

Uni-Gold™ Recombigen® HIV

Antes de usar el producto, lea el prospecto completo. Siga las instrucciones cuidadosamente. No hacerlo puede ocasionar que el resultado de la prueba sea incorrecto.

Antes de realizar la prueba, todos los operadores DEBEN leer y familiarizarse con las Precauciones Universales para la Prevención de la Transmisión del Virus de la Inmunodeficiencia Humana, Virus de la Hepatitis B y Otros Patógenos Hematológicos en Entornos de Atención Médica

COMPLEJIDAD DE CLIA

**EXONERADO PARA MUESTRAS DE SANGRE COMPLETA OBTENIDAS
POR DIGITOPUNCIÓN Y VENOPUNCIÓN**

COMPLEJIDAD MODERADA PARA MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA

NOMBRE Y USO PREVISTO

Uni-Gold Recombigen HIV es un inmunoensayo rápido de uso único para la detección cualitativa de los anticuerpos contra el VIH-1 en suero, plasma y sangre completa (venopunción y digitopunción). Uni-Gold Recombigen HIV está previsto para utilizarse en centros de atención como coadyuvante para el diagnóstico de la infección por VIH-1.

Esta prueba es adecuada para su utilización en algoritmos apropiados de múltiples pruebas diseñadas para la validación estadística de los resultados de las pruebas rápidas para la detección del VIH.

RESTRICCIONES

- La venta de Uni-Gold Recombigen HIV se limita a laboratorios clínicos
 - que tienen un programa adecuado de garantía de la calidad, entre lo que se incluye actividades sistemáticas planificadas para proporcionar la seguridad adecuada en cuanto a que se cumplirán los requisitos de calidad
 - donde existe la certeza de que los operadores recibirán y utilizarán los materiales de instrucción.
- Uni-Gold Recombigen HIV está aprobado para ser utilizado únicamente por un agente de un laboratorio clínico.
- Las personas que se someten a la prueba deben recibir el "Folleto Informativo para los Pacientes" antes de la recolección de la muestra y recibir información apropiada cuando les proporcionen los resultados de la prueba.
- Uni-Gold Recombigen HIV no cuenta con la aprobación para usarse en la selección de donadores de sangre, plasma, células o tejidos.

RESUMEN

El VIH-1 es una de las causas de SIDA (Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida). El SIDA es la etapa final de un proceso en el que el sistema inmunológico y su capacidad para controlar infecciones o trastornos proliferativos malignos se destruyen progresivamente.¹ El VIH se transmite principalmente por tener relaciones sexuales sin protección o de la madre al recién nacido.¹ Con mayor frecuencia, la infección por el VIH se diagnostica por medio de pruebas que evalúan si el sistema inmunológico de una persona ha producido una respuesta inmunológica específica contra el VIH (anticuerpos contra el VIH).¹

En los Estados Unidos, el algoritmo estándar de pruebas de laboratorio (grupo de distintas pruebas) se puede demorar desde 48 horas hasta una semana antes de que los resultados estén disponibles. Este algoritmo consiste en la detección con un inmunoensayo enzimático (EIA) seguido de la confirmación por Western Blot (WB) o por métodos de inmunofluorescencia (IFA).

Durante los últimos 20 años, las infecciones causadas por el VIH y las enfermedades graves relacionadas con el VIH (como el SIDA) se han convertido en una de las principales causas

de enfermedad y muerte en los Estados Unidos. Aproximadamente 800 000 a 900 000 personas están infectadas con el VIH en los Estados Unidos y cerca de 275 000 de estas personas podrían no saber que están infectadas.²

En los Estados Unidos, se les realiza pruebas para la detección del VIH a aproximadamente 25 millones de personas cada año. Los programas públicos de orientación y pruebas realizan cada año aproximadamente 2,5 millones de estas pruebas. En 1995, 25% de estas personas con resultados VIH positivo y 33% de las personas con resultados VIH negativo no regresaron a las clínicas públicas para obtener sus resultados. Las pruebas rápidas para detectar el anticuerpo contra el VIH se pueden realizar en 20 minutos, lo que les permite a los proveedores de atención médica proporcionar los resultados negativos definitivos y positivos preliminares a los pacientes al momento de realizarse la prueba, con lo que potencialmente se incrementa la efectividad general de los programas de orientación y pruebas. En comparación, los resultados de los inmuno ensayos enzimáticos (EIA) que se usan actualmente para el diagnóstico del VIH frecuentemente no están disponibles en 1 a 2 semanas.³ Con el uso de las pruebas rápidas, durante 1995, un total de 697 495 personas adicionales habrían conocido su situación respecto al VIH.³

Se han logrado muchos avances en la prevención y el tratamiento del VIH/SIDA, que incluyen el desarrollo de terapias antirretrovirales que han reducido las enfermedades y las muertes relacionadas con el VIH. En la actualidad se reconoce que la detección temprana de la infección del VIH es un componente crítico en el control de la propagación de la infección del VIH.² Las pruebas rápidas del VIH permiten que los clientes reciban los resultados el mismo día en una sola visita, lo que es útil en circunstancias médicas de urgencia y en ambientes en que los clientes tienden a no regresar para recibir los resultados de la prueba del VIH (por ejemplo, algunas clínicas de ETS).² Los avances en estos campos han orientado a la revisión respecto a las recomendaciones de las pruebas de VIH para las mujeres embarazadas,^{4,5} al tratamiento de las infecciones oportunistas y de otras enfermedades de transmisión sexual y hematológicas y al manejo de las exposiciones ocupacionales y no ocupacionales y a la profilaxis.^{6,7}

PRINCIPIOS DEL PROCEDIMIENTO

Uni-Gold Recombigen HIV se diseñó como un inmunoensayo rápido para la detección de los anticuerpos contra el VIH-1 en suero, plasma y sangre completa (venopunción y digitopunción).

Uni-Gold Recombigen HIV utiliza proteínas que representan regiones del virus del VIH. Si los anticuerpos contra el VIH-1 están presentes en la muestra, se combinan con estas proteínas y un reactivo de color y este complejo se une a las proteínas de la prueba, formando una franja visible rosa/roja en la región de la prueba del dispositivo junto a la palabra 'Test'.

La línea de control siempre deberá aparecer como una franja visible rosa/roja en la región de control del dispositivo para indicar que el dispositivo de prueba está funcionando correctamente. Un resultado reactivo se indica por medio de una franja visible rosa/roja en la región de la prueba del dispositivo. La ausencia de niveles detectables de anticuerpos Anti VIH-1 en la muestra da un resultado no reactivo; por consiguiente, no se desarrolla ninguna franja visualmente detectable en la región de la prueba del dispositivo.

