Guetard, D., Brun-Vezinet. F., al del et. *El aislamiento de un nuevo retrovirus humano de paciente con SIDA de África Occidental. Ciencia* 233:343-346. 1986

Diagnóstica
Internacional



"Rápida solución a tus necesidades clínicas"

FABRICADO POR:

INTEC PRODUCTS, INC (XIAMEN)
332 XINGUANG ROAD XINYANG INDUSTRIAL
AREA HAICANG, XIAMEN CHINA 361022