

HEXAGON HIV

Prueba rápida inmunocromatográfica de 3a generación para la detección de anticuerpos contra los virus 1 y 2 de la inmunodeficiencia humana

Presentación del equipo

REF	57002P	40 determinaciones
	57004P	100 determinaciones

IVD

Uso previsto

HEXAGON HIV que sirve como diagnóstico temprano del SIDA ha sido diseñado para la detección rápida y cualitativa de los anticuerpos IgG, IgA y IgM contra los virus de la inmunodeficiencia humana VIH-1 y VIH-2 en la sangre total, el suero o el plasma.

La evaluación de paneles comerciales conteniendo anticuerpos VIH-1 del subtipo O ha dado resultados positivos lo que demuestra que este subtipo puede detectarse con ésta prueba.

Los resultados están indicados sobre el dispositivo en dos líneas separadas para el VIH-1 y el VIH-2.

Principio

HEXAGON HIV es un ensayo de 3a generación basado en un método inmunocromatográfico.

El ensayo emplea antígenos recombinantes representando las regiones inmunodominantes de las proteínas de la envoltura de los virus VIH-1 y VIH-2. Antígenos de captura gp41 y p24 del VIH-1 son fijados sobre la membrana en la línea de prueba 1, y el antígeno de captura gp36 del VIH-2 es inmovilizado en la línea de prueba 2. Los mismos antígenos, marcados con un colorante, se encuentran en el vellón de conjugado del dispositivo. Una región angosta de la tira reactiva, sensibilizada con anticuerpos anti-VIH, sirve de línea de control C.

Cuando la muestra migra a través del vellón de conjugado los anticuerpos anti-VIH-1 o anti-VIH-2 específicos a las antígenos recombinantes se ligan específicamente al conjugado coloreado, formando inmunocomplejos los que son inmovilizados por las antígenos de captura recombinantes fijadas en las líneas de prueba 1 y 2, produciendo allí líneas roja violetas. El excedente del conjugado se fija en la línea de control C que indica el funcionamiento correcto de la prueba.

Contenido

REF	57002P	57004P
TEST	40	100
DIL	1 x 7 ml	2 x 7 ml
PIP	40	100

TEST Dispositivos de prueba

sellados individualmente en bolsas [antígenos recombinantes (E. coli) de los virus VIH-1 (gp41, p24) y VIH-2 (gp36), anti-VIH (cabra)]

DIL

Diluyente

Tampón TRIS 50 mmol/l
Azida de sodio 0,02 % w/v

PIP

Pipetas desechables para sangre total

(aprox. 20 µl a la graduación negra)

Almacenaje y estabilidad

Almacenado a 15...25°C, la prueba es estable hasta la fecha de vencimiento indicada. Lleve los dispositivos TEST a la temperatura ambiente y abra sus bolsas sólo momentos antes de utilizarlos. Los TEST son sensitivos a la humedad y al calor.

Muestras

La prueba puede emplearse con sangre total, plasma y suero.

Si se utiliza sangre total de la yema del dedo es aconsejable recoger 20 µl (graduación negra) con una pipeta PIP provisto en el kit y pipetearla directamente en la zona reactiva (S) del dispositivo TEST. Toque el vellón con la punta de la pipeta o hacer gotear la muestra apretando el tubo capilar. La muestra debe absorberse enteramente. La sangre total anticoagulada (heparina, EDTA, citrato) puede utilizarse inmediatamente o conservarse por hasta 3 días a 2...8°C. No usar sangre hemolítica! Importante: La sangre total almacenada por un período prolongado o la sangre congelada puede ser fuertemente hemolítica y no debe usarse.

Las muestras de suero o de plasma (10 µl) deberían aplicarse con pipetas de laboratorio usuales. Pueden almacenarse hasta 3 días a 2...8°C. Si el almacenamiento se prolonga, las pruebas deberían ser congeladas y descongeladas una sola vez.

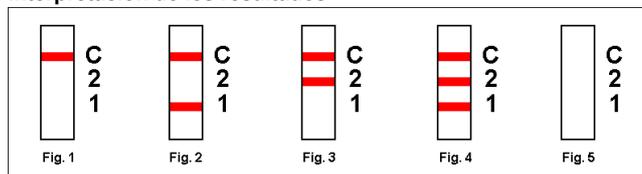
Muestras conteniendo componentes particulados darán resultados inconstantes y deben purificarse antes del uso.