MATERIALES PROPORCIONADOS



Cada kit contiene:

- a) 20 dispositivos de prueba (en sobres individuales);
- b) 5,0 ml de solución de lavado;
- c) 20 pipetas desechables para ser utilizadas con suero, plasma o sangre completa extraída por venopunción. También para ser utilizadas con los controles (Número de catálogo 1206530);
- d) 20 recolectores de muestra y pipetas de transferencia desechables para su uso con sangre completa extraída por digitopunción;
- e) 20 folletos informativos para los pacientes;
- f) 1 prospecto.

Materiales necesarios y disponibles como accesorios del kit

Uni-Gold Recombigen HIV Kit Control (kit de controles). Número de catálogo 1206530.

Cada paquete del kit de controles contiene un Control Positivo, 1 vial (tapa roja), (0,5 ml), un Control Negativo, 1 vial (tapa negra) (0,5 ml) y un prospecto.

MATERIALES NECESARIOS, PERO QUE NO SE PROPORCIONAN

Temporizador o cronómetro

Dispositivos para la recolección de sangre, para las pruebas por venopunción de sangre completa, suero o plasma

Recipiente para desechar el material con riesgo biológico

Guantes desechables

Para muestras extraídas por digitopunción se necesitan los siguientes materiales adicionales.

- Vendajes adhesivos
- Lanceta capaz de producir gotas de 50 µl
- Paños y gasas estériles

ADVERTENCIAS

Para uso diagnóstico *in vitro*

Lea el prospecto completamente antes de usar el producto. Es muy importante seguir el procedimiento correcto. No agregar la muestra del paciente puede conducir a un resultado falso negativo (es decir, dejar de detectar un resultado positivo).

1. Antes de usar el producto, lea el prospecto completo. Se deben seguir las instrucciones cuidadosamente; de lo contrario, se pueden obtener resultados inexactos.
2. Antes de realizar la prueba, todos los operadores deben leer y familiarizarse con las Precauciones Universales para la Prevención de la Transmisión del Virus de la Inmunodeficiencia Humana, Virus de la Hepatitis B y Otros Patógenos Hematológicos en Entornos de Atención Médica (8).
3. La FDA ha aprobado este kit para su uso en muestras de suero, plasma y sangre

completa (venopunción y digitopunción). El uso del kit con muestras que no estén específicamente aprobadas para su uso con este dispositivo, puede provocar que los resultados de la prueba sean inexactos.

4. Este kit de pruebas está exonerado de la CLIA únicamente para su uso en muestras de sangre completa obtenida por digitopunción y venopunción.
5. Uni-Gold Recombigen HIV únicamente se debe utilizar para diagnóstico y no se debe utilizar para la selección de donadores de sangre, plasma, células o tejidos.
6. Realizar la prueba a temperatura ambiente (15–27°C / 59,0–80,6°F).

PRECAUCIONES

Precauciones de seguridad

1. Cuando se utilice este kit, se deberán seguir las precauciones estándar para el manejo de agentes infecciosos.
2. Se debe utilizar vestimenta protectora convencional, tal como bata de laboratorio y guantes desechables, cuando se manipulen las muestras y los reactivos de la prueba, de acuerdo con la legislación local.
3. Lávese las manos cuidadosamente después de su uso.
4. En caso de que la solución de lavado entre en contacto con los ojos, lávelos inmediatamente con abundante agua y acuda al médico.

Se deberán seguir las prácticas de bioseguridad apropiadas cuando se manipulen las muestras y los reactivos. Estas precauciones incluyen, pero no se limitan a las siguientes:

1. No debe fumar, comer, beber, aplicarse cosméticos ni manipular lentes de contacto en las áreas en las que se manipulan las muestras.
2. Deseche todas las muestras, dispositivos y pipetas que utilizó como si se tratara de materiales capaces de transmitir infecciones. Los métodos preferidos para desechar el material incluyen el uso del autoclave a 121°C por lo menos durante 60 minutos o la incineración. Se pueden incinerar los materiales desechables. Los desechos líquidos se pueden mezclar con desinfectantes químicos apropiados. Se recomienda usar una solución de cloro al 10%. Espere 60 minutos para que la descontaminación sea efectiva.
NOTA: No autoclave soluciones que contengan cloro. Para obtener información adicional acerca de bioseguridad, consulte las "Precauciones Universales para la Prevención de la Transmisión del Virus de la Inmunodeficiencia Humana, Virus de la Hepatitis B y Otros Patógenos Hematológicos en Entornos de Atención Médica".⁽⁸⁾
3. Cuando se deseche la solución de lavado, evítese que entre en contacto con ácidos para evitar la liberación de gases tóxicos.
4. Todos los derrames se deberán limpiar cuidadosamente mediante un desinfectante adecuado, tal como una solución de cloro al 10%.
5. Utilice una pipeta desechable y un dispositivo distinto para cada muestra analizada.
6. No pipetee con la boca.

Precauciones para la manipulación

1. No utilice el dispositivo si el empaque ha sido perforado.
2. Cada dispositivo se debe usar sólo una vez.
3. No mezcle los reactivos de kits de distintos lotes.
4. No utilice el kit después de su fecha de caducidad (esta fecha está impresa en la caja).
5. Se requiere iluminación adecuada para la lectura de los resultados de la prueba.
6. Lea los resultados 10 minutos después de haber agregado la Solución de Lavado. No lea los resultados más de 12 minutos después de haber agregado la solución de lavado.
7. Para desechar las lancetas se deberán colocar en un recipiente resistente a la punción.

INSTRUCCIONES DE ALMACENAMIENTO

El dispositivo y la solución de lavado de **Uni-Gold Recombigen HIV** se deben almacenar a una temperatura entre 2–27°C / 35,6–80,6°F.

Los componentes del kit son estables hasta la fecha de caducidad cuando se almacenan

según las indicaciones.

Si se almacena en refrigeración, asegúrese de que el dispositivo empacado alcance la temperatura ambiente (15–27°C / 59,0–80,6°F) antes de abrirlo.

No se use después de la fecha de caducidad.

No congele el kit.

Almacene por separado el kit suministrado de controles de Uni-Gold Recombigen HIV a 2–8°C / 35,6–46,4°F.

OBTENCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Para plasma y sangre completa obtenida por venopunción: Como anticoagulante se debe utilizar EDTA, citrato ácido de dextrano (ACD) o heparina. No se han estudiado otros anticoagulantes y podrían proporcionar resultados incorrectos.

Sangre completa recolectada por digitopunción:

Las muestras de sangre completa recolectadas por digitopunción se deberán utilizar en el **Uni-Gold Recombigen HIV inmediatamente** después de la recolección.

