

## HIV AG/AC CUARTA GENERACION (XERION) (Sangre/Suero/Plasma)

<b>TIPO DE ENSAYO</b>	<b>Cualitativo</b>
<b>MUESTRA</b>	<b>Sangre/Suero/Plasma</b>
<b>SENSIBILIDAD</b>	<b>100%</b>
<b>ESPECIFICIDAD</b>	<b>96.9%</b>
<b>METODO</b>	<b>Inmuncromatográfico</b>
<b>PRESENTACION</b>	<b>Cassette</b>

### USO PROPUESTO

El dispositivo de diagnóstico HIV Ag/Ac cuarta generación (XERION) permite mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un solo paso de la presencia de Anticuerpos (IgG, IgM, IgA) contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) tipo 1 y tipo 2 y la presencia de la proteína p24 del HIV 1 en sangre total, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH, para uso en Laboratorio Clínico.

### INTRODUCCION

El dispositivo de diagnóstico HIV Ag/Ac cuarta generación (XERION) permite mediante un ensayo Inmuncromatográfico la determinación visual cualitativa en un solo paso de la presencia de Anticuerpos (IgG, IgM, IgA) contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) tipo 1 y tipo 2 y la presencia de la proteína p24 del HIV 1 en sangre total, suero o plasma como ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH. Los resultados reactivos deben ser confirmados con métodos alternativos y por hallazgos clínicos.

### RESUMEN

El HIV es el agente etiológico del SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida). El virus es esférico, dotado de una envoltura lipídica derivada de la célula hospedera y una cápside proteica. Su genoma es una cadena de ARN monocatenario que debe copiarse provisionalmente a ADN para poder multiplicarse e integrarse en el genoma de la célula que infecta. Los antígenos proteicos de la envoltura exterior se acoplan de forma específica con proteínas de la membrana de las células infectables, especialmente de los linfocitos T4.

Hay dos tipos conocidos de VIH: VIH 1 y VIH 2. El VIH 1 es el virus predominante, se caracteriza por ser muy variable genéticamente por lo que ha sido clasificado en grupos y subtipos. Existen tres principales grupos del Virus tipo VIH 1: el grupo "M" comprende la mayoría de subtipos que se han distribuido por el mundo y que producen la enfermedad; el grupo "O", se encuentra principalmente en Camerún y la línea Ecuatorial y, un grupo recientemente identificado, el grupo "N", se ha encontrado en muy contados casos en Camerún. El VIH 2 en la actualidad se encuentra fundamentalmente al este de África, los casos registrados en otros lugares del mundo corresponden a inmigrantes africanos, o personas que han mantenido relaciones sexuales con sujetos de la región. Se diferencia del VIH tipo 1 por tener un periodo de latencia más prolongado y ser menos virulento (da mayores expectativas de vida y supervivencia al infectado) pero al mismo tiempo presenta menor respuesta al tratamiento convencional. El VIH2 se ha clasificado en 5 subtipos de la (A – E).

En la actualidad no hay un conocimiento exacto del tiempo en que aparecen los Anticuerpos después del contagio con el VIH. Luego de un periodo de incubación de semanas o meses, el VIH origina Anticuerpos específicos. El primero en aparecer es el Anti p 24 como respuesta a la proteína p 24 base estructural de la envoltura del Virus, diferente en el VIH 1 y VIH 2. Luego aparecen Anticuerpos contra las proteínas del núcleo que se denominan gp 160, gp 120 y gp 41.

Las pruebas que detectan Ag p24 son útiles para el diagnóstico precoz de HIV, por ser uno de los primeros marcadores de la infección ya que se puede detectar 6 días antes que la prueba de Ac de quinta generación.

### PRINCIPIO

El HIV Ag/Ab cuarta generación es una prueba rápida de inmunoensayo cromatografico de flujo lateral. El cassette de prueba consta de: 1) plataforma de Ag recombinante HIV gp120-41 ygp36Ag conjugado con oro coloidal Ac monoclonal anti-HIV-p24 conjugado con oro coloidal y una Ig G de conejo conjugado con oro coloidal. 2) Membrana de nitrocelulosa, con 2 bandas de prueba (HIV Ag/Ac) y un control C. 3) La banda de Ac recubierto con HIVgp120-41 y gp36 Ag para la detección de Ac HIV1 y/o HIV2, la banda Ag es recubierta con otro Ac monoclonal anti-HIV P24 para detectar p24Ag y la banda C está cubierta de Ac de conejo tipo anti Ig G.

Al colocar la muestra del paciente, esta migra por capilaridad a través de la membrana. Los Ac IgG, IgM, IgA contra el HIV 1-2, si están migran y se unen al conjugado del HIV, formando una banda de color en la región Ab, indicando un resultado Reactivo para Ac HIV1-2, su ausencia indica un resultado No Reactivo.

