



HIV-1/HIV-2 Antibody Test

Prueba rápida de un solo uso para la detección de anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2)

90-1015: Una prueba INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test con accesorios (para uso en POC)

2°C 30°C
Almacenar a 2-30° C. Sólo para Diagnóstico *In Vitro*. **[MD]**



Se recomienda leer todo el Prospecto antes de comenzar el procedimiento de la prueba. Si bien el ensayo está diseñado para que su uso sea sencillo, es necesario cumplir con el procedimiento de la prueba para garantizar resultados precisos.

FINALIDAD DE USO - No utilizar para selección de donantes.

La prueba **INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test** es un inmunoensayo *in vitro* rápido de filtración por membrana, de un solo uso y con resultado cualitativo, para la detección de anticuerpos contra el Virus de Inmunodeficiencia Humana tipo 1 y tipo 2 en sangre total con EDTA, sangre total por pinchazo de dedo, suero o plasma con EDTA, de origen humano. La prueba está destinada a ser utilizada por personal capacitado en servicios médicos, laboratorios clínicos, urgencias médicas y consultorios médicos como prueba de diagnóstico capaz de ofrecer resultados en menos de un minuto. Aunque la prueba es adecuada para realizarse en un entorno cerca del paciente o en centros de atención al paciente (POC), la prueba INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test no es apta para un uso personal en domicilio. Deben seguirse siempre todas las pautas de asesoramiento previas y posteriores a la utilización de la prueba INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test. La prueba se presenta en forma de kit que se compone de la Unidad de Membrana INSTI, un Diluyente de la muestra (Solución 1), un Revelador de color (Solución 2) y una Solución aclaradora (Solución 3), con accesorios (lanceta, pipeta y algodón con alcohol).

RESUMEN

El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) es provocado por, al menos, dos retrovirus: VIH-1 y VIH-2. El VIH-1 y el VIH-2 son similares en cuanto a estructura genómica, morfología y capacidad para provocar el SIDA.¹ El VIH se transmite principalmente por contacto sexual, exposición a sangre o hemoderivados, o por una infección de madre al feto. Las personas que tienen un mayor riesgo de contraer la infección por VIH incluyen los hemofílicos, los usuarios de drogas intravenosas y los hombres que mantienen relaciones sexuales con otros hombres (men having sex with men, MSM). El VIH ha sido aislado de pacientes con SIDA, con complejo relacionado con el SIDA (AIDS-related complex, ARC) y de personas con un alto riesgo de contraer SIDA.²⁻⁵ Los anticuerpos específicos contra las proteínas de envoltura del VIH son comunes en el suero de personas con alto riesgo de contraer SIDA así como de las personas que tienen SIDA o ARC.⁵⁻⁷ La presencia de anticuerpos contra el VIH indica una exposición previa al virus, pero no constituye necesariamente un diagnóstico de SIDA. Se desconoce cuál es la prevalencia de anticuerpos contra el VIH en personas que no tienen un riesgo conocido de contraer la infección por VIH, pero es significativamente menor.⁵ La **ausencia de anticuerpos contra el VIH no indica que una persona esté completamente libre de VIH-1 o VIH-2; el VIH ha sido aislado de personas seronegativas antes de la seroconversión**. La especificidad y la sensibilidad de la prueba dependen, entre otros factores, de: a) la selección de los antígenos del VIH utilizados para la detección de anticuerpos, b) las clases de anticuerpos reconocidos por el conjugado de detección y c) la complejidad del protocolo utilizado para realizar la prueba. 8 Es posible que se observen reacciones no específicas en algunas muestras. Un resultado positivo de la prueba INSTI debe considerarse preliminar y debe ir acompañado con un asesoramiento adecuado en los servicios de POC. Después de obtener un resultado positivo (reactivo) con la prueba rápida, se debe extraer una muestra de sangre venosa en un tubo de extracción con EDTA (para sangre total o plasma) o en un tubo sin anticoagulante (para suero) y enviarla a un laboratorio para un análisis confirmatorio de VIH.