Procedimiento

- Antes de comenzar el ensayo, las muestras, los dispositivos TEST y el diluyente DIL deben llevarse a la temperatura ambiente (15...25°C).
- Remueve el dispositivo TEST de la bolsa.
- Rotule el dispositivo para identificar al paciente.

- Sosteniendo PIP u otra pipeta verticalmente deposite 20 µl de sangre o 10 µl de suero o plasma en la ventana de muestra (S) en la parte inferior del dispositivo.
- Añada 3 gotas (aprox. 120 µl) de DIL a la ventana de muestra.
- Lea los resultados dentro de los 5 a 20 minutos. Las muestras muy reactivas producirán una línea de prueba ya después de algunos minutos. Las muestras de baja reactividad pueden requerir un período más largo de incubación hasta un máximo de 20 minutos. ¡No los interprete después de más de 20 minutos!

Interpretación de los resultados



Negativo (Fig. 1)

Sólo la línea de control roja violeta (C) aparece en la parte superior de la ventana rectangular indicando la realización apropiada del ensayo y el funcionamiento correcto de los reactivos.

Positivo (Fig. 2, 3 y 4)

Una o dos líneas de prueba roja violetas apareciendo debajo de C indican un resultado positivo para anticuerpos del VIH-1 (línea en 1) o del VIH-2 (línea en 2) en la muestra.

Aún una línea débil debe interpretarse como resultado reactivo. Intensidades diferentes entre la línea de control y las líneas de prueba pueden ocurrir, pero éstas son irrelevantes para la interpretación.

No válido (Fig. 5)

Si aparece ninguna línea de control (C), aun si aparece una línea de prueba, repita la prueba con un nuevo TEST, siguiendo cuidadosamente el procedimiento.

Características de la ejecución

Sensibilidad y especificidad

HEXAGON HIV ha sido verificado con relación a una prueba ELISA comercial conocida mediante 3468 muestras negativas y 815 muestras positivas.

Sensibilidad: 100,0%, Especificidad: 99,5%

La sensibilidad del HEXAGON HIV ha sido comprobada también usando paneles de seroconversión. Los resultados han sido verificados con relación a los resultados de pruebas con marca CE de otros fabricantes consideradas siendo al estado de los conocimientos técnicos.

Número Panel	Prueba	HEXAGON HIV		
		-1	0	+1
40	ELISA Prueba de 3a generación	4	34	2
33	Prueba rápida HIV-1/2	4	28	1

Comparado con la prueba de competencia, el HEXAGON HIV señaló la seroconversión como sigue: -1 = una toma de sangre más temprano; 0 = misma toma de sangre; +1 = una toma de sangre más tarde.

Los datos típicos de ejecución de la prueba pueden ser encontrados en el informe de verificación, accesible vía

www.human.de/data/gb/vr/1i-hivp.pdf

www.human-de.com/data/gb/vr/1i-hivp.pdf

Limitaciones

Para asegurar la fiabilidad de la detección de los anticuerpos anti-VIH, es aconsejable exactamente seguir las instrucciones para la realización del ensayo y la interpretación de los resultados.

Si se usa sangre total hemolítica vieja o sangre que no ha sido tratada según las instrucciones, los resultados se pueden malinterpretar como positivos (línea de prueba más ligera en un fondo rojo oscuro). Para evitar tales malinterpretaciones, se deben emplear solamente las muestras de sangre total fresca, no hemolítica para la prueba.

La prueba se concibió solamente para el uso de muestras no diluidas.

Posiblemente los pacientes inmunosuprimidos o inmunocomprometidos no producen anticuerpos anti-VIH. Por consiguiente, las pruebas diseñadas para la detección de anticuerpos no son más que un método diagnóstico dudoso para estos pacientes.

El SIDA y el CRS (complejo relacionado al SIDA) son síndromes clínicos. Como su diagnóstico puede ser establecido solamente mediante una observación clínica el diagnóstico definitivo de SIDA no debería basarse en el único resultado de una prueba HEXAGON HIV. Los resultados inicialmente reactivos tienen que ser verificados mediante otros métodos confirmativos independientes (normalmente pruebas Western Blot). De otra parte, un resultado negativo no excluye completamente la posibilidad de un contacto con o una infección por el VIH.

Bibliografía

Ver versión F.

1I-HIVP
INF 57002P01 E
06-2005-15



0483

Human