

## NOMBRE COMERCIAL DEL PRODUCTO

Prueba MONTEBIO HIV TRILINE para la detección cualitativa de anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana tipos 1 y 2 (HIV-1, HIV-2), y/o Subtipo O en muestras de sangre entera/suero/plasma.

## INDICACIONES DE USO

La prueba MONTEBIO HIV triline es un inmunoensayo visual rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra HIV-1, HIV-2 y Subtipo O en muestras de sangre entera/suero/plasma en humanos. Este kit está destinado a ser utilizado como una ayuda en el diagnóstico de la infección por HIV.

**Solo Para Diagnóstico de Uso "In Vitro".**

## INTRODUCCION

El HIV es el agente etiológico del SIDA (Síndrome de Inmuno Deficiencia Adquirida). El virus está rodeado por una envoltura lipídica que deriva de la membrana de la célula huésped. Varias glicoproteínas virales se encuentran en la envoltura. Cada virus contiene dos copias de genoma RNA sentido positivo. HIV-1 ha sido aislado de pacientes con SIDA y con enfermedades relacionadas al SIDA, y de población sana con gran potencial de riesgo de desarrollar SIDA. HIV-1 consiste en Subtipo M y Subtipo O. Cepas altamente divergentes de HIV-1 fueron reconocidas primeramente en 1990 y agrupadas provisionalmente como Subtipo O ya que esta variación tenía glicoproteínas marcadoras similares al HIV-1, pero con una ligera variación al marcador de proteína. A pesar de que raramente se comparan con HIV-1 y HIV-2, las infecciones causadas por el Subtipo O hasta ahora se han identificado en África (Camerún), Francia y Alemania. HIV-2 ha sido aislado de pacientes con SIDA del oeste de África, y de individuos seropositivos asintomáticos. HIV-1, HIV-2 y Subtipo O, todos provocan respuestas inmunes. La detección de anticuerpos contra HIV en sangre entera, suero o plasma es la manera más común y eficiente para determinar si un individuo ha sido expuesto al HIV y para analizar la sangre y sus productos derivados. A pesar de las diferencias biológicas, y secuencias del genoma, HIV-1, HIV-2 y Subtipo O muestran una fuerte reactividad antigénica cruzada. La mayoría de los seropositivos HIV-2 pueden ser identificados usando los test serológicos basados en HIV-1.

La prueba HIV 1/2/O (sangre entera/suero/plasma) es un test rápido cualitativo para detectar la presencia de anticuerpos contra HIV-1, HIV-2, y/o Subtipo O en muestras de sangre entera, suero o plasma.

## CONFORMACION DEL KIT

Materiales suministrados:

Caja conteniendo:

- 40 cassettes
- 40 pipetas
- 1 frasco con buffer conteniendo 3 ml
- 1 Manual de Instrucciones

Materiales requeridos no suministrados:

- Cronómetro
- Recipientes de recolección de muestras
- Centrifuga
- Tubos capilares con EDTA con marca de enrase para 50 ul, para ser usado en sangre por punción digital
- Lancetas estériles para punción digital.

## PRINCIPIO

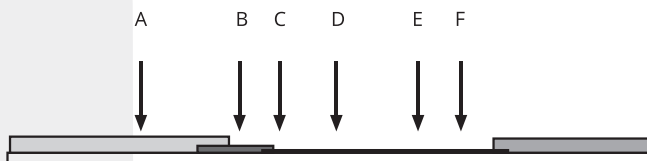
La prueba HIV triline 1/2/O (sangre entera/suero/plasma) es un inmunoensayo cualitativo de membrana para la detección de anticuerpos contra HIV-1, HIV-2 y Subtipo O en sangre entera, suero o plasma. La membrana esta precubierta con antígenos recombinantes de HIV en las zonas de prueba de la tira, T1 y T2. La línea de prueba T1 esta precubierta con antígenos HIV-1 y Subtipo O, y la línea T2 esta precubierta con antígenos HIV-2. Durante la prueba, la sangre entera, suero o plasma reaccionan con los las partículas cubiertas de antígeno en la zona de la tira de prueba. La mezcla migra cromatográficamente en la membrana por acción capilar y reacciona con los antígenos recombinantes de HIV en la zona de prueba de la membrana.