PRINCIPIOS DE LA PRUEBA

La prueba **INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test** es un inmunoensayo manual de filtración por membrana y de lectura visual para la detección cualitativa de la presencia de anticuerpos frente a VIH-1/VIH-2 en sangre, suero o plasma de origen humano. La prueba se compone de una membrana sintética de filtración ubicada sobre un material absorbente dentro de un cartucho plástico, al que se denomina Unidad de membrana INSTI. La membrana ha sido tratada específicamente con proteínas recombinantes de VIH-1 y VIH-2, que reaccionan con anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2 en la muestra para producir una señal visual nítida sobre la membrana. La membrana también incluye un control del ensayo. El control del ensayo consiste en un punto tratado con proteína A capaz de capturar anticuerpos IgG que están normalmente presentes en la sangre y los componentes sanguíneos. Los anticuerpos IgG reaccionan con un agente cromático patentado para producir una señal visual sobre la membrana. Ya que los anticuerpos IgG están presentes tanto en la sangre de muestras humanas normales como en las de VIH positivas, el punto de control proporciona una señal visual cuando se desarrolla la prueba, lo cual indica que el ensayo se ha realizado correctamente. Si el punto de control no aparece, la prueba se considera inválida. En el caso del punto de reacción, las proteínas recombinantes de VIH-1 y VIH-2, fijadas en la membrana, capturan anticuerpos específicos contra el VIH si están presentes en la muestra. Los anticuerpos capturados en el punto de prueba reaccionan con un agente cromático patentado para producir una señal visible sobre la membrana. La unidad de membrana está diseñada para filtrar, absorber y retener la muestra de la prueba y todos los reactivos de la prueba de tal forma que se limiten las filtraciones y la exposición del personal a materiales potencialmente infecciosos. Los reactivos necesarios para realizar una prueba incluyen el Diluyente de la muestra (Solución 1), el Revelador de color (Solución 2) y la Solución aclaradora (Solución 3). La prueba se realiza agregando la muestra de sangre, suero o plasma al vial del Diluyente de la muestra, que lisa los glóbulos rojos. Luego esta solución de muestra/diluyente se vierte en el pocillo de la Unidad de membrana. Los anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2, si están presentes en la muestra, son capturados por las proteínas en la membrana de filtración. Luego se agrega Revelador de color a la Unidad de membrana. El Revelador de color reacciona con los anticuerpos capturados para generar un punto azul distintivo en el lugar del punto de control y, en caso de que haya anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2 presentes en la muestra, también aparece un punto azul en el lugar del punto de prueba de la membrana. En el paso final, se agrega la Solución aclaradora a la membrana para disminuir el color de fondo a fin de que se distingan mejor los puntos de control y de prueba.

Selección del antígeno: El ensayo de VIH-1/VIH-2 INSTI utiliza una combinación de proteínas transmembrana recombinantes de VIH-1 (gp41) y VIH-2 (gp36). La utilización de estas proteínas evita los problemas de sensibilidad y especificidad asociados con los ensayos basados en lisados virales o en una combinación de antígeno de core y otras proteínas virales.⁹⁻¹³

Detección de anticuerpos: El ensayo de VIH-1/VIH-2 INSTI usa un reactivo único para detectar anticuerpos contra el VIH-1 y/o el VIH-2. Si bien fue diseñado principalmente para detectar anticuerpos específicos de la clase IgG, se ha demostrado que el ensayo de VIH-1/VIH-2 INSTI es capaz de detectar anticuerpos con muestras obtenidas en una etapa temprana de la infección, durante la seroconversión, y en muestras con una titulación baja de anticuerpos anti-VIH-1 obtenidas en una fase tardía de la infección.

Complejidad de la prueba: El ensayo de VIH-1/VIH-2 INSTI fue diseñado para reducir la complejidad del protocolo. El ensayo de VIH-1/VIH-2 INSTI no requiere preparación de la muestra, medición de tiempo o numerosos pasos que incluyen múltiples lavados y reactivos. Estos requisitos aumentan la complejidad de un ensayo y llevan a errores de procedimiento, que pueden afectar negativamente la sensibilidad y la especificidad. El tiempo total de la prueba puede variar ligeramente, según el tipo de muestra; pero los resultados de las pruebas válidas siempre pueden leerse claramente en un plazo de uno a dos minutos.

EXTRACCIÓN Y ALMACENAMIENTO DE LAS MUESTRAS

- Para las muestras de sangre total con EDTA, de plasma con EDTA o de suero, se debe seguir los procedimientos normales para la extracción de sangre por venopunción, utilizando tubos con anticoagulante EDTA y tapón lavanda (para sangre total o plasma) o tubos con tapón rojo (sin anticoagulante) para el suero.
- Si se van a utilizar muestras de plasma o suero, hay que separarlas de las células sanguíneas por centrifugación.
- El suero o el plasma con EDTA pueden almacenarse a 2-8 °C durante un máximo de 5 días y pueden almacenarse congelados a -20°C durante 3 meses o congelados a -70°C durante un año.
- Las muestras de sangre total recogidas en tubos con anticoagulante EDTA pueden almacenarse a 4 °C y deben analizarse en un plazo de 48 horas. **No calentar ni congelar muestras de sangre total.**
- No diluir las muestras antes de analizarlas.

COMPONENTES DEL KIT Y ALMACENAMIENTO

2°C 30°C
Los componentes de la prueba INSTI deben almacenarse a 2 - 30°C. Para **90-1015**, todos los componentes del kit están envasados individualmente para un solo uso. Cada prueba requiere los siguientes materiales:

- Unidad de membrana**, envasada individualmente, preparada con puntos reactivos de control (captura de IgG) y de prueba (antígeno gp41 y gp36). Para un solo uso en el procedimiento INSTI.
- Vial del Diluyente de la muestra**. **⚠** Solución 1, que contiene 1,5 ml de solución tamponada con tris-glicina con reactivos para lisis celular, con suficiente espacio para agregar las muestras de sangre, suero o plasma que se evaluarán con INSTI. Listo para usar, no requiere mezcla ni preparación. Contiene azida sódica al 0,1 % como conservante. Para un solo uso en el procedimiento INSTI. Estable hasta la fecha y en las condiciones de almacenamiento que se indican en la etiqueta.
- Vial de Revelador de color**. **⚠** Solución 2, que contiene 1,5 ml de solución tampón indicadora patentada de borato, de color azul, diseñada para detectar IgG en el punto de control y anticuerpos específicos contra el VIH en el punto de prueba. Para un solo uso en el procedimiento INSTI. Listo para usar, invertir 2 o 3 veces inmediatamente antes de usar. Contiene azida sódica al 0,1 % como conservante. Estable hasta la fecha y en las condiciones de almacenamiento que se indican en la etiqueta.
- Vial de Solución aclaradora**. **⚠** Solución 3, que contiene 1,5 ml de solución aclaradora patentada, tamponada con tris-glicina y proteinada, diseñada para eliminar la tinción de fondo de la unidad de membrana antes de leer los resultados de la prueba INSTI. Listo para usar, no requiere mezcla ni preparación. Para un solo uso en el procedimiento INSTI. Contiene azida sódica al 0,1 % como conservante. Estable hasta la fecha y en las condiciones de almacenamiento que se indican en la etiqueta.

MATERIALES DE APOYO

Se requieren los siguientes materiales para analizar muestras de sangre total obtenidas por pinchazo de dedo (incluidos en cada kit):

- Algodón con alcohol
- Lanceta de un solo uso **[STERILE R]**
- Pipeta de un solo uso, con capacidad para 50µl

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS:

- Equipo de protección personal.
- Recipientes adecuados para residuos de riesgo biológico y desinfectantes.
- Algodón absorbente para cerrar las heridas por punción en el dedo o venopunción.

Para la extracción de sangre por venopunción:

- Equipo de venopunción si se extraen muestras de sangre.
- Tubos adecuados para la extracción de sangre.
- Recipientes adecuados para el envío.
- Pipeta de precisión con capacidad para una muestra de 50 µl.

MATERIALES DISPONIBLES COMO ACCESORIO DEL KIT

Controles de la prueba de VIH-1/VIH-2 INSTI: Un sustituto de suero humano VIH-negativo y muestras de control de plasma humano desfibrinado positivas para VIH-1 y VIH-2 (producto n.º 90-1036) están disponibles por separado en bioLytical Laboratories, para su uso en procedimientos de control de calidad. Consultar la sección sobre Control de calidad que aparece después de Procedimiento de ensayo y las instrucciones de uso para los controles de la prueba de VIH-1/VIH-2 INSTI.

ADVERTENCIAS

Únicamente para uso en diagnóstico *in vitro*.

Se recomienda leer todo el Prospecto antes de comenzar el procedimiento de la prueba. Si bien el ensayo está diseñado para que su uso sea sencillo, es necesario seguir el procedimiento de la prueba para garantizar resultados precisos.

- No mezclar reactivos de lotes diferentes.**
- No usar reactivos ni kits después de la fecha de caducidad indicada.
- No usar la Unidad de membrana si el envase de aluminio ha sido abierto anteriormente o si la integridad del envase se ha visto comprometida. Una vez que se haya abierto la Unidad de membrana, debe utilizarse de inmediato.
- Evitar la contaminación microbiana de los reactivos.
- ⚠** Azida sódica está presente al 0,1 % en todos los reactivos del ensayo. Azida sódica puede reaccionar con las cañerías de plomo o cobre y formar azidas metálicas altamente explosivas. Si los productos que contienen azida sódica se desechan en un desagüe, aclarar con abundante cantidad de agua para evitar la acumulación de azida. Verificar con los organismos reguladores locales para determinar a qué concentración azida sódica debe considerarse un residuo peligroso.
- No se han establecido las características de comportamiento del ensayo de VIH-1/VIH-2 INSTI para otros fluidos corporales que no sean sangre total con EDTA, sangre capilar obtenida por punción, suero y plasma con EDTA. No se ha validado el uso de sangre recogida con otros anticoagulantes que no sean EDTA. No existen datos suficientes para interpretar las pruebas realizadas con otros fluidos corporales, muestras de sangre combinadas o muestras de suero combinadas y plasma con EDTA o hemoderivados de dichas combinaciones.
- Si no se utilizan los volúmenes de reactivo y muestra recomendados, pueden producirse filtraciones y/o derrame de líquidos de la Unidad de membrana.
- Si el kit está refrigerado, asegurarse de que esté a temperatura ambiente antes de realizar la prueba. Use los controles del ensayo de VIH-1/VIH-2 INSTI para asegurar el funcionamiento adecuado del equipo.
- ⚠** Los pacientes que reciben tratamiento con fármacos antirretrovirales desde hace mucho tiempo pueden producir resultados falsos negativos en el ensayo de VIH-1/VIH-2 INSTI.
- Las muestras de pacientes con afecciones graves por hipogammaglobulinemia, como mieloma múltiple, pueden producir resultados falsos negativos o inválidos con INSTI.
- Los pacientes con niveles elevados de hemoglobina pueden dar falsos negativos con INSTI.¹⁵

PRECAUCIONES

- ⚠** Todas las muestras deben manipularse como si pudieran transmitir enfermedades infecciosas. Se recomienda respetar las prácticas de Nivel 2 de bioseguridad o reglamentaciones equivalentes.¹⁴

- Lavarse minuciosamente las manos después de manipular o realizar esta prueba.
- No fumar, comer ni beber en áreas en las que se estén manipulando muestras o reactivos del kit.
- Usar una bata de laboratorio y guantes desechables al manipular reactivos del kit o muestras. No pipetear con la boca.
- Evitar el contacto con la piel y los ojos. Si entran en contacto, lavar las áreas afectadas con agua.
- Evitar la formación de aerosoles.
- ⚠** Desechar todas las muestras y materiales utilizados para realizar la prueba como si contuvieran agentes infecciosos. El método preferido para desecharlos es por esterilización con autoclave durante una hora, como mínimo, a 121 °C seguido de incineración. Los residuos líquidos, que no contienen ácido, y los residuos neutralizados pueden mezclarse con hipoclorito de sodio en un volumen en el que la mezcla final contenga hipoclorito de sodio al 0,5 % (una solución con lejía de uso casero al 10 %). Dejar reposar durante al menos 30 minutos para completar la descontaminación. **No someter a autoclave soluciones que contienen lejía.**
- Los derrames deben limpiarse y descontaminarse de acuerdo con los procedimientos establecidos en las instalaciones del usuario para el tratamiento de derrames con riesgo biológico.

PROCEDIMIENTO DE ENSAYO

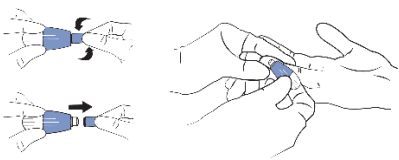
NOTA: Todas las unidades de membrana deben usarse inmediatamente después de abrir. Todos los reactivos deben depositarse de forma uniforme en el centro del pocillo.

Extracción de muestras de sangre por pinchazo de dedo:

- Reunir los materiales de apoyo (algodón, lanceta, pipeta), un envase de la prueba cerrado que contiene la Unidad de membrana INSTI, y un vial del Diluyente de la muestra, del Revelador de color y de la Solución aclaradora por cada prueba que se quiere realizar.

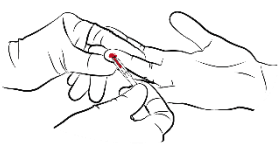
⚠ Precaución: La cantidad de la muestra (sangre capilar obtenida por pinchazo de dedo) es fundamental. Para asegurarse de obtener la cantidad de sangre adecuada, se deben seguir estas instrucciones atentamente:

- Masajear el dedo para permitir que la sangre pase a la superficie (la yema del dedo se pondrá rosa). Utilizar una almohadilla térmica para calentar la mano si está disponible. Se debe posicionar la mano al nivel de la cintura o más abajo.
- Limpiar la yema del dedo con el algodón con alcohol.
- En cuanto el dedo se seque, retirar la tapa protectora de la lanceta. Presionar el dedo con firmeza en el punto que está exactamente debajo del lugar en el que se aplicará la lanceta. Con la otra mano, sostener la lanceta y presionar el extremo de la lanceta suavemente sobre el dedo y luego empujar para liberar la aguja (ver el diagrama abajo). Desechar inmediatamente la lanceta usada en un recipiente adecuado para objetos punzantes.



- A medida que va saliendo la sangre, sostener la pipeta en posición horizontal y tocar la muestra de sangre con el extremo de la pipeta. La sangre entrará automáticamente por capilaridad hasta la línea de llenado donde se detendrá. Si sale muy poca sangre de la punción, apretar suavemente los lados del dedo para hacer brotar más sangre o, si el flujo de sangre es insuficiente, realizar una segunda punción en la piel con

otra lanceta **[STERILE R]**.



¡PRECAUCIÓN! El llenado es automático: Nunca se debe apretar la pipeta mientras se obtiene la muestra.

- Transferir la sangre que contiene la pipeta al vial con el Diluyente de la muestra (Solución 1). Alinear el extremo de la pipeta con el vial del Diluyente de la muestra y apretar el bulbo para administrar la muestra. **NOTA:** Si la muestra no sale, sostener la pipeta en posición vertical y deslizar un dedo sobre el orificio de ventilación (sin presionar) y luego apretar el bulbo. Volver a tapar el vial y mezclar invirtiéndolo. Seguir el Procedimiento general tras la toma de la muestra, indicado más abajo.



Toma de muestras de sangre total con EDTA, suero, plasma con EDTA y controles de la prueba:

- Permitir que las muestras alcancen la temperatura ambiente y mezclar cada muestra por completo antes de usar. **No calentar ni congelar/descongelar repetidamente las muestras.**
- Preparar un envase de la prueba cerrado que contiene la Unidad de membrana INSTI, así como un vial del Diluyente de la muestra, del Revelador de color y de la Solución aclaradora por cada prueba que se quiere realizar.
- Con una pipeta, agregar 50 µl de sangre total, suero, plasma o controles del kit (ver Nota) al vial con el Diluyente de la muestra. Volver a tapar el vial y mezclar invirtiéndolo. La incorporación de una cantidad excesiva de la muestra puede causar derrame o goteo del dispositivo.

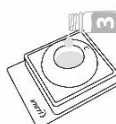
NOTA: En los centros de POC, para los controles del kit INSTI, es importante utilizar una pipeta de 50 µl para agregar el material de control al vial del Diluyente de la muestra. No utilizar la pipeta desechable de un solo uso proporcionada para la extracción de sangre capilar obtenida por pinchazo de dedo.

Procedimiento general tras la toma de la muestra:

- Abrir el envase y extraer con cuidado la Unidad de membrana sin tocar el pocillo central. Colocar la unidad en una superficie plana. Con el fin de identificar la muestra, se puede etiquetar la lengüeta de la Unidad de membrana con el nombre o número del paciente.

NOTA: Al llegar a este punto, es importante que se sigan los pasos siguientes de inmediato y en secuencia.

- Mezclar el contenido del vial de la muestra con el diluyente invirtiéndolo varias veces y verter todo el contenido en el centro del pocillo de la Unidad de membrana. (NOTA: no debe hacerse esto pasados 5 minutos desde que se añadió la muestra al vial del diluyente de la muestra). La muestra debe absorberse a través de la membrana en menos de 30 segundos; sin embargo, los tiempos de absorción varían ligeramente según el tipo de muestra.
- Suspender nuevamente el Revelador de color, invirtiéndolo suavemente para mezclar la solución por completo. Continuar este proceso hasta que se confirme visualmente que el reactivo esté suspendido uniformemente. Abrir el Revelador de color y agregar todo el contenido en el centro del pocillo de la Unidad de membrana. La solución coloreada debe pasar por completo por la membrana en alrededor de 20 segundos.
4. Abrir la Solución aclaradora y agregar todo el contenido en el centro del pocillo de la Unidad de membrana. Esta solución aclarará el color de fondo y facilitará la lectura. Leer de inmediato el resultado mientras la membrana todavía esté húmeda. **No leer los resultados si han pasado más de 5 minutos desde la incorporación de la Solución aclaradora.**



CONTROL DE CALIDAD

Controles del kit:

La prueba INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test cuenta con un sistema de control integrado de captura de IgG que demuestra la validez del ensayo y la incorporación adecuada de la muestra. Un color azul en el punto de control indica que se ha agregado la muestra adecuada y que el procedimiento del ensayo se ha realizado correctamente. El punto de control aparecerá en todas las pruebas INSTI válidas. (Consultar la sección Interpretación de los resultados, a continuación.)

Los controles de la prueba de VIH-1/VIH-2 INSTI se venden por separado para utilizar únicamente con la prueba INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test. Los controles se utilizan para verificar el comportamiento de la prueba y la interpretación de los resultados. Los controles del kit deben ejecutarse en las siguientes circunstancias:

- para la verificación de un usuario nuevo de INSTI antes de realizar pruebas en muestras de pacientes
- al cambiar a un nuevo número de lote de kits de la prueba INSTI
- cada vez que se recibe un nuevo envío de kits
- cuando la temperatura durante el almacenamiento del kit cae sale del intervalo de 2°-30°C
- cuando la temperatura del área de prueba sale del intervalo de 15°-30°C
- a intervalos regulares, según lo determine la instalación del usuario.

Consultar el prospecto de los controles de la prueba de VIH-1/VIH-2 INSTI para obtener más información sobre el uso de estos reactivos. Es responsabilidad de cada usuario de la prueba INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test establecer un programa adecuado de aseguramiento de la calidad para garantizar un comportamiento correcto del ensayo en las instalaciones del usuario y en sus condiciones de uso específicas.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

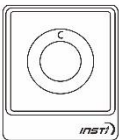
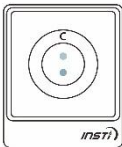
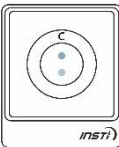
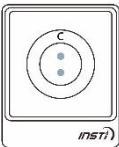
- No leer los resultados si han pasado más de 5 minutos desde la incorporación de la Solución aclaradora.**

- Si se utilizan las muestras de control proporcionadas por bioLytical, todos los controles positivos deben ser reactivos con INSTI y todos los controles negativos deben ser no reactivos con INSTI. Los controles que producen resultados incorrectos o inválidos deben volver a realizarse con INSTI. Si los resultados continúan siendo incorrectos o inválidos, informar a bioLytical Laboratories de inmediato.**

NO REACTIVA ► En la membrana debe aparecer un punto azul que se distingue claramente sobre cualquier tono de fondo. Este es el Punto de control del procedimiento y muestra que la prueba se realizó correctamente. La ubicación del punto de control se indica mediante la letra C impresa en la Unidad de membrana.. No debería haber ninguna reacción visible en el punto de prueba, ubicado debajo del control. Un resultado no reactivo indica que no se detectaron anticuerpos contra el VIH-1/VIH-2 en la muestra.



REACTIVA ► Dos puntos azules que se distinguen sobre cualquier tono de fondo indican que la muestra contiene anticuerpos contra el VIH-1 y/o el VIH-2. Es posible que un punto sea más oscuro que el otro. Una muestra que presenta este patrón se considera preliminarmente reactiva. Después de obtener un resultado de una prueba rápida reactiva, debe extraerse una muestra de sangre venosa en un tubo de extracción con EDTA y tapón lavanda (para sangre total o plasma) o en un tubo con tapón rojo (para suero) y se la debe enviar a un laboratorio para realizar un análisis confirmatorio de VIH.



INDETERMINADA ► La prueba es indeterminada si aparece un círculo de fondo apenas visible en el área de prueba.

Después de obtener un resultado indeterminado en una prueba INSTI, debe extraerse una muestra de sangre venosa en un tubo de extracción con EDTA y tapón lavanda (para sangre total o plasma) o en un tubo con tapón rojo (para suero) y se la debe enviar a un laboratorio para realizar un análisis confirmatorio de VIH.



1. Después de obtener un resultado reactivo o indeterminado en una prueba INSTI, debe extraerse una muestra de sangre venosa en un tubo de extracción con EDTA y tapón lavanda (para sangre total o plasma) o en un tubo con tapón rojo (para suero) y se la debe enviar a un laboratorio para realizar un análisis confirmatorio de VIH.
2. Según el título de anticuerpos, una muestra reactiva puede tener un color menos intenso que el control del procedimiento o viceversa.
3. Solo un punto de color azul vivo visiblemente más oscuro que el color de fondo debe interpretarse como un resultado reactivo o positivo. En casos muy raros, es posible que aparezca un anillo de fondo apenas visible alrededor del punto de la prueba; esto no debe interpretarse como un resultado reactivo. Solamente las pruebas que presenten un punto de la prueba azul nítido y completamente formado junto con un punto de control azul nítido y completamente formado deben interpretarse como reactivas. La intensidad del color puede ser variable dentro de los puntos o entre los mismos.
4. Un resultado inválido indica que la prueba no se ha realizado correctamente o que hay un problema con la muestra o el dispositivo. La ausencia de un punto de control nítido por lo general indica que el volumen de la muestra fue insuficiente. Una prueba inválida debe repetirse.
5. Cuando se utilizan más de 60 µl de sangre total y se obstruye el flujo a través de la membrana del ensayo, la prueba puede producir un tono azul uniforme en toda la membrana que impide ver claramente los puntos de control y de prueba.
6. A una persona que ha obtenido un resultado no reactivo pero que ha estado involucrada en una actividad con riesgo de contagio de VIH también se le recomienda realizarse análisis adicionales durante los siguientes meses.
7. Para reducir de forma significativa el riesgo de transmisión de VIH, se recomienda evitar en todo momento las actividades de alto riesgo, como mantener relaciones sexuales sin protección y compartir agujas.

Tiempos de flujo

En algunos casos, las muestras pueden presentar tiempos de flujo más prolongados de lo normal (desde el momento en que la mezcla del Diluyente de la muestra y la muestra se vierte en el pocillo de la membrana hasta el momento que la Solución aclaradora ha pasado por completo a través de la membrana). Esto se debe a factores variables, como los componentes celulares, especialmente con la sangre total. **En casos de tiempos de flujo prolongados, es posible que aparezca una sombra poco visible con forma de anillo en el lugar del punto de prueba, pero eso no debe interpretarse como un resultado reactivo. Esto debe considerarse un resultado indeterminado.** En estos casos, debe extraerse una muestra de sangre venosa en un tubo de extracción con EDTA y tapón lavanda, y se la debe enviar a un laboratorio para realizar un análisis confirmatorio de VIH.

- Debe hacerse un seguimiento minucioso del procedimiento de ensayo de VIH-1/VIH-2 INSTI y de la interpretación del resultado cuando se está analizando la presencia de anticuerpos contra el VIH en suero, plasma o sangre total.
- No existen datos suficientes para interpretar las pruebas realizadas con otros fluidos corporales, muestras de sangre combinadas o muestras de suero y plasma combinadas o hemoderivados de dichas combinaciones; por lo tanto, no se recomienda analizar esas muestras.
- El ensayo de anticuerpos de VIH-1/VIH-2 INSTI no ha sido validado para la detección de anticuerpos contra los subtipos del Grupo N del VIH-1.
- El ensayo de anticuerpos de VIH-1/VIH-2 INSTI detecta anticuerpos del VIH-1/VIH-2 y es útil para establecer la infección por VIH. Dado que hay diversos factores que pueden causar reacciones no específicas, si se determina que un paciente es positivo mediante el ensayo de VIH-1/VIH-2 INSTI, debe extraerse una muestra de sangre con EDTA para realizarse un análisis confirmatorio en un laboratorio. Se supone que un paciente que tiene anticuerpos contra el VIH está infectado con el virus, y se le debe ofrecer asesoramiento y evaluación médica adecuados. La presencia de anticuerpos contra el VIH indica una exposición previa al VIH, pero no constituye un diagnóstico de SIDA, que solo puede realizar un médico. Sin embargo, una prueba no reactiva no descarta una exposición previa al VIH. Se desconoce cuál es el riesgo de desarrollar SIDA en una persona asintomática con resultados reactivos repetidos en suero. La prevalencia de infección por VIH en diversos grupos, así como también las pautas clínicas y de salud pública, están disponibles en el Informe de morbilidad y mortalidad de los CDC.⁸

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DEL VIH-1 EN MUESTRAS DE INDIVIDUOS INFECTADOS CON EL VIH-1

En este estudio, todos los 517 sujetos con anticuerpos verdaderos del VIH fueron identificados como reactivos por la prueba de anticuerpos del VIH-1/HIV-2 INSTI, con el resultado de una sensibilidad relativa del 100,0 % (95 % CI = 99,3 % - 100,0 %). No se observaron resultados no válidos (0/1388) en este estudio.

Población del estudio	Número de sujetos	Reactivos con INSTI	Reactivos prueba aprobada	Positivo verdadero
Estado de VIH desconocido	905	34	34	34
HIV-1 positivo conocido	483	483	483	483
TOTAL	1,388	517	517	517

Treinta (30) paneles de seroconversión del VIH-1 (Boston Biomedical Inc.) fueron probados con INSTI. Cada panel consistía en muestras secuenciales de suero/plasma obtenidas de un solo individuo durante la seroconversión. Los resultados de este estudio se presentan en la siguiente tabla y resumen los datos de la prueba INSTI VIH-1/VIH-2 comparados con los inmunoensayos de enzimas de anticuerpos del VIH (EIA) aprobados en los Estados Unidos y Europa. En general, la prueba de anticuerpos del VIH-1/VIH-2 INSTI tiene un rendimiento similar al de la EIA contra el VIH disponible en el mercado en la detección de anticuerpos del VIH en muestras de seroconversión.

PRUEBA INSTI VIH-1/VIH-2:	Cantidad de paneles
Muestra de sangre detectada primero por un EIA.	15
Detectado en el lapso de 1 muestra de sangre a partir del primer EIA positivo	10
Detectado en el lapso de 2 muestras de sangre a partir del primer EIA positivo	3
Se desconoce**	2

Se probó un solo panel de anticuerpos del VIH-1 de título bajo (#PRR-108; Boston Biomedica) con la prueba de anticuerpos del VIH-1/VIH-2 INSTI. Este panel de bajo título consistió en 15 muestras de suero/plasma. Los resultados de este estudio se resumen en la siguiente tabla. Este estudio demostró que la prueba de anticuerpos del VIH-1/VIH-2 INSTI tiene la capacidad de detectar anticuerpos del VIH-1 de manera similar a los EIA actualmente disponibles con licencia de la FDA.

	Número de muestra														
Prueba	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
INSTI VIH-1/VIH-2	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Abbott EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Abbott HIVAB HIV-1/HIV2 (rDNA)EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Cambridge Biotech Recombigen HIV-1 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Syva EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
OrganonTecnikaVironostika Anti-HIV Uni-Form II	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Murex HIV 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Ortho HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Sorin ETI-Ab-HIV 1/2K EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
SyvaMicrotrak II EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Behringwerke ENZ PLUS Anti HIV 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Biostat Anti-HIV-1/HIV-2 Recombinant EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Boehringer Mannheim Anti HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
IAF Biochem Detect-HIV-EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Diagnostic Pasteur Genelavia EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
bioMerieux VIDAS anti-HIV-1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Murex Wellcozyme HIV-1/HIV-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	N	P	P	P
BehringwerkeEnzygnost Anti HIV 1+2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Cellular Products HIV-1 EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P	P
Genetic Systems LAV EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P	P
Genetic Systems HIV-1/HIV-2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P

Para evaluar el impacto de estados médicos no relacionados o sustancias interferentes en la sensibilidad de la Prueba de Anticuerpos VIH-1/VIH-2 INSTI, 195 muestras de suero/plasma de una variedad de estadados de médicos no relacionados con la infección por VIH-1 y 217 muestras con sustancias interferentes fueron enriquecidas con una muestra positiva para VIH-1; véase la tabla en la sección de Especificidad para ver la lista de estados médicos y sustancias probadas. Todas las muestras marcadas dieron resultados reactivos

DETECCIÓN DE ANTICUERPOS DEL VIH-2 EN MUESTRAS DE INDIVIDUOS INFECTADOS POR EL VIH-2

Se obtuvieron un total de 13 muestras individuales positivas para el VIH-2 de fuentes europeas. 49 sueros de individuos con infección crónica por VIH-2 reaccionaron en la prueba de anticuerpos INSTI VIH-1/VIH-2. Se prepararon otras 88 muestras de suero y plasma VIH-2 positivas como sangre entera artificial; las 88 muestras artificiales fueron reactivas a la prueba de anticuerpos del VIH-1/VIH-2 INSTI. Combinando los resultados de los dos estudios, se calculó que la sensibilidad relativa de la prueba de anticuerpos del VIH-1/VIH-2 INSTI para la detección de anticuerpos del VIH-2 en estos estudios era del 100 % (137/137).

Para evaluar la sensibilidad de la prueba de detección de anticuerpos del VIH-1/VIH-2 INSTI para las variantes del VIH-1 de varias regiones geográficas, se analizó un total de 118 muestras/individuos confirmados de anticuerpos del VIH-1 de subtipos/plasmas no B; de estas 118 muestras, 109 eran subtipos no B, incluidas 233 muestras del subtipo O. Las 118 muestras fueron reactivas utilizando INSTI, lo que generó una sensibilidad general de la prueba de anticuerpos del VIH-1/VIH-2 INSTI para los subtipos VIH-1 no B del 100 %.

Se realizó un estudio de especificidad utilizando 1386 muestras recién obtenidas de individuos de riesgo bajo o desconocido y de alto riesgo como parte de un ensayo clínico prospectivo multicéntrico. De las 1386 muestras, 1376 dieron un resultado No Reactivo con INSTI y 4 fueron inválidas. Los resultados de la prueba de anticuerpos INSTI VIH-1/VIH-2 se compararon con los resultados de un método de referencia compuesto (método de comparación) que consistía en un EIA aprobado por la FDA con Western blot suplementario y PCR según se requiera. Se obtuvo un total de 7 resultados reactivos falsos del INSTI (1 del grupo de alto riesgo, 6 del grupo de riesgo bajo o desconocido) de las 1382 muestras de individuos VIH negativos que produjeron resultados válidos del INSTI. A partir de estos datos, se calculó que la especificidad general de la prueba de anticuerpos del VIH-1/VIH-2 INSTI en muestras de sangre total por pinchazo de dedo de la población combinada de alto riesgo y de riesgo bajo o desconocido, menos los resultados no válidos, fue de 1375/1382 = 99,5 % (IC del 95 %: 99,0 % - 99,8 %).

Grupo de prueba	Muestras totales	No reactivo INST ¹	No reactivo prueba aprobada ²	Negativo verdadero ²
Bajo riesgo	626	620	626	626
Alto riesgo	782	756 ¹	760 ²	760
TOTAL	1408	1376	1386	1386

Para evaluar el impacto de estados médicos no relacionados o sustancias interfirientes en la especificidad de la prueba de anticuerpos VIH-1/VIH-2 INSTI, se analizaron 195 muestras de suero/plasma de una variedad de estados médicos no relacionados con la infección por VIH-1 y 217 muestras con sustancias interfirientes. Cinco muestras de individuos con mieloma múltiple dieron resultados no válidos. No se obtuvieron resultados reactivos falsos.

Estado médico (n=195)	Número de muestras	Reactivo INSTI	No reactivo INSTI
Toxoplasmosis	20	0	20
Factor reumatoide	20	0	20
Mieloma múltiple	10	0	5
Sífilis	30	0	30
SLE	5	0	5
Rubeola	20	0	20
Citomegalovirus	20	0	20
Virus de Epstein Barr	20	0	20
HTLV-I/II	15	0	15
Virus de la hepatitis B	20	0	20
Virus de la hepatitis A	15	0	15
Sustancias interferientes (n=217)			
Ictericia	20	0	20
Bilirrubina elevada ($\geq 8,0\text{mg/dL}$)	19	0	19
Lipémico	20	0	20
Hemólisis visual	5	0	5
Triglicéridos elevados ($\geq 292\text{mg/dL}$)	19	0	19
Hemoglobina elevada ($> 12\text{g}/100\text{mL}$)	20	0	20
Albumina elevada ($11,5\text{-}13,0\text{g/dL}$)	15	0	15
EDTA	13	0	13
Heparina sódica	13	0	13
Citrato de sodio	13	0	13
Contaminación bacteriana	60	0	60

La prueba de anticuerpos del VIH-1/VIH-2 del INSTI se evaluó utilizando muestras de suero y plasma compatibles, la prueba se realizó con 50 muestras negativas contra el VIH-1 (25 de suero y 25 de plasma) y 50 muestras positivas contra el VIH-1 con picos. Todas las muestras produjeron un rendimiento aceptable del ensayo. Estos resultados indican una sensibilidad relativa del 100 % y una especificidad relativa del 100 % con el panel de suero y plasma proporcionado, y que los tipos de muestras de suero y plasma son equivalentes.

Se analizó la reproducibilidad de la prueba INSTI HIV-1/HIV-2 Antibody Test en 3 laboratorios utilizando 3 lotes del dispositivo INSTI en 3 días diferentes. En cada laboratorio, se analizó un panel de 9 muestras de plasma codificadas a ciego que constaron de 4 muestras positivas para anticuerpos, 1 muestra con nivel muy bajo de anticuerpos y 4 muestras negativas para anticuerpos. Se realizaron 729 pruebas en total, 243 en cada laboratorio.

Para las 4 muestras positivas para anticuerpos y las 4 muestras negativas para anticuerpos, la reproducibilidad general fue del 99,7% (646/648, dos muestras negativas para anticuerpos se leyeron como positivo débil en 1 laboratorio). En el caso de la muestra con nivel muy bajo de anticuerpos, el 59 % (48/81) de los resultados fue positivo mientras que el 41 % (33/81) fue negativo.

1. Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., et al. Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. *Nature* 326:662-669, 1987.
2. Blattner, W., Gallo, R.C., and Temin, H.M. HIV causes AIDS. *Science* 241:515, 1988.
3. Curran, J.W., Morgan, W.M., Hardy, A.M., et al. The epidemiology of AIDS; Current status and future prospects. *Science* 229:1352-1357, 1985
4. Samgadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schüpbach, J., and Gallo, R.C. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. *Science* 224:506-508, 1984
5. Gallo, R.C., Salahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 224:500-503, 1984
6. Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., et al. Human immunodeficiency virus in two cohorts of homosexual men; Neutralising sera and association of anti-gag antibody with prognosis. *Lancet* 1:119- 124, 1987
7. Clavel, F., Gu(tard, D., Brun-V(zinet, F., et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patient with AIDS. *Science* 233:343-346, 1986
8. Centers for Disease Control. Revision of the CDC surveillance case definition for acquired immunodeficiency syndrome. *MMWR* 36 (suppl. no. 1S):1S-15S, 1987
9. World Health Organization/Global Programme on AIDS. Report of a WHO workshop on synthetic peptides in HIV diagnosis and AIDS-related research, Moscow 24-26 May 1989. WHO Report, AIDS 1991, 5: WHO1-WHO9
10. Los Alamos National Laboratory. Human retroviruses and AIDS Database. A compilation of nucleic acid and amino acid sequences, 1993.
11. World Health Organization/Global Programme on AIDS. Operational characteristics of commercially available assays to detect antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in human sera. Geneva, Switzerland: WHO

Para obtener más información o ayuda, comuníquese con el Servicio Técnico en el 1-604-644-4677.

La referencia en el presente a cualquier tercero específico por nombre, nombre comercial, marca comercial, fabricante u otