

## HIVSav 1/2/0 Rapid SeroTest™

Un ensayo rápido para la detección cualitativa de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) tipo 1, tipo 2, y Subtipo O en sangre entera, suero o plasma.

### Manual de instrucciones

#### Kit para 40 tests individuales en bolsas individuales

(Catalog No. 41112)

Para uso Diagnóstico *In Vitro*

Exclusivamente para uso profesional  
Almacene a 2-30°C. **No Congele**

#### Savyon® Diagnostics Ltd.

3 Habosem St. Ashdod 7761003, ISRAEL

Tel.: +972.8.8562920

Fax: +972.8.8523176

E-mail: [support@savyondiagnosics.com](mailto:support@savyondiagnosics.com)

### Uso a que está destinado

El HIVSav 1/2/0 Rapid SeroTest™ es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos para HIV-1, HIV-2, y Subtipo O en sangre entera, suero o plasma, para la ayuda en el diagnóstico de infección a HIV.

### Resumen

El HIV es el agente etiológico del Síndrome de Inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El virión está rodeado de una capa de lípidos, que derivan de la membrana de la célula huésped. Varias glicoproteínas virales están sobre esta cápside. Cada virus contiene dos copias de cadenas de RNA genómico de sentido positivo. El HIV-1 fue aislado de pacientes con SIDA y complejos relacionados con SIDA, y de población sana con alto riesgo potencial de desarrollar SIDA<sup>1</sup>. El HIV-1 está compuesto de Subtipo M y Subtipo O. Las cepas de HIV-1 altamente divergentes fueron primeramente aisladas en 1990 y agrupadas provisionalmente como Subtipo O, debido a que esta variación tiene marcadores de glicoproteínas similares al HIV-1, pero con una pequeña variación del marcador proteico. Aunque rara vez se compararon HIV-1 y HIV-2, las infecciones causadas por el Subtipo O han sido hasta ahora identificadas en África (Camerún), Francia y Alemania. El HIV-2 ha sido aislado en pacientes provenientes del oeste de África y de individuos seropositivos asintomáticos<sup>2</sup>. HIV-1, HIV-2, y el Subtipo O, todos provocan respuesta inmunitaria<sup>3</sup>. La detección de anticuerpos dirigidos hacia el HIV en suero, plasma o sangre entera es el método más eficiente y común para determinar si un individuo fue expuesto a HIV y para detectar HIV en sangre ó en otros productos sanguíneos.<sup>4</sup> A pesar de las diferencias en sus caracteres biológicos, las actividades serológicas y las secuencias genómicas, HIV-1, HIV-2, y el subtipo O muestran una fuerte reactividad cruzada antigénica<sup>5,6</sup>. La mayoría de los sueros positivos para HIV-2 pueden ser identificados usando ensayos serológicos para HIV-1.

El HIVSav 1/2/0 Rapid SeroTest™ es un ensayo rápido para la detección cualitativa de anticuerpos dirigidos hacia HIV tipo 1, tipo 2, y/o el Subtipo O en sangre entera, suero o plasma.

### Principio del Procedimiento

El HIVSav 1/2/0 Rapid SeroTest™ es un inmunoensayo basado en membrana, cualitativo, para la detección de anticuerpos dirigidos hacia HIV tipo 1, tipo 2, y el Subtipo O, en sangre entera, suero o plasma. La membrana está previamente cubierta con antígenos recombinantes de HIV en las regiones de la línea de prueba, T1 y T2. La línea de prueba T1 está pre-cubierta con antígenos para HIV-1 y Subtipo O y la línea de prueba T2 está pre-cubierta con antígenos para HIV-2. Durante la prueba, la muestra de sangre entera, el suero o plasma reaccionan con la mezcla de antígenos de la cápside y del núcleo del HIV-1 y antígenos de la cápside del HIV-2, que están recubiertos de partículas coloreadas, en la tira de ensayo. La mezcla de reacción luego migra hacia arriba sobre la membrana, cromatográficamente por acción capilar y reacciona con los antígenos recombinantes de HIV en la membrana, en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos contra HIV-1 y/o el Subtipo O, ó el HIV-2, una banda coloreada aparecerá en la región de la línea de prueba; si la muestra contiene anticuerpos dirigidos hacia HIV-1 y/o hacia el Subtipo O, y hacia el HIV-2, dos bandas coloreadas aparecerán en la región de la línea de prueba. Ambos indican un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos para HIV-1 y/o el Subtipo O, y/o el HIV-2, no aparecerá ninguna banda coloreada en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como un procedimiento de control, siempre aparecerá una banda coloreada en la región de la línea control, lo que indica que se añadió un volumen apropiado de muestra y se produjo la absorción en la membrana.

### Almacenamiento y Estabilidad

Almacene como está envasado en la bolsa sellada, ya sea a temperatura ambiente ó refrigerado (2-30°C). El dispositivo de prueba es estable hasta la fecha de caducidad impresa en la bolsa sellada. **NO CONGELE**. No lo use luego de la fecha de expiración.

### Precauciones

- Para uso diagnóstico *in vitro* profesional. No lo use luego de la fecha de expiración.
- Use ropa protectora como batas de laboratorio, guantes descartables y gafas protectoras cuando ensaye las muestras.
- No coma, no beba, ni fume, en el área de trabajo.
- Manipule todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observe las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos, durante la prueba y siga los procedimientos estándares para la eliminación adecuada de los especímenes.
- La prueba utilizada debe desecharse, de acuerdo con las normativas locales.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.

### Recolección de muestras y Preparación

- El HIVSav 1/2/0 Rapid SeroTest™ se puede realizar utilizando sangre entera (de venopunción o punción en el dedo), suero ó plasma.

- Para recolectar muestras de sangre entera por punción dactilar:
  - Lave la mano del paciente con agua tibia y jabón, ó limpie con un algodón empapado en alcohol. Deje que se seque.
  - Masajea la mano sin tocar el sitio de la punción, frotando la mano hacia la yema del dedo medio o del dedo anular.
  - Pinche la piel con una lanceta nueva y estéril para cada persona. Limpie la primera señal de sangre.
  - Frote suavemente la mano desde la muñeca hasta la palma de los dedos, para formar una gota redonda de sangre en el sitio de punción.
- Añada la muestra de sangre entera de punción dactilar al dispositivo de prueba, mediante el uso de un **tubo capilar**:
  - Toque el extremo del tubo capilar con la sangre hasta que se llene de aproximadamente 50 µl. Evite las burbujas de aire.
  - Coloque la perilla de succión en el extremo superior del tubo capilar, a continuación, presione la perilla para dispensar la sangre entera, dentro del pocillo de la muestra(S), del dispositivo de prueba.
- Añada la muestra de sangre entera de punción dactilar, en el dispositivo de prueba mediante **goteo**:
  - Coloque el dedo del paciente para que la gota de sangre esté justo por encima del pocillo de la muestra(S) del dispositivo de prueba.
  - Permita que 2 gotas colgantes de sangre entera de punción dactilar caigan en el centro del pocillo de la muestra (S), en el dispositivo de prueba, ó mueva el dedo del paciente de manera que la gota colgante toque el centro del pocillo de la muestra (S). Evite tocar con el dedo directamente el pocillo de la muestra (S).
- Separe el suero o plasma de la sangre tan pronto como sea posible para evitarla hemólisis. Utilice sólo muestras claras, no hemolizadas.
- La prueba debe realizarse inmediatamente después de la recolección de muestras. No deje las muestras a temperatura ambiente, durante períodos prolongados. Las muestras de suero y plasma pueden conservarse a 2-8°C, durante un máximo de 3 días. Para el almacenamiento a largo plazo, las muestras deben mantenerse por debajo de -20°C. La sangre entera extraída por punción venosa debe almacenarse a 2-8°C, si el análisis se va a realizar dentro de los 2 días de recolección. No congele las muestras de sangre entera. La sangre entera recogida por punción dactilar debe ser probada de inmediato.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes de la prueba. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser transportadas, deben envasarse de acuerdo con el cumplimiento de las normas locales, que cubren el transporte de agentes etiológicos.

Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (sólo para sangre entera por punción dactilar)

### Instrucciones de uso

**Permita que el dispositivo de prueba, la muestra, el buffer y/o controles alcancen la temperatura ambiente (15-30 °C), antes de la prueba.**

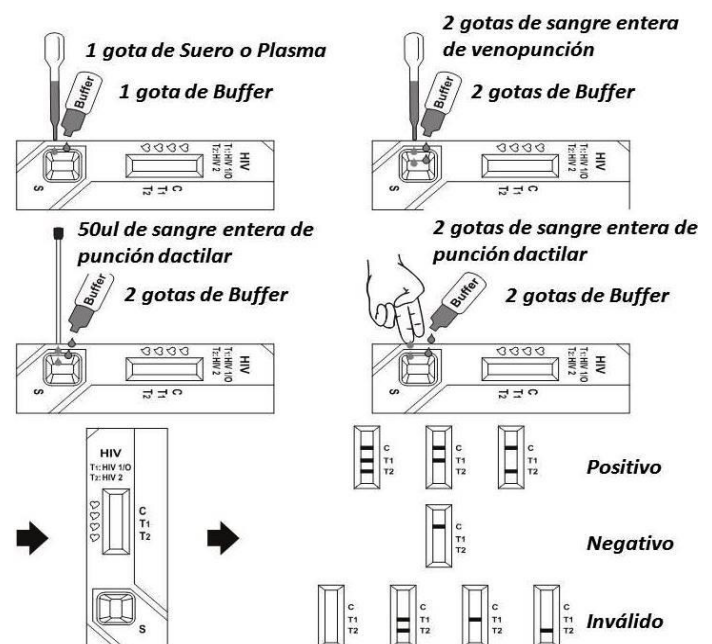
1. Retire el dispositivo de prueba de la bolsa de aluminio y úselo tan pronto como sea posible. Se obtendrán mejores resultados, si el ensayo se realiza dentro de una hora.
2. Coloque el dispositivo de prueba en una superficie limpia y nivelada.

Para muestras de **suero o plasma**: Sostenga el gotero verticalmente y **transfiera 1 gota de suero ó plasma** (aproximadamente 25 µl) al pocillo de la muestra (S) del dispositivo de prueba, a continuación, **agregue 1 gota de buffer** (aproximadamente 40 µl) e inicie el cronómetro. Vea la ilustración de abajo.

Para uso con muestras de **sangre entera por venopunción**: Sostenga el gotero verticalmente y **transfiera 2 gotas de sangre entera** (aproximadamente 50µl) al pocillo de la muestra (S) del dispositivo de prueba, a continuación, **agregue 2 gotas de buffer** (aproximadamente 80µl) e inicie el cronómetro. Vea la ilustración de abajo.

**Para muestras de sangre entera por punción dactilar:**

- Utilizando un tubo capilar: Llene el tubo capilar y **transfiera aproximadamente 50 µl de sangre entera de punción dactilar**, al pocillo de la muestra (S) del dispositivo de prueba, luego, **agregue 2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µl) e inicie el cronómetro. Vea la ilustración de abajo.
  - Utilizando las gotas colgantes: **permita que 2 gotas colgantes de la muestra de sangre entera de punción dactilar** (aproximadamente 50 µl) caigan en el centro del pocillo de la muestra (S) en el dispositivo de prueba, a continuación, **agregue 2 gotas de buffer** (aproximadamente 80 µl) e inicie el cronómetro. Vea la ilustración de abajo.
3. Espere a que la línea (s) coloreada aparezca. **Lea los resultados a los 10 minutos.** No lea los resultados después de los 20 minutos.



### Materiales

#### Materiales Proporcionados

- Dispositivo de prueba
- Buffer

Cuentagotas  
Prospecto

#### Materiales Requeridos pero no proporcionados

- Recipientes de recogida de muestras
- Centrifuga
- Lancetas (sólo para sangre entera por punción dactilar)
- Cronómetro

## Interpretación de los resultados

(Por favor refiérase a la ilustración de arriba)

**POSITIVO:** \*Aparecen dos ó tres líneas coloreadas visibles.

Una línea debe aparecer siempre en la región de control (C), y las otras, una ó dos líneas coloreadas manifiestas (s) deben aparecer en la zona (s) de la prueba (T1 y / o T2).

\***NOTA:** La intensidad de color en la zona de la prueba (T1 y T2) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos contra el HIV presente en la muestra. Por lo tanto, cualquier matiz de color en la zona de la prueba (T1y/oT2) debe ser considerado positivo.

**NEGATIVO:** Una línea roja aparece en la región de control (C). No aparecen líneas de colores manifiestas en las regiones de las líneas de prueba (T1 y T2).

**NO VÁLIDO:** La línea de control no aparece. Un volumen de muestra insuficiente o un procedimiento incorrecto son las posibles razones de la ausencia de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con un nuevo dispositivo de prueba. Si el problema persiste, deje de utilizar ese lote y contacte al distribuidor local inmediatamente.

## Control de Calidad

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno. Este comprueba que el volumen de la muestra es suficiente, que la reacción de la membrana es adecuada y que el procedimiento es correcto.

No se suministran controles estándares con este kit, se recomienda realizar controles positivos y negativos como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para comprobar el rendimiento de la prueba.

## Limitaciones del ensayo

1. El HIVSav 1/2/0 Rapid SeroTest™ es sólo para uso diagnóstico *in vitro*. Esta prueba se debe utilizar para la detección de anticuerpos contra el HIV en sangre entera humana, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo, ni la tasa de aumento de la concentración de anticuerpos del HIV, se pueden determinar mediante esta prueba cualitativa.
2. E HIVSav 1/2/0 Rapid SeroTest™ sólo indica la presencia de anticuerpos contra el HIV en la muestra y no debe ser utilizado como único criterio para el diagnóstico deHIV-1, HIV-2, y/o infección subtipo O.
3. Para la confirmación, se debe realizar un análisis más detallado de los especímenes, tales como un análisis por ELISA y/o por Western Blot.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, todos los resultados deben ser interpretados, junto con otra información clínica disponible para el médico.
5. Esta prueba está destinada sólo con el propósito de screening. Los resultados no deben ser utilizados para determinar el serotipo de las infecciones a HIV.
6. Debido a la posible reactividad cruzada, la aparición de líneas en ambos T1 y T2 no indica necesariamente la co-infección por HIV-1, HIV-2 y el subtipo O, ni puede identificar el serotipo.

## Valores Esperados

El HIVSav 1/2/0 Rapid SeroTest™ ha sido comparado con las principales pruebas comerciales de ELISA HIV y/o Western Blot. La correlación entre estos dos sistemas es del 99,8%.

## Características de Rendimiento

### Sensibilidad, Especificidad clínica y Exactitud

El HIVSav 1/2/0 Rapid SeroTest™ fue evaluado en un estudio de campo multicéntrico, en un centro de donación de sangre, y también en un estudio clínico interno. El estudio multicéntrico incluyó 1.640 muestras procedentes de diferentes países. Se obtuvieron 1000 muestras del centro de donación de sangre, y el estudio clínico interno incluyó 687 muestras y un panel de performance HIV que fue comprado de otra fuente comercial.

El HIVSav 1/2/0 Rapid SeroTest™ se comparó con las principales pruebas comerciales de ELISA HIV y/o Western Blot. De las 3327 muestras en total, 872 fueron encontradas positivas y 2455 especímenes fueron encontrados negativos por ELISA y/o Western Blot.

El HIVSav 1/2/0 Rapid SeroTest™ mostró una sensibilidad relativa de 99.9%, y una especificidad relativa del 99.8% en comparación con ELISA y/o Western Blot.

### HIVSav 1/2/0 Rapid SeroTest™ vs ELISA y/o Western Blot

Método		ELISA y o Western Blot		Resultados Totales
HIV 1/2/0 Rapid SeroTest™	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	871	6	877
	Negativo	1	2449	2450
		872	2455	3327

Sensibilidad relativa: 99.9% (99.4-100.0%)\*

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 dentro de las corridas de ensayos se determinó mediante el uso de 10 repeticiones de cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Los valores negativos, los positivos bajos, los positivos medios y los positivos altos fueron correctamente identificados en más del 99% de las veces.

### Interensayo

La precisión entre las corridas de ensayos se determinó mediante 10 ensayos independientes sobre las mismas cuatro muestras: una negativa, una positiva baja, una positiva media y una positiva alta. Tres lotes diferentes del HIVSav 1/2/0 Rapid SeroTest™ fueron ensayados utilizando, muestras negativa, positiva baja, positiva media y positiva alta. Los especímenes fueron correctamente identificados en más del 99% de las veces.

## Bibliografía

1. Chang SY, Bowman BH, Weiss JB, Garcia RE and White TJ. *The Origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB*. Nature (1993) 3:363:466-9.
2. Arya SK, Beaver B, Jagodzinski L, Ensolli B, Kanki PJ, Albert J, Fenyo EM, Biberfeld G, Zagury 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 infection*. Acta

Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S.

4. Janssen RS, Satten,GA, Stramer SL, Rawal BD, O'Brien TR, Weiblen BJ, Hecht FM, Jack N, Cleghorn FR, Kahn JO, Chesney MA and Busch MP. *New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes.* JAMA (1998) 280(1): 42-48.
5. Travers K, Mboup S, Marlink R, Gueye-Nidaye A, Siby T, Thior I, Traore I, Dieng-Sarr A, Sankale JL and Mullins C. *Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2.* Science (1995) 268:1612-1615.
6. Greenberg AE, Wiktor SZ, DeCock KM, Smith P, Jaffe HW and Dondero TJ Jr. *HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection.* Science (1996) 272:1959-1960.