Sangre completa recolectada por venopunción:

Por medio de procedimientos estándar de flebotomía, recolecte la muestra de sangre completa por venopunción, empleando un tubo de recolección de sangre que contenga EDTA, citrato ácido de dextrano (ACD) o heparina. **No se han estudiado otros anticoagulantes y podrían proporcionar resultados incorrectos.**

Se recomienda analizar las muestras de inmediato pero se pueden analizar 8 horas después de recolectar la muestra si se almacenan a temperatura ambiente (15–27°C / 59,0–80,6°F). Si las muestras no se analizan 8 horas después de recolectadas, se deberán realizar muestras de plasma y almacenarlas a 2–8°C / 35,6–46,4°F hasta por cinco (5) días antes de analizarlas. Para almacenamiento a largo plazo, congele las muestras de plasma a -20°C o menos. No se deberán utilizar muestras evidentemente hemolizadas o lipémicas. Evite los ciclos múltiples de congelación y descongelación. **(Nota: El plasma sólo se podrá analizar en laboratorios certificados para ejecutar pruebas de moderada complejidad).**

Suero y plasma (Nota: El plasma sólo se podrá analizar en laboratorios certificados para ejecutar pruebas de moderada complejidad)

Por medio de los procedimientos estándar de flebotomía, recolecte la muestra de sangre completa por venopunción, al emplear un tubo de recolección de sangre. Si se recolecta plasma, utilice un tubo de recolección de sangre que contenga EDTA, citrato ácido de dextrano (ACD) o heparina.

No se han estudiado otros anticoagulantes y podrían proporcionar resultados incorrectos.

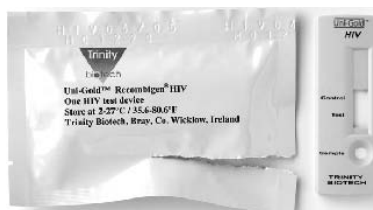
Centrifugue el tubo de sangre (1000-1300 x g, durante aproximadamente 5 minutos; no se necesita de refrigeración) para separar las células del plasma. Destape cuidadosamente el tubo, al mover la tapadera hacia usted de manera que se ventile en dirección opuesta a usted.

Las muestras se pueden analizar inmediatamente después de su recepción o se pueden almacenar a 2–8°C / 35,6–46,4°F hasta por cinco (5) días antes de analizarlas. Las muestras se deben almacenar a -20°C o menos si es necesario almacenarlas durante más de cinco (5) días. No se deberán utilizar muestras evidentemente hemolizadas o lipémicas. Evítense los ciclos múltiples de congelación y descongelación.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA E INTERPRETACIÓN PARA ENTORNOS EXONERADOS DE CLIA Y MODERADOS DE CLIA

Procedimiento de la prueba con sangre completa obtenida por digitopunción

1. Asegúrese de que el paciente haya recibido el Folleto Informativo para los Pacientes.
2. Deje que el kit (dispositivos sin abrir y solución de lavado) alcance la temperatura ambiente (15–27°C / 59,0–80,6°F) (por lo menos 20 minutos) si se había almacenado en refrigeración. Una vez a temperatura ambiente, extraiga de su envoltura la cantidad necesaria de dispositivos de prueba Uni-Gold Recombigen HIV. **REALICE SOLAMENTE UNA PRUEBA A LA VEZ.**
3. Coloque el dispositivo en una superficie limpia y plana.
4. Rotule el dispositivo con la información de identificación apropiada del paciente.



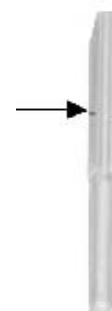
5. Recolecte la muestra y agréguela al dispositivo:
 - Limpie con un paño antiséptico el dedo de la persona a la que le realizará la prueba. Permita que el dedo se seque completamente o séquelo con una gasa estéril.
 - Use una lanceta estéril capaz de producir una gota de 50 µl, perforo la piel a un lado de la yema del dedo. Sostenga el dedo hacia abajo. Presione suavemente al lado del punto de la punción. Evite apretar el dedo para hacerlo sangrar. Elimine la primera gota de sangre con una gasa estéril. Permita que se forme una nueva gota de sangre. Si el flujo sanguíneo no es adecuado, se puede frotar suavemente la base del dedo del paciente para producir una gota con suficiente volumen. Evite presionar excesivamente el dedo.



- Recolecte la sangre con la pipeta de transferencia de muestra por digitopunción proporcionada, de acuerdo con el siguiente procedimiento y la figura que se presenta a continuación.



- a. Sostenga suavemente el bulbo de la pipeta en posición horizontal a la muestra que se recolectará. **Esto es importante, puesto que es posible que la muestra no se transfiera adecuadamente si se sostiene la pipeta en posición vertical.**



- b. Coloque la punta de la pipeta en la muestra con cuidado de no oprimir el bulbo. Mantenga esta posición hasta que haya cesado el flujo de la muestra hacia la pipeta. La muestra deberá llegar hasta la marca de la pipeta (Figura 1). Si la muestra no se recolecta hasta la marca, deseche la pipeta con cuidado y obtenga otra muestra de otro dedo al repetir el mismo procedimiento de recolección de la muestra. **La muestra se deberá utilizar inmediatamente.**
- c. Oprima el bulbo hasta que la muestra se descargue completamente en el orificio de la muestra del Uni-Gold Recombigen HIV. En caso de no poder transferir toda la muestra, cubra la pequeña abertura de la marca de la pipeta con un dedo cubierto con guantes. Luego oprima el bulbo hasta que se haya transferido toda la muestra. Deje que la muestra se absorba en el papel en el orificio de la muestra. Asegúrese de que no se introduzcan burbujas de aire en el orificio de la muestra.
- d. Deseche la pipeta que contenga material con riesgo biológico.

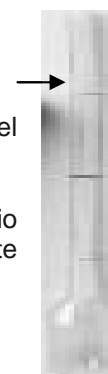


6. Sostenga el gotero con la solución de lavado en posición vertical, agregue cuatro (4) gotas de la solución de lavado en el orificio de la muestra.
7. Configure el temporizador a 10 minutos y empiece a cronometrar la prueba.
8. Lea el resultado de la prueba después de 10 minutos, pero no deben pasar más de 12 minutos del tiempo de incubación.
9. Consulte los resultados y la interpretación de las pruebas de muestras en sangre completa que se presentan a continuación. Tenga en cuenta que la interpretación de las muestras de sangre completa es diferente a la de las muestras de plasma o suero.
10. Si está analizando sangre completa, verifique la presencia de coloración completamente roja en el orificio de la muestra. El orificio de la muestra debe tener coloración roja para que la prueba sea válida. Debe aparecer una línea rosa/roja junto a la palabra "control". Puede aparecer una línea rosa/roja junto a la palabra "test". Si no se observa coloración roja en el orificio de la muestra, repita la prueba con un dispositivo nuevo.