El Ag24 del HIV-1, si está presente en la muestra migra y se une con el conjugado p24 y este complejo forma un color en la región Ag que indica el resultado Reactivo para HIV-Ag p24, su ausencia es un resultado No reactivo.

La banda C es un control interno del dispositivo formado por Ac tipo Ig G de conejo, que debe aparecer luego de colocar la muestra en el pocillo, de no aparecer la prueba es invalidada y se debe repetir.

### MATERIALES SUMINISTRADOS

- ◆ Dispositivo de diagnóstico HIV Ag/Ac Cuarta generación (XERION).
- ◆ Gotero
- ◆ Desecante
- ◆ Buffer
- ◆ Inserto

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

- ◆ Reloj o Timer
- ◆ Elementos para obtención y almacenamiento de la muestra de suero o plasma

### OBTENCION DE LA MUESTRA

Toda muestra debe ser manipulada con la suficiente precaución como si fuera potencialmente infecciosa

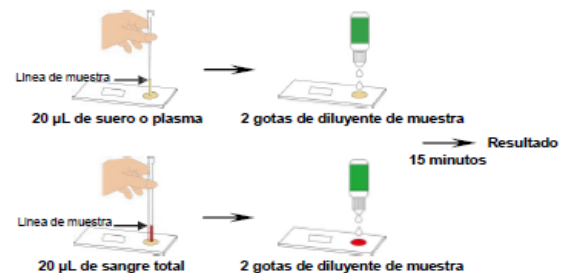
La prueba HIV Ag/Ac cuarta generación (XERION) puede realizarse utilizando sangre total, suero o plasma.

Para muestra de sangre total, suero o plasma tomadas por venopunción: una vez desinfectada el área, la muestra debe tomarse mediante venopunción siguiendo el procedimiento establecido por el laboratorio, recolectarse en un recipiente con o sin anticoagulante de acuerdo al caso y manejarse con precaución según los procedimientos utilizados en el laboratorio. Se recomienda separar el suero o el plasma de la sangre lo más pronto posible con el fin de evitar la hemolisis

- La muestra puede tomarse en cualquier momento (no se requiere que el paciente esté en ayunas).
- La muestra debe ser analizada preferiblemente el mismo día de su recolección. Si esto no es posible consérvela en refrigeración (máximo 3 días) o congelación (- 20 °C hasta 30 días). No congele y descongele repetidamente la muestra porque podría afectar el resultado del ensayo.
- Remueva del Suero / Plasma cualquier sedimento mediante centrifugación.
- No utilice muestras turbias ya que pueden estar contaminadas por microorganismos, ni hemolizadas porque pueden alterar el resultado.

### PROCESAMIENTO DE LA MUESTRA SANGRE/SUERO/PLASMA

- Lleve las muestras y componentes del ensayo a temperatura ambiente si esta refrigerada o congelada. Mezcle bien la muestra antes del ensayo una vez descongelada.
- Cuando esté preparado para realizar la prueba, abra el empaque y saque el dispositivo. Colóquelo sobre una superficie limpia y plana. Asegúrese de marcar el dispositivo con la identificación del paciente.
- Llene el tubo capilar con la muestra, no exceda la línea de muestra como se muestra en la imagen. El volumen es aproximadamente 20 µL. Para mayor precisión, transfiera la muestra con una pipeta capaz de liberar un volumen de 20 µL. Sosteniendo el tubo capilar vertical, dispense todo el espécimen en el centro del pozo de muestra asegurándose de que no haya formación de burbujas de aire.
- Inmediatamente agregue 2 gotas (aproximadamente 60-80 µL) de diluyente de muestra en el centro del pozo de muestra con la botella en posición vertical.



### INTERPRETACION DE RESULTADOS

Lea el resultado de la prueba a los 15 minutos exactos después de agregar el buffer.

Interprete los resultados en un área bien iluminada No lea los resultados después de 15 minutos.

➤ Resultados Reactivos - Positivos:

- 1. Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (Ac); La intensidad de color de la banda de prueba (Ac) puede variar, aun la presencia de una línea de intensidad muy débil debe ser considerada positiva. El resultado positivo indica que se detectaron Anticuerpos contra HIV 1 y/o Anticuerpos contra HIV 2 en la muestra.



2. Aparecen dos bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (Ag); La intensidad de color de la banda de prueba (Ag) puede variar, aún la presencia de una línea de intensidad muy débil debe ser considerada positiva. El resultado positivo indica la existencia de HIV-Ag p24 en la muestra.



3. Aparecen tres bandas de color, una en la región de control (C) y otra en la región de prueba (Ag) y (Ac); La intensidad de color de las bandas de prueba (Ag) y (Ac) puede variar, aún la presencia de una línea de intensidad muy débil debe ser considerada positiva. El resultado positivo indica que se detectaron Anticuerpos contra HIV 1-2 y HIV-Ag p24 en la muestra.