Si la muestra contiene anticuerpos de HIV-1 y/o Subtipo O, o HIV-2, una línea coloreada aparecerá en la zona de la muestra de la prueba, si la muestra contiene anticuerpos de HIV-1 y/o Subtipo O, y HIV-2, dos bandas coloreadas aparecerán en la zona de la muestra. Ambas indican un resultado POSITIVO de la prueba.

Si la muestra no contiene anticuerpos HIV-1, Subtipo O, y/o HIV-2, no aparecerán líneas coloreadas en la zona de la muestra, indicando un resultado Negativo.

La aparición de una banda coloreada en la región de control sirve como un control de procedimiento, lo que indica que se ha producido reacción en la membrana y la prueba funciona correctamente.

Figura 1: Principio de la Prueba



Como se muestra en la Figura 1, la muestra (A) migra por capilaridad a lo largo de la membrana para reaccionar con el conjugado coloreado (B). Los anticuerpos de HIV presentes en la muestra se unen al conjugado, formando un complejo antígeno-anticuerpo coloreado (C). El antígeno recombinante HIV-1/2 inmovilizado en la zona de testeo de la membrana captura el complejo. La formación de una visible línea roja (aparece D o E, o aparecen ambas, D y E) indican un resultado Positivo. La ausencia de una línea roja en la zona de testeo sugiere un resultado Negativo.

En la zona de control de la membrana, reactivos inmovilizados capturan el complejo coloreado sin tener en cuenta la composición de la muestra. La línea roja resultante (F) confirma que el ensayo está funcionando correctamente.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- Almacenar entre 2-30 °C. No congelar.
- La prueba rápida para la detección de HIV triline 1/2/O (sangre entera/suero/plasma) es estable por 24 meses desde la fecha de elaboración, almacenada en forma apropiada en el sobre de aluminio cerrado con el disecante.

## OBTENCIÓN Y PREPARACIÓN DE LA MUESTRAS

- La prueba rápida para la detección de HIV triline 1/2/O (sangre entera, suero, plasma) está indicada para el uso con sangre humana entera, suero o plasma solamente.
- Se recomienda solo el uso de muestras claras, no hemolizadas para el uso de la prueba. Suero o plasma deben ser separados lo más pronto posible para evitar hemolisis.
- Realice la prueba inmediatamente luego de la recolección de la muestra. No deje las muestras a temperatura ambiente por periodos prolongados. Muestras de suero o plasma pueden ser almacenadas a 2-8°C por hasta 3 días. Para periodos mas prolongados, pueden ser congelados a -20°C. No congele muestras de sangre entera. Las muestras obtenidas por punción dactilar deben ser procesadas inmediatamente.
- Tubos con anticoagulantes como EDTA, citrato o heparina pueden ser utilizados para la recolección y almacenamiento de sangre entera.
- Lleve las muestras a temperatura ambiente antes de ser procesadas. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y homogeneizadas antes de ser analizadas. Evite congelar y descongelar repetidamente las muestras.
- Si la muestra debe ser enviada, empaque de acuerdo con las regulaciones locales para el transporte de agentes etiológicos.
- Muestras con ictericia, lipemia, hemolisis, calentadas o contaminadas pueden causar resultados erróneos.

## PROCEDIMIENTO

1. Permita que el cassette, la muestra y el buffer estén a temperatura ambiente.
2. Remover el cassette del envoltorio laminado y utilizarlo lo antes posible. Los mejores resultados se obtendrán si la prueba se utiliza dentro de la hora.
3. Colocar el cassette sobre una superficie limpia y nivelada.

### Para suero o plasma:

- Coloque 1 gota (aproximadamente 25 µl.) en el pocillo de muestra (S) del cassette con la pipeta descartable provista en el kit, luego agregue una gota de buffer y comience a cronometrar.