Procedimiento de la prueba con sangre completa obtenida por venopunción

1. Asegúrese de que el paciente haya recibido el Folleto Informativo para los Pacientes.
2. Deje que el kit (dispositivos sin abrir y solución de lavado) alcance la temperatura ambiente (15–27°C / 59,0–80,6°F) (por lo menos 20 minutos) si se había almacenado en refrigeración. Una vez a temperatura ambiente, extraiga de su envoltura la cantidad necesaria de dispositivos de prueba Uni-Gold Recombigen HIV. No realice más de 10 pruebas a la vez.
3. Coloque los dispositivos en una superficie limpia y plana.
4. Rotule cada dispositivo con la información de identificación apropiada del paciente.
5. Extraiga una muestra adecuada hasta la primera marca de la pipeta por medio de una de las pipetas desechables que se incluyen en el kit. Utilice únicamente la pipeta incluida en el kit y no la vuelva a usar.



6. Sostenga la pipeta verticalmente sobre el orificio de la muestra; deje caer cuidadosamente una (1) gota de la muestra. No agregue todo el volumen que contiene la pipeta.

Deje que la muestra se absorba en el papel del orificio de la muestra. Asegúrese de que no se introduzcan burbujas de aire en el orificio de la muestra. Deseche la pipeta en el recipiente para material con riesgo biológico.



7. Sostenga el gotero con la solución de lavado en posición vertical, agregue cuatro (4) gotas de la solución de lavado en el orificio de la muestra.
8. Configure el temporizador a 10 minutos y empiece a cronometrar la prueba.
9. Lea el resultado de la prueba después de 10 minutos, pero no deben pasar más de 12 minutos del tiempo de incubación.

10. Consulte los resultados y la interpretación de las pruebas de muestras en sangre completa que se presentan a continuación. Tenga en cuenta que la interpretación de las muestras de sangre completa es diferente a la de las muestras de plasma o suero.



11. Si está analizando sangre completa, verifique la presencia de coloración completamente roja en el orificio de la muestra. El orificio de la muestra debe tener coloración roja para que la prueba sea válida. Debe aparecer una línea rosa/roja junto a la palabra "control". Puede aparecer una línea rosa/roja junto a la palabra "test". Si no se observa coloración roja en el orificio de la muestra, repita la prueba con un dispositivo nuevo.



INTERPRETACIÓN DE MUESTRA DE SANGRE COMPLETA

Resultados No Válidos

PARA QUE UNA PRUEBA SEA VÁLIDA, DEBE ESTAR PRESENTE UNA LÍNEA DE CONTROL Y EL ORIFICIO DE LA MUESTRA DEBE CONTENER COLORACIÓN COMPLETAMENTE ROJA



REPORTARLA COMO NO VÁLIDA

Línea de prueba ("Test") presente
No está presente la línea de control
Presencia de coloración completamente roja en el orificio de la muestra

No aparece ninguna línea rosa/roja en la ventana del dispositivo junto a la palabra "Control" aunque aparezca o no una línea rosa/roja en la ventana del dispositivo junto a la palabra "Test".

Se deberá repetir la prueba en duplicado con dispositivos nuevos.



REPORTARLA COMO NO VÁLIDA

No está presente la línea de prueba ("Test")
No está presente la línea de control
Presencia de coloración completamente roja en el orificio de la muestra

No aparece ninguna línea rosa/roja en la ventana del dispositivo junto a la palabra "Control" aunque aparezca o no una línea rosa/roja en la ventana del dispositivo junto a la palabra "Test".

Se deberá repetir la prueba en duplicado con dispositivos nuevos.



REPORTARLA COMO NO VÁLIDA

No está presente la línea de prueba ("Test")
Línea de control presente
No hay coloración roja en el orificio de la muestra

No se observa la coloración roja en el orificio de la muestra.

Se deberá repetir la prueba en duplicado con dispositivos nuevos.



REPORTARLA COMO NO VÁLIDA

No está presente la línea de prueba ("Test")
Línea de control presente
No presenta coloración completamente roja en el orificio de la muestra

No se observa la coloración roja en todo el orificio de la muestra. Permanece el blanco de la almohadilla para la muestra.

Se deberá repetir la prueba en duplicado con dispositivos nuevos.

CONTIENE COLORACIÓN COMPLETAMENTE ROJA



REPORTARLA COMO NO VÁLIDA

Línea de prueba ("Test") presente
Línea de control presente
No hay coloración roja en el orificio de la muestra

No se observa el coloración roja en el orificio de la muestra.

Se deberá repetir la prueba en duplicado con dispositivos nuevos.

Resultados válidos



REPORTARLA COMO POSITIVO PRELIMINAR

Línea de prueba ("Test") presente
Línea de control presente
Orificio de la muestra con coloración completamente roja

Resultado de la prueba reactiva

Una línea rosa/roja de **cualquier** intensidad aparece en la ventana del dispositivo cerca de la palabra "Test". Y una segunda línea rosa/roja de cualquier intensidad aparece junto a la palabra "Control" Y una coloración completamente roja aparece en el orificio de la prueba.

Esto indica un resultado reactivo que se interpreta como un resultado preliminar positivo para anticuerpos anti VIH-1.



REPORTARLA COMO NEGATIVA

No está presente la línea de prueba ("Test")
Línea de control presente
Orificio de la prueba con coloración completamente roja

Resultado de la prueba no reactiva

Una línea rosa/roja de **cualquier** intensidad aparece en la ventana del dispositivo junto a la palabra "Control" Y una coloración completamente roja aparece en el orificio de la prueba, pero no aparece una línea rosa/roja en la ventana del dispositivo junto a la palabra "Test".

Esto indica un resultado no reactivo que se interpreta como un resultado negativo para anticuerpos anti VIH-1.

PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA REALIZADA EN SUERO, PLASMA Y CONTROLES; SUERO Y PLASMA ADECUADO ÚNICAMENTE PARA ENTORNO CLIA MODERADO

Procedimiento de la prueba

1. Asegúrese de que el paciente haya recibido el Folleto Informativo para los Pacientes.
2. Deje que el kit (dispositivos sin abrir y solución de lavado) alcance la temperatura ambiente (15–27°C / 59,0–80,6°F) (por lo menos 20 minutos) si se había almacenado en refrigeración. Una vez a temperatura ambiente saque de su envoltura la cantidad necesaria de dispositivos de prueba Uni-Gold Recombigen HIV. No realice más de 10 pruebas a la vez.
3. Coloque los dispositivos en una superficie limpia y plana.
4. Rotule cada dispositivo con la información de identificación apropiada del paciente.
5. Extraiga una muestra adecuada hasta la primera marca de la pipeta por medio de una de las pipetas desechables que se incluyen en el kit. Utilice únicamente la pipeta incluida en el kit y no la vuelva a usar. Si se está ejecutando el kit de controles, se debe utilizar según se describe en el prospecto proporcionado con el kit de controles.