- Resultados No Reactivos - Negativo: Aparece únicamente una banda de color en la región de control (C). No hay una banda visible en las regiones de prueba. El resultado negativo indica que no se detectaron Anticuerpos contra HIV 1 – 2, ni se detectó el Ag de HIV p24 en la muestra.



- Prueba Inválida: No se visualiza bandas en absoluto o aparece una banda de color en la región de prueba (Ag /Ac) pero ninguna banda de color en la región de control (C). Repita el procedimiento utilizando un nuevo Cassette.



**LIMITACIONES DEL ENSAYO**

1. El procedimiento del análisis y la interpretación de los Resultado de la prueba se deben seguir exactamente para evitar errores de interpretación.
2. La intensidad del color de la banda de la prueba no se debe correlacionar con el titulo de Ac y/o Ag presentes en la muestra.
3. Un resultado No Reactivo (negativo) de esta prueba no significa que el individuo no haya estado expuesto a la infección por HIV1-2
4. Un resultado No Reactivo puede ocurrir si la cantidad de Ac HIV 1-2 y/o Ag HIV p24 presentes en la muestra están por debajo del límite de detección.
5. Algunas muestras que contiene títulos altos de anticuerpos heterófilos o factor reumatoideo pueden afectar los resultados esperados.
6. los resultados obtenidos con esta prueba solo deben interpretarse en conjunto con otros procedimientos de diagnóstico y hallazgos clínicos.

**CONTROL DE CALIDAD**

La región de control (C) es el control interno del dispositivo que permite confirmar que el volumen de muestras utilizado en el ensayo ha sido el adecuado y el procedimiento ha sido realizado de manera correcta.

Las Buenas Prácticas de Laboratorio recomiendan verificar cada cierto tiempo que los componentes de los dispositivos de diagnóstico operan correctamente utilizando materiales de control diseñados para este fin. Utilícelos de manera similar a una muestra.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Los dispositivos de diagnóstico HIV Ag/Ac cuarta generación (XERION) deben permanecer hasta la fecha de vencimiento en sus respectivos empaques de aluminio sin abrir, refrigerados o a temperatura ambiente (4°C a 30°C), alejados de la luz solar directa, la humedad y el calor excesivo. La exposición del dispositivo de diagnóstico a temperaturas mayores a 30°C, puede reducir la vida media del producto u ocasionar el daño definitivo del mismo.

**PRECAUCIONES**

Se debe leer y seguir cuidadosamente las instrucciones del procedimiento de ensayo con el objeto de realizarlo en forma correcta. Todos los materiales utilizados durante el ensayo deben considerarse como potencialmente infeccioso. Manipúelos y deséchelos de acuerdo con las normas vigentes.

Exclusivamente para diagnóstico IN VITRO y para ser usados por profesionales.

No utilice el dispositivo de diagnóstico después de la fecha de vencimiento indicada en el empaque de Aluminio.

No reutilice ninguno de los elementos del dispositivo de diagnóstico.

El dispositivo de diagnóstico HIV Ag/Ac cuarta generación (XERION) está diseñado para detectar la presencia de Anticuerpos HIV1-2 y/o Antígeno HIV-1p24 en muestras de sangre total, suero o plasma. El análisis en otras secreciones corporales no ha sido validado y puede no arrojar resultados correctos.

Evite humedecer el área de la ventana de visualización de resultados.

**CRITERIOS DE DESEMPEÑO**

EIA	HIV Ag/Ac cuarta generación		Total
	Positive	Negative	
Positive	36	0	36
Negative	5	158	63
Total	41	158	199

**Sensibilidad y Especificidad**

Los estudios realizados internamente demuestran que la sensibilidad de el dispositivo de diagnóstico HIV Ag/Ac cuarta generación (XERION) es sustancialmente equivalente a la prueba EIA y de Western Blot al examinarse en paneles de funcionamiento. Se tomaron 199 pacientes los cuales eran susceptibles y se probaron con HIV Ag/Ac cuarta generación y se compararon con EIA obteniéndose los siguientes resultados: sensibilidad del 100% y especificidad del 96.93%.

**BIBLIOGRAFIA**

1. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. Adv Virus Res 53: 71-88.
2. Kanki, P.J., Hopper, J.R. and Essex, M. (1987). The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV-2. Ann N Y Acad Sci 511 : 370-375.
3. Nicoll, A., Gill, O.N. (1999) The global impact of HIV infection and disease. Commun Dis Publ Health 2 : 85-95.
4. Valdiserri R.O., Holtgrave, D.R., West, G.R. (1999) Promoting early diagnosis and entry into care. AIDS 13 : 2317-2330.

COD: CT  
2020-09/01  
V.1