### Para sangre entera venosa:

- Coloque 2 gotas de sangre entera venosa (aproximadamente 50 µl.) en el pocillo de muestra (S) del cassette con la pipeta provista en el kit, luego agregue 2 gotas de buffer y comience a cronometrar.

### Para sangre entera dactilar:

- Seleccione el dedo para punzar. Se recomienda punzar el anular, medio o índice (elijá el dedo menos encallecido).
- Coloque la mano de la persona a testear con la palma hacia arriba. Limpie el sitio con alcohol etílico y deje secar.
- Con una mano sostenga el dedo o área a puncionar y con la otra sostenga la lanceta. Realice la punción en la zona media de la yema del dedo (pulpejo) y presione la piel con firmeza. Descarte la lanceta en el descartador de

cortopunzantes.

- Descartar la primera gota de sangre limpiando la yema del dedo con gasa estéril.
- Mantenga el dedo hacia arriba y presione suavemente a intervalos desde la base del dedo. Toque la gota de sangre con la punta del capilar, colocándolo de manera horizontal (no vertical) para que por capilaridad se llene hasta la marca (50 µl). Evite la formación de burbujas de aire, que puedan modificar el volumen de sangre recolectado.
- Añada la muestra en la zona de muestra de la tira. Agregue inmediatamente dos gotas de buffer y comience a cronometrar.

4. Los resultados deben ser leídos a los 10 minutos. No interpretar los resultados luego de los 20 minutos.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

**POSITIVO:** Aparecen 2 o 3 líneas distintas coloreadas. Una línea de color debe aparecer en la región de la línea de Control (C) y otra u otras líneas aparecerán en la región de línea de prueba (1+O y/o 2).

*\*NOTA: la intensidad del color de la línea en la región de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de analito presente en la muestra. Por lo tanto cualquier tonalidad de color en la región de la línea de prueba (T) debe ser considerada positiva.*

**NEGATIVO:** Una línea de color aparecerá en la región de la línea de control (C). No debe aparecer ninguna línea coloreada en la región de prueba (T).

**NO VÁLIDO:** No aparece la línea coloreada en la región de la línea de control (C). Se deberán descartar cualquier resultado de la prueba que no haya producido la línea de control en el tiempo específico. Revise el procedimiento y repita la prueba utilizando una nueva tira de prueba. Si el problema persiste, deje de usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

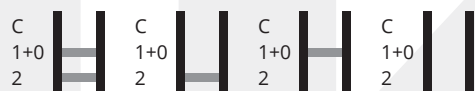
### RESULTADO POSITIVO:



### RESULTADO NEGATIVO:



### RESULTADO INVÁLIDO:



## PRECAUCIONES

- Para uso profesional exclusivo, prueba para Diagnóstico de Uso "In Vitro".
- No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el envase. No utilice la prueba si la bolsa de aluminio está dañada. No vuelva a re-utilizar las pruebas.
- Este kit contiene productos de origen animal. El certificado del estado

sanitario de los animales no garantiza completamente la ausencia de agentes patógenos de transmisión. Por ello se recomienda que estos productos sean tratados como potencialmente infecciosos, y se manejen mediante la regulación local vigente.

- Evitar la contaminación cruzada de las muestras mediante el uso de un nuevo recipiente de recogida de muestras para cada muestra obtenida.
- Lea el procedimiento completo cuidadosamente antes de la prueba.
- No comer, beber o fumar en el área donde se manejan las muestras y los estuches. Manipular todas las muestras como si contuvieran agentes infecciosos. Observar las precauciones habituales contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para la eliminación adecuada de las muestras. Use ropa protectora, como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se analizan muestras.
- La humedad y la temperatura pueden afectar los resultados.
- Materiales de prueba utilizados deben ser desechados de acuerdo con las normativas locales.

## CONTROL DE CALIDAD

- Los procedimientos de controles internos están incluidos en la prueba. Una banda de color que aparece en la región de control (C) es considerada como un procedimiento de control interno, lo que confirma que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento fue correcto.
- Los controles externos no se suministran con este kit. Se recomienda que los controles positivos y negativos se realicen como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de la prueba y para verificar el buen desempeño de la misma.