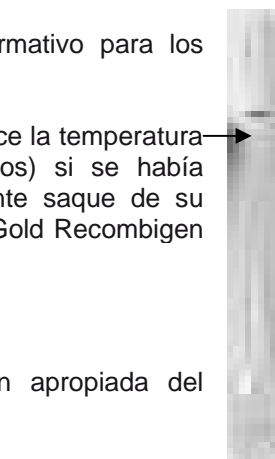
6. Sostenga la pipeta desechable verticalmente sobre el orificio de la muestra; deje caer cuidadosamente una (1) gota de la muestra. No agregue todo el volumen que contiene la pipeta.

Deje que la muestra se absorba en el papel del orificio de la muestra. Asegúrese de que no se introduzcan burbujas de aire en el orificio de la muestra. Deseche la pipeta en el recipiente para material con riesgo biológico.

7. Sostenga el gotero con la solución de lavado en posición vertical, agregue cuatro (4) gotas de la solución de lavado en el orificio de la muestra.
8. Configure el temporizador a 10 minutos y empiece a cronometrar la prueba.

9. Lea el resultado de la prueba después de 10 minutos, pero no deben pasar más de 12 minutos del tiempo de incubación.

10. Consulte la guía de interpretación de pruebas en suero y plasma. Debe aparecer una línea rosa/roja junto a la palabra control. Puede aparecer una línea rosa/roja junto a la palabra 'Test'.



INTERPRETACIÓN DE LAS MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA ADECUADAS ÚNICAMENTE PARA ENTORNO CLIA MODERADO

RESULTADOS DE LA PRUEBA E INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

Resultado de la prueba reactiva

Una línea rosa/roja de cualquier intensidad aparece en la ventana del dispositivo cerca de la palabra "Test" y una segunda línea rosa/roja de cualquier intensidad aparece junto a la palabra "Control".

Esto indica un resultado reactivo que se interpreta como un resultado Preliminar Positivo para anticuerpos anti VIH-1.



Resultado de la prueba no reactiva

Una línea rosa/roja de cualquier intensidad aparece en la ventana del dispositivo cerca de la palabra "Control" pero no aparece una línea rosa/roja en la ventana del dispositivo junto a la palabra "Test".

Esto indica un resultado no reactivo que se interpreta como un resultado Negativo para anticuerpos anti VIH-1.



Resultado no válido

No aparece ninguna línea rosa/roja en la ventana del dispositivo junto a la palabra "Control" aunque aparezca o no una línea rosa/roja en la ventana del dispositivo junto a la palabra "Test". Este es un resultado no válido que no se puede interpretar.

Se deberá repetir la prueba en duplicado con dispositivos nuevos.



CONTROL DE CALIDAD

Características de control incorporadas:

La prueba Uni-Gold Recombigen HIV tiene incorporado un procedimiento de control que minutos puede proporcionar resultados incorrectos. demuestra la validez del análisis. Una línea rosada/roja aparece junto a la palabra control lo que indica que la prueba se está ejecutando correctamente.

Además, cuando se utilizan muestras de sangre completa, deberá haber una coloración roja en el agujero de la prueba para validar la adición de la muestra. La línea rosada/roja de control aparecerá en todas las pruebas válidas, sin importar si la muestra es reactiva o no reactiva (consultelas secciones de resultados y de interpretación de la prueba).

Control de calidad externo:

Uni-Gold Recombigen HIV Kit Controls (kit de controles) (Código de producto: 1206530) está disponible por separado para ser utilizado únicamente con la prueba Uni-Gold Recombigen HIV. El kit de controles se utiliza para verificar su capacidad para realizar la prueba y para interpretar el resultado de la misma. El control positivo producirá un resultado de una prueba reactiva y ha sido fabricado para producir una línea rosada/roja de prueba muy tenue. El control negativo producirá un resultado de la prueba no reactiva (consulte la sección de resultados y de interpretación de la prueba). Nótese que no se observará la coloración roja en el agujero de la muestra si se utiliza el kit de controles de Uni-Gold Recombigen HIV (Código de producto: 1206530).

Ejecute el kit de controles en las siguientes circunstancias:

- Siempre que haya nuevos operadores que realicen pruebas en muestras de pacientes
- Cada nuevo lote del kit.
- Cuando se reciba un nuevo envío de kits de prueba.
- Si la temperatura del área de almacenamiento del kit de la prueba no se encuentra entre 2–27°C / 35,6–80,6°F.
- Si la temperatura del área de almacenamiento del kit de la prueba no se encuentra entre 15–27°C / 59,0–80,6°F.
- A intervalos periódicos según lo especifique su programa de garantía de la calidad.

El kit de controles debe proporcionar los resultados esperados de reactivo o no reactivo, de otra manera los resultados de la prueba no son válidos. Consulte el prospecto del Uni-Gold Recombigen HIV Kit Control para conocer las instrucciones sobre el uso de estos reactivos. Es responsabilidad de cada laboratorio utilizar la prueba Uni-Gold Recombigen HIV para establecer un programa adecuado de garantía de la calidad para asegurar el desempeño del dispositivo bajo las condiciones específicas de ubicación y uso. Comuníquese con Servicio al Cliente de Trinity Biotech si el kit de controles no produce los resultados esperados.

LIMITACIONES

1. Uni-Gold Recombigen HIV se debe utilizar de acuerdo con las instrucciones de este prospecto para obtener un resultado preciso.
2. Uni-Gold Recombigen HIV está diseñado para detectar anticuerpos anti VIH-1 en sangre completa sin diluir (venopunción y digitopunción), suero y plasma. Para sangre completa extraída por venopunción y plasma, se deberá utilizar como anticoagulante EDTA, citrato ácido de dextrano (ACD) o heparina. **No se han estudiado otros anticoagulantes y podrían proporcionar resultados incorrectos.** Es posible que otros tipos de líquidos corporales no proporcionen resultados precisos y no deben ser utilizados.
3. Es posible que las personas inmunodeprimidas o inmunocomprometidas infectadas con el VIH HIV-1 no produzcan anticuerpos contra el virus. Las pruebas que se realicen con cualquier kit diseñado para detectar anticuerpos pueden proporcionar resultados negativos en esta situación y no sería un método de prueba confiable para dichos pacientes.
4. La intensidad de la línea rosada/roja en la región de "Prueba" no es una indicación del nivel de anticuerpos en la muestra.
5. Un resultado reactivo de Uni-Gold Recombigen HIV sugiere la presencia de anticuerpos anti VIH-1 en la muestra. Uni-Gold Recombigen HIV está prevista como una ayuda en el diagnóstico de la infección con VIH-1. El SIDA y las afecciones relacionadas con el SIDA son síntomas clínicos y únicamente es posible establecer su diagnóstico clínicamente.
6. La lectura de los resultados de la prueba antes de 10 minutos o después de 12 minutos puede proporcionar resultados incorrectos.
7. Un resultado no reactivo con Uni-Gold Recombigen HIV no excluye la posibilidad de infección por el VIH. Un resultado falso negativo puede ocurrir en las siguientes circunstancias:
 - Infección reciente. La respuesta de los anticuerpos a una exposición reciente puede tomar varios meses para que alcance niveles detectables.
 - El procedimiento de la prueba no se siguió correctamente.
 - Los anticuerpos contra una cepa variante de VIH-1 del paciente no reaccionan contra los antígenos específicos utilizados en la configuración del análisis.
 - Manipulación inapropiada de la muestra.
 - No agregar la muestra.
8. Se presume que una persona que tiene anticuerpos contra el VIH-1 está infectada con el virus, con la excepción de las personas que han participado en estudios de vacunas contra el VIH que pueden desarrollar anticuerpos a la vacuna y es posible que no estén infectados con el VIH. La correlación clínica se indica mediante una asesoría adecuada, la evaluación médica y posiblemente pruebas adicionales para decidir si el diagnóstico de VIH es preciso.

CARACTERÍSTICAS DEL DESEMPEÑO

SENSIBILIDAD

La sensibilidad de Uni-Gold Recombigen HIV se evaluó al estudiar muestras frescas de suero, plasma y sangre completa (venopunción). Un total de 1032 muestras positivas a VIH-1 se analizó con Uni-Gold Recombigen HIV. Un millar de estas pruebas se recolectaron en personas conocidas como seropositivas al VIH-1 y que fueron confirmadas previamente como positivas por Western Blot.

Otras 32 muestras adicionales se recolectaron de personas de poblaciones de alto riesgo y sero-condición desconocida de VIH, de las que posteriormente se determinó que eran repetitivamente reactivas al utilizar una prueba homologada para el VIH-1 EIA y positivos por el Western Blot.

La sensibilidad de Uni-Gold Recombigen HIV también se evaluó al comprobar sangre completa extraída por venopunción y digitopunción de la misma persona. Se logró una concordancia de 100%.

La prueba Uni-Gold Recombigen HIV fue reactiva para todas estas muestras cuando se realizó la prueba utilizando la porción de suero, plasma y sangre completa (venopunción) de cada grupo de muestras, y se obtuvo una sensibilidad de 100% en estos estudios (1032/1032 = 100% 95% I.C. = 99,5–100,0%).

Dos muestras que resultaron reactivas por Uni-Gold Recombigen HIV, de personas conocidas como positivas al VIH-1 inicialmente fueron no reactivas utilizando el análisis de detección homologado por la FDA. Estas muestras se trataron de acuerdo con el protocolo como muestras positivas y se incluyeron en los cálculos que se presentan en la Tabla 1. Los cálculos de la sensibilidad de Uni-Gold Recombigen HIV se basaron en el resultado inicial y no en la repetición.

Tabla 1: Desempeño de Uni-Gold Recombigen HIV en muestras iniciales de suero, plasma y sangre completa por venopunción, en comparación con EIA y Western Blot realizado en muestras de personas seropositivas para VIH-1

Grupo de prueba	Uni-Gold Recombigen HIV Positivo en suero	Uni-Gold Recombigen HIV Positivo en plasma	Uni-Gold Recombigen HIV Positivo en sangre completa	Reactivo por EIA	Western Blot positivo
Alto riesgo (n=1000)	35	34	34	32	32
VIH positivo conocido (n=1000)	1000	1000	1000	*998	1000
TOTAL	1035	1034	1034	1030	1032

*2 muestras fueron inicialmente no reactivas por EIA. Estas muestras fueron reactivas por EIA en la repetición de la prueba.

Se estudiaron once paneles de seroconversión de VIH-1 en comparación con las pruebas EIA homologadas por la FDA y Western Biot. Cada panel consistió en una secuencia de muestras obtenidas de la misma persona durante la seroconversión. Los once paneles de seroconversión incluyeron 79 muestras. Los resultados de este estudio se muestran en la Tabla 2. La prueba Uni-Gold Recombigen HIV detectó anticuerpos anti VIH-1 en la misma recolección de la muestra o en una anterior a la que se detectaron por el EIA homologado más sensible en 8 de 11 paneles. En los 3 paneles restantes la prueba Uni-Gold Recombigen HIV detectó los anticuerpos anti VIH-1 una recolección después de que los detectó el EIA más sensible.

Tabla 2: Resumen de los resultados del panel de seroconversión en comparación con los del EIA homologado por la FDA.

Panel	Día relativo de recolección de la muestra	Uni-Gold Recombigen HIV	EIA 1	EIA 2	EIA 3	EIA 4	EIA 5	Western Blot
D	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	21	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	49	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	92	R	RR	RR	RR	RR	RR	POS
	99	R	RR	RR	RR	RR	RR	POS
P	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	4	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	9	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	15	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	30	R	RR	RR	RR	RR	RR	NEG
	35	R	RR	RR	RR	RR	RR	POS
X	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	2	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	8	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	10	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG

Tabla 2, continuación

Panel	Día relativo de recolección de la muestra	Uni-Gold Recombigen HIV	EIA 1	EIA 2	EIA 3	EIA 4	EIA 5	Western Blot
	26	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	33	R	NR	RR	NR	NR	NR	NEG
	35	R	RR	RR	NR	NR	NR	NEG
	40	R	RR	RR	NR	NR	RR	POS
AD	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	4	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	14	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	18	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	21	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	25	R R	NR	RR	NR	NR	NR	IND
	28		NR	RR	NR	RR	RR	POS
AF	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	2	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	7	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	9	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	15	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	28	R R	NR	RR	NR	NR	NR	NEG
	33	R	RR	RR	NR	RR	RR	POS
	35	R	RR	RR	RR	RR	RR	POS
42	R	RR	RR	RR	RR	RR	POS	
AJ	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	10	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	16	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	21	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	24	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	28	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
43	R	RR	RR	RR	NR	RR	POS	
AK	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	5	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	7	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	12	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	14	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	19	NR	NR	RR	NR	NR	NR	NEG
21	R	RR	RR	NR	NR	RR	IND	
AL	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	7	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	9	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	14	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	16	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
21	NR	NR	NR	RR	NR	NR	NEG	
A N (e)	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	2	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	7	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	9	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	14	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	16	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	21	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	23	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
103	R	RR	RR	RR	RR	RR	POS	
AP	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	7	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	11	R	NR	RR	NR	NR	NR	NEG
	15	R	NR	RR	NR	NR	NR	IND
	18	R	RR	RR	NR	NR	RR	IND
22	R	RR	RR	NR	RR	RR	IND	

Tabla 2, continuación

Panel	Día relativo de recolección de la muestra	Uni-Gold Recombigen HIV	EIA 1	EIA 2	EIA 3	EIA 4	EIA 5	Western Blot
	25	R	RR	RR	RR	RR	RR	IND
	29	R	RR	RR	NR	RR	RR	IND
AS	0	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	5	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	7	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	12	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
	14	NR	NR	RR	NR	NR	NR	NEG
	19	R	NR	RR	NR	NR	NR	NEG
	21	R	RR	RR	NR	NR	NR	IND

Abreviaturas de la tabla: R = Reactivo, NR = No Reactivo, RR = Repetidamente reactivo; POS = Positivo, NEG = Negativo, IND = Indeterminado. EIA = EIA homologado por la FDA

Dos paneles de VIH-1 de baja titulación comercialmente disponibles y un panel interno de baja titulación fueron analizados por Uni-Gold Recombigen HIV in en comparación con las pruebas de EIA homologadas por la FDA. En este estudio Uni-Gold Recombigen HIV mostró tener una sensibilidad comparable con la sensibilidad de los EIA homologados por la FDA. Los resultados se muestran en las Tablas 3, 4 y 5.

