

Anti HIV 1/2/O

Nº Catalogo
IN/708020

Presentación
20 det.

Método Inmunocromatográfico en suero, plasma o sangre total

Resumen

El test HIV-1-2-0 de un paso, es un análisis inmunocromatográfico cualitativo in vitro para la detección visual de anticuerpos al virus de la Inmunodeficiencia humana tipo 1, tipo 2 y subtipo 0 en sangre total, suero o plasma. Nos indica si un individuo ha sido expuesto al HIV.

HIV-1 consiste en dos subtipos: M y O, el cual tiene similar marcadores glicoproteico al HIV-1, pero una leve variación en los marcadores proteicos. Aunque se han detectado pocas infecciones debidas al Subtipo O, respecto de las debidas a los tipos 1 y 2, se han identificado infecciones en Camerún (África), Francia y Alemania. A pesar de las diferencias en sus características biológicas, actividades serológicas y secuencias de genoma, HIV 1-2 y O muestran una fuerte reacción antigénica cruzada.

Principio

El presente test Tri-line HIV 1-2-O es un inmunoanálisis cualitativo realizado en una membrana, para detectar anticuerpos anti-HIV 1-2-O en muestras de sangre total, suero o plasma. La membrana está recubierta con antígenos HIV recombinantes en las regiones lineales de prueba T1 y T2, estando la zona T1 recubierta con antígenos HIV 1 y O (envoltura y Core) y la T2 recubierta con antígenos HIV 2 (Core). Durante el análisis, la muestra reacciona con la mezcla de antígenos al ser colocada en la zona S junto con el buffer entregado en el kit. Juntos migran hacia las zonas de reacción T1, T2 y C por acción capilar y reaccionan con los antígenos recombinantes HIV colocados en las regiones T1 (donde detecta la presencia de Anticuerpos HIV 1 y/o Subtipo O o HIV 2), apareciendo una línea rosada de reacción. Si aparece una segunda línea en la región T2, significa que la muestra tiene presencia de anticuerpos HIV 1 y/o Subtipo O y HIV 2. En ambos casos, se indica resultado positiva. Si la muestra no tiene anticuerpos HIV 1, 2, O, no aparecerá ninguna línea rosada en T1 ni T2, sino que solo aparecerá una línea rosada en la región C (control), lo cual indica una buena realización del test.

Composición del Kit

- 20 bolsas metalizadas y selladas con un cassette en su interior.

- 20 gotarios plásticos desechables

- 1 frasco con buffer de desarrollo (3 ml)

Estabilidad del reactivo

El test es estable a temperaturas desde 4 - 30°C almacenado dentro de su estuche, evitando la luz directa del sol, humedad y calor. Se puede refrigerar pero **NO CONGELAR**.

Muestra

Suero, plasma. Sangre total (venosa o de pinchazo al dedo)

Estabilidad: Almacenar a 2-8 °C por una semana. Congelado, por un período mayor.

Procedimiento

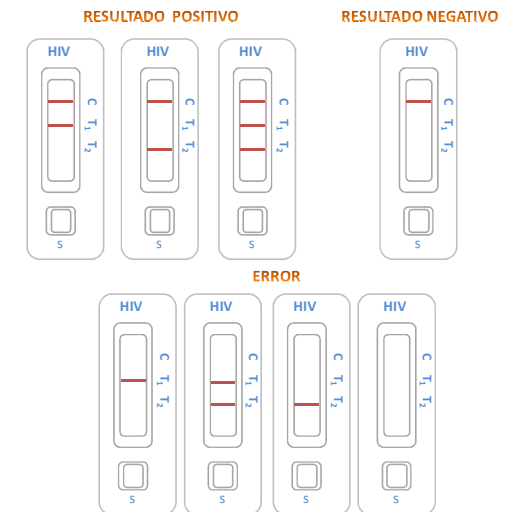
- Llevar las muestras a temperatura ambiente.
 - Remueva el cassette de su envoltorio metalizado tirando del empalme. Marcar el cassette con una etiqueta
 - Dispensar :
 - 1 gota (25 µ) de la muestra (suero o plasma) + 1 gota de buffer (40 µ) ó
 - 2 gotas (50 µl) de la muestra sangre total + 2 gotas de buffer (80 µ) ó
 - 50 µl de la sangre del dedo obtenida en un capilar heparinizado + 2 gotas de buffer (80 µl)
- con una micropipeta en el pocillo de muestra "S".
- Dejar que se absorba en el filtro.
 - Leer los resultados entre 10 – 20 minutos de comenzada la reacción. No más allá.

Precauciones

- No pipetear el material con la boca. No fumar, comer o beber en áreas donde se manejen las muestras o material del kit.
- Usar guantes de goma durante la recolección y realización de las muestras.

- Usar puntas de pipetas desechables e individuales para cada muestra.
- Tratar todo el material como si fuese infeccioso, auto clavando 1 hora a 121 °C o quemándolo.
- Evitar el contacto entre las manos y ojos o nariz durante la recolección y realización de las muestras.
- No usar muestras turbias. Centrifugar y trabajar con el sobrenadante

Interpretación de los resultados



Positivo: Se observan dos o tres bandas de color rosado en las ventanas de lectura, una marca en la C y otra(s) en la T1 y/o T2.

Negativo: Aparece una sola banda de color rosado en la región C de la ventanilla. Además, esto significa una correcta ejecución de la técnica.

Error: Si no aparece ninguna banda de color, o aparecen solo bandas en T1 y/o T2 y no en C, el test debe considerarse nulo; ya sea por error o por deterioro del mismo. En este caso el ensayo debe repetirse

Control de Calidad

El procedimiento de control de calidad está incluido en la prueba. La línea coloreada que aparece en la línea de control C es considerada como un procedimiento de control interno. Este confirma el uso de volumen suficiente de muestra, una adecuada reacción de membrana y la correcta ejecución de la técnica.

Estándares de control no están incluidos en este kit, sin embargo se recomienda el uso de controles positivos y negativos como parte de las buenas prácticas del laboratorio.

Limitaciones del método

El test rápido de VIH 1/2/O tri-line (suero/plasma/sangre total) es sólo para uso diagnóstico in-vitro. Este test podría usarse para la detección de anticuerpos para el HIV en sangre humana total, suero o plasma. Con este test cualitativo no puede determinarse el valor cuantitativo, ni la velocidad de incremento de la concentración de anticuerpos de HIV.

El test rápido de VIH 1/2/O tri-line (suero/plasma/sangre total) sólo indicará la presencia de anticuerpos para HIV en la muestra y no debería usarse como único criterio para el diagnóstico de infección de HIV-1, HIV-2 y/o subtipo O.

Para la confirmación deberían usarse las muestras con otras pruebas tales como ELISA o Western Blot.

Como todas las pruebas diagnósticas, los resultados de este test deben ser interpretados junto con otros antecedentes clínicos disponibles.

Debido a una posible reacción cruzada, la aparición de ambas líneas T1 y T2 no necesariamente indica co-infección de HIV-1, HIV-2 y subtipo O, ni tampoco podrá identificar el serotipo.

Valores esperados

El test rápido de VIH 1/2/O tri-line (suero/plasma/sangre total) ha sido comparado con test ELISA y/o Western Blot. La correlación entre ambos métodos es de 99.8%.

DESEMPEÑO DEL METODO

Sensibilidad, Especificidad y Exactitud

El test rápido de VIH 1/2/O tri-line (suero/plasma/sangre total) ha sido evaluado en un centro de referencia, en un banco de sangre y en una clínica privada. El estudio efectuado en el centro de referencia incluyó 1640 muestras de pacientes de diferentes países. El banco de sangre aportó con 1000 especímenes, y la clínica privada 687 especímenes, además se compró en el mercado un panel HIV de control.

El test rápido de VIH 1/2/O tri-line (suero/plasma/sangre total) fue comparado con test ELISA y Western Blot líderes en el mercado, mostrando una sensibilidad relativa del 99.9% y una especificidad relativa del 99.8%.

De 3327 especímenes, 872 fueron encontrados positivos y 2455 negativos por ELISA y/o Western Blot.

Método	ELISA y/o Western Blot		Resultado total	
	Resultados	Positivo		Negativo
HIV 1/2/O Panel tri-line	Positivo	871	6	877
	Negativo	1	2449	2450
Resultado Total		872	2455	3327

Sensibilidad Relativa : 99.9% (99.4%-100%)*

Especificidad Relativa: 99.8% (99.5%-99.9%)*

Exactitud Relativa: 99.8% (99.6%-99.9%)*

*: Intervalo de confianza del 95%

Precisión

Intraensayo

La precisión intraensayo (repetibilidad) fue determinada usando 10 replicas para 4 especímenes, uno negativo, uno levemente positivo, uno medianamente positivo y uno altamente positivo, obteniendo valores consistentes y correctamente identificados sobre el 99% de las veces.

Interensayo

La precisión interensayo (reproducibilidad) fue determinada efectuando 10 ensayos independientes para los mismos 4 especímenes, uno negativo, uno levemente positivo, uno medianamente positivo y uno altamente positivo. Se usaron tres lotes diferentes del test rápido de VIH 1/2/O tri-line (suero/plasma/sangre total), obteniendo valores consistentes y correctamente identificados sobre el 99% de las veces.

Bibliografía

1. Chang SY, Bowman BH, Weiss JB, Garcia RE and Whitw TJ, *The origin of the HIV isolate HTLV IIIB*. Nature (1993) 3:363:466-9
2. Arya SK, Beaver B, Jangoziski L, Ensoli B, Knaki PJ, Albert J, Fenyo EM, Biberfeld G, Azgury JF and Laure F. *New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene*. Nature (1987) 328:548-550.
3. Caetano JA, *Immunologic aspects of HIV infections*. Acta Med Port (1991) 4. Supl 1:52S-58S.