## LIMITACIONES DEL ENSAYO

1. La prueba rápida para la detección de HIV triline 1/2/O (sangre entera, suero, plasma) es un producto de uso profesional exclusivo, para Diagnóstico de Uso "In Vitro", y solo se debe utilizar para la detección cualitativa de anticuerpos contra HIV-1, HIV-1 (O), y HIV-2.
2. La prueba rápida solo indicará la presencia de anticuerpos contra HIV-1, HIV-1 (O), o HIV-2 en la muestra y no debe ser utilizado como el único criterio para diagnóstico de infección por HIV.
3. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomienda realizar pruebas adicionales utilizando otros métodos de laboratorio y clínicos. Un resultado negativo no excluye en cualquier momento la presencia de anticuerpos contra HIV-1, HIV-1 (O), o HIV-2. El anticuerpo puede estar presente por debajo del nivel mínimo de detección de la prueba.
4. Al igual que con todas las pruebas de diagnóstico, un diagnóstico confirmatorio deberá realizarse solo por un médico después de haber evaluado todos los ensayos clínicos y de laboratorio. Debido a posibles reacciones cruzadas, la aparición de bandas en ambas zonas de testeo no indican necesariamente una co-infección por HIV-1, HIV-1 (O) y HIV-2, ni puede identificarse el serotipo.

## CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Método de evaluación del producto y resultados que expresan las características específicas de desempeño:

## CORRELACIÓN DE LAS MUESTRAS

Prueba rápida HIV 1/2/O			
Referencia	Positivo	Negativo	Total
Positivo	871	1	872
Negativo	6	2449	2455
Total	877	2450	3327

Sensibilidad relativa:

>99,9% (99,4%-100,0%)\*

Especificidad relativa:

>99,8% (99,5%-99,9%)\*

Concordancia total:

>99,8% (99,6%-99,9%)\*

\*95% Intervalo de confianza

## GLOSARIO DE SIMBOLOS

Los siguientes símbolos son utilizados en los manuales de instrucciones de uso:

REF	Número de catálogo	T <sub>m</sub>	Temperaturas límite de conservación
I	Consultar instrucciones de uso	LOT	Lote N°
IVD	Reactivo de diagnóstico "in vitro"	Vencimiento	Vencimiento
Fabricante	Fabricante	Cantidad suficiente para <n> ensayos	Cantidad suficiente para <n> ensayos
No reutilizar	No reutilizar	EC REP	Representante de la CE
		CE	CE marketing

## BIBLIOGRAFIA

1. World Health Organization, Estrategia mundial del sector de la salud contra las Infecciones de Transmisión Sexual 2016–2021, Hacia el fin de las ITS. 2016 Disponible en <http://apps.who.int/iris/bitstream/10665/250253/1/WHO-RHR-16.09-spa.pdf>.
2. Boletín sobre VIH, sida e ITS en la Argentina, N°35, Año XXI, Diciembre 2018. Dirección de Sida, ETS, Hepatitis y TBC, Secretaría de Gobierno de Salud, Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Argentina, 2018.
3. GUÍA PRÁCTICA PARA LA ATENCIÓN INTEGRAL DE PERSONAS ADULTAS CON VIH EN EL PRIMER NIVEL DE ATENCIÓN, Subsecretaría de Prevención y Control de Enfermedades Comunicables e Inmunoprevenibles, Ministerio de Salud y Desarrollo Social, Argentina, 2018.
4. Guía para la atención de niños, niñas y adolescente con VIH y con exposición perinatal, Dirección de Sida y ETS, Ministerio de Salud de la Nación, Argentina, 2016.

## IMPORTADOR/ ACONDICIONADOR

**MONTEBIO S.R.L.**

Vera 575, C.A.B.A., Argentina

Tel. Fax: 4858-0636



Autorizado por ANMAT: PM-246-46

Director Técnico: Farm. Sebastián Antonicelli MN: 14853

Condición de venta: Uso Profesional Exclusivo.

V-03