Tabla 3: Resumen de resultados del primer panel de baja titulación: PRB 107

Miembro del panel PRB 107	UniGold Recombigen HIV	EIA 1	EIA 2	EIA 3	EIA 4	EIA 5	Western Blot
01	R	NR	RR	RR	NR	NR	NEG
02	R	NR	RR	RR	RR	NR	IND
03	R	NR	RR	NR	NR	NR	NEG
04	R	RR	RR	RR	RR	NR	NEG
05	NR	NR	NR	NR	NR	NR	NEG
06	R	RR	RR	RR	RR	NR	NEG
07	NR	NR	RR	RR	NR	NR	NEG
08	R	NR	RR	NR	RR	NR	NEG
09	NR	NR	RR	NR	NR	NR	NEG
10	R	RR	RR	RR	RR	RR	NEG
11	R	RR	RR	NR	RR	RR	POS
12	R	NR	RR	NR	NR	NR	NEG
13	R	NR	RR	RR	NR	NR	IND
14	R	RR	RR	RR	RR	RR	POS
15	R	RR	RR	RR	RR	RR	IND

Clave: R= Reactivo, NR = No Reactivo, RR = Repetidamente reactivo
POS = Positivo, NEG = Negativo, IND = Indeterminado

Tabla 4: Resumen de los resultados del segundo panel de baja titulación: PRB 108

Miembro del panel PRB 108	UniGold Recombigen HIV	EIA 1	EIA 2	EIA 3	Western Blot	Prueba rápida
01	R	RR	RR	RR	POS	R
02	NR	NR	NR	NR	NEG	NR
03	R	RR	RR	RR	IND	R
04	R	RR	RR	RR	POS	NR
05	R	RR	RR	RR	POS	R
06	R	RR	RR	RR	IND	NR
07	R	RR	RR	RR	POS	R
08	R	RR	RR	RR	POS	R
09	R	RR	RR	NR	POS	NR

Tabla 4, continuación

Miembro del panel PRB 108	UniGold Recombigen HIV	EIA 1	EIA 2	EIA 3	Western Blot	Prueba rápida
10	R	RR	NR	NR	IND	NR
11	R	RR	RR	RR	POS	R
12	NR	RR	NR	NR	NEG	NR
13	R	RR	NR	NR	IND	R
14	NR	RR	NR	NR	NEG	NR
15	R	RR	RR	RR	IND	NR

Clave: R= Reactivo, NR = No Reactivo, RR = Repetidamente Reactivo, POS = Positivo, NEG = Negativo, IND = Indeterminado (de acuerdo con las especificaciones de la prueba Western Blot)

Tabla 5: Tercer panel de baja titulación: Interno

Miembro interno del panel	UniGold Recombigen HIV	EIA 1	EIA 2	Western Blot
CRC 42015	R	R	NR	POS
CRC 42013	R	R	NR	POS
CRC 42025	R	R	NR	IND
CRC 42049	R	R	NR	IND
CRC 42071	R	R	NR	POS
CRC 42075	R	R	NR	POS
CRC 42119	R	R	NR	POS

Clave: R= Reactivo, NR = No Reactivo, POS = Positivo, NEG = Negativo, IND = Indeterminado, EIA = EIA homologado por la FDA

Se continuó investigando la sensibilidad de Uni-Gold Recombigen HIV mediante pruebas que se realizaron en muestras de personas con afecciones no relacionadas y muestras que contenían sustancias de interferencia. 200 muestras de pacientes con otras afecciones médicas fueron expuestas a suero positivo al anticuerpo anti VIH-1. Las afecciones médicas incluían Citomegalovirus, Rubéola IgG, Virus de Epstein Barr, Anticuerpo Antinuclear de Hepatitis B, Anticuerpo Core de Hepatitis B, Anticuerpo contra el Antígeno de Superficie del Virus de Hepatitis C, otras enfermedades autoinmunes, otras enfermedades indicadas y muestras de personas vacunadas recientemente contra virus. Ninguna de las afecciones médicas no relacionadas afectó la sensibilidad de Uni-Gold Recombigen HIV. Además, se analizaron 20 muestras con sustancias de interferencia, tales como las muestras hemolizadas, lipémicas, con alto contenido de proteínas, con alto contenido de bilirrubina, sarcoideas y de mieloma múltiple expuestas a suero positivo al anticuerpo anti VIH-1. Estas características potencialmente interferentes no afectaron el desempeño de Uni-Gold Recombigen HIV.

ESPECIFICIDAD

En total se ejecutaron 1968 muestras individuales negativas para VIH-1 EIA en suero, plasma y sangre completa utilizando Uni-Gold Recombigen HIV.

Un millar de estas muestras se recolectaron de personas que se desconocía su estado de seroconversión al VIH-1 en una población de bajo riesgo y posteriormente confirmó por EIA que eran negativas. De estas 1000 muestras, 2 fueron reactivas en la prueba inicial con plasma y suero y 3 con sangre completa cuando se analizaron con Uni-Gold Recombigen HIV.

Por lo que en una población de bajo riesgo la especificidad de Uni-Gold Recombigen HIV en estos estudios fue de

- 99,8% (Intervalo de confianza de 95% = 99,3–100%) para suero,**
- 99,8% (Intervalo de confianza de 95% = 99,3–100%) para plasma y**
- 99,7% (Intervalo de confianza de 95% = 99,0–100%) para la sangre completa.**

Se recolectaron otras 968 muestras de personas con condición serológica del VIH-1 desconocida de una población de alto riesgo, que posteriormente se encontró que eran VIH-1 seronegativas por EIA. De estas 968 muestras, 2 fueron reactivas con plasma y con sangre completa y 3 con suero cuando se analizaron con Uni-Gold Recombigen HIV.

Por lo que en una población de alto riesgo la especificidad de Uni-Gold Recombigen HIV en estos estudios fue de

**99,8% (Intervalo de confianza de 95% = 99,0–100%) para suero,
99,8% (Intervalo de confianza de 95% = 99,2–100%) para plasma y
99,8% (Intervalo de confianza de 95% = 99,2–100%) para la sangre completa.**

Estos datos se combinan y resumen en la Tabla 6.

Tabla 6: Desempeño de Uni-Gold Recombigen HIV de personas que se presume que son negativas para la infección del VIH. (Combinación de muestras negativas de las poblaciones de bajo y alto riesgo)

Grupo de prueba	Uni-Gold Recombigen HIV Negativo en suero	Uni-Gold Recombigen HIV Negativo en plasma	Uni-Gold Recombigen HIV Negativo en sangre completa	EIA Negativo
Bajo riesgo (n=1000)	998	998	997	1000
Alto riesgo* (n=1000)	965	966	966	968

*Este grupo de muestras consistió en 32 muestras confirmadas como positivas para VIH-1.

La especificidad de Uni-Gold Recombigen HIV también se evaluó comprobando sangre completa extraída por venopunción y digitopunción de la misma persona. Se logró una concordancia de 100%.

Para continuar evaluando la especificidad de Uni-Gold Recombigen HIV, se expuso el producto a la reacción cruzada de anticuerpos con suero de personas con otras enfermedades. Se analizaron doscientas (200) muestras de pacientes con afecciones médicas no relacionadas con el VIH-1 y confirmadas como VIH-1 negativo. Los resultados se resumen en la Tabla 7:

Tabla 7: Resultados de las muestras con otras afecciones médicas

Estado de la enfermedad Muestra analizada	Cantidad analizada	Cantidad correctamente Identificada (No reactivo)	%
Positivo para Citomegalovirus	20	20	100%
Positivo para Rubéola IgG	20	20	100%
Positivo para Virus de Epstein Barr	20	20	100%
Factor Reumatoideo positivo	10	10	100%
Positivo para Anticuerpo Antinuclear	20	20	100%
Positivo para Anticuerpo Core de Hepatitis B	20	20	100%
Positivo para Antígeno de Superficie de Hepatitis B	20	20	100%
Positivo para Anticuerpo del Virus de Hepatitis C	30	30	100%
Otras muestras autoinmunes	10	10	100%
Otras enfermedades	20	20	100%
Recientemente vacunados con virus	10	10	100%
Total	200	200	100 %

Además, se analizaron 20 muestras con sustancias de interferencia, tales como muestras hemolizadas, lipémicas, con alto contenido de proteínas, sarcoideas y de mieloma múltiple. Estas características potencialmente interferentes no afectaron el desempeño de Uni-Gold Recombigen HIV.

REPRODUCIBILIDAD

Se encontró que Uni-Gold Recombigen HIV fue consistente y estable cuando se analizaron tres lotes distintos de Uni-Gold Recombigen HIV por 2 operadores diferentes en 2 laboratorio distintos, analizando 7 muestras codificadas y ciegas, 5 veces al día durante 4 días. Se ejecutaron 840 pruebas (420 por laboratorio), con un total de 60 pruebas por muestra. Se encontró que la reproducibilidad total del dispositivo fue excelente. Se encontró que la reproducibilidad total de Uni-Gold Recombigen HIV fue de 100% (840/840).

RESULTADOS DEL ESTUDIO CON USUARIOS NO CAPACITADOS

Se realizó un estudio con usuarios 'no capacitados en 3 laboratorios con 100 participantes en total, sin capacitación profesional en laboratorio médico ni experiencia personal previa en el uso de Uni-Gold Recombigen HIV. A cada participante se le solicitó realizar pruebas con Uni-Gold Recombigen HIV con un panel ciego de 6 muestras sin darles capacitación previa, únicamente utilizando el prospecto proporcionado.

En el estudio se incluyeron tres muestras distintas y cada participante analizó las tres en duplicado de manera ciega. Las muestras consistían en una muestra negativa, una muestra positiva y una muestra positiva débil. La muestra positiva débil presentaba una positividad débil cercana al límite de detección visual de la prueba.

La tasa general de resultados correctos del estudio fue de 97,7% (586/600). La Tabla 8, a continuación, resume los hallazgos del estudio. No se reportaron resultados no válidos en el estudio. Como parte del estudio de usuarios no capacitados cada participante respondió un cuestionario sobre el uso del producto.

Tabla 8: Tasa de resultados correctos obtenidos por usuarios no capacitados

Usuarios no capacitados Tasa de resultados correctos de la prueba			
Negativo	Positivo débil	Positivo alto	Total
99,0% (198/200)	94,0% (188/200)	100% (200/200)	97,7% (586/600)
IC95% (96,4–99,9)	IC95% (89,8–96,9)	IC95% (98,2–1,0)	IC95% (96,1–98,7)

REFERENCIAS

1. Schupbach et al, *Clinical Virology Manual*. 3rd Edition 2000; 37: 513-541.
2. CDC. *Revised Guidelines for HIV Counseling, Testing and Referral and Revised Recommendations for HIV screening of Pregnant Women*. MMWR 2001; 50(19);32-35.
3. CDC. *Update: HIV Counseling and Testing using Rapid Tests-United States, 1995*. MMWR 1998; 47(11).
4. Dabis et al., *6-month efficacy, tolerance and acceptability of a short regimen of oral zidovudine to reduce vertical transmission of HIV in breastfed children in Cote d'Ivoire and Burkina Faso: a double-blind placebo controlled multicentre trial*. Lancet 1999; 353:786-92.
5. Mofenson et al. *Advances and research directions in the prevention of mother-to-child HIV-1 transmission*. Lancet 2000; 355:2237-44.
6. Correspondence, Lancet 2000; 355: 9214.
7. Rapparini et al. *The impact of rapid HIV testing to limit unnecessary post exposure prophylaxis following 9.442 occupational exposures*. (Abstract MoOrD1106) XIV International AIDS conference. July 7-12 2002 Barcelona.
8. CDC. *Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus and other blood-borne pathogens in health-care settings*. MMWR 1988; 37(24):377-388.
9. CDC *Revised guidelines for HIV counseling MMWR Recommendations and Reports*, 2001; 50 (RR-19).

Fabricante:
TRINITY BIOTECH PLC
IDA Business Park
Bray
Co. Wicklow
Irlanda
Teléfono: 353-1-276 9800
Fax: 353-1-276 9888
Correo electrónico: hiv@trinitybiotech.com
www.trinitybiotech.com

Distribuidor en los Estados Unidos:
TRINITY BIOTECH USA
400 Connell Drive, Suite 7100
Berkeley Heights
New Jersey
NJ 07922
EE.UU.
Teléfono: 1-800-325 3424
Fax: 908 898 1539

045-146C
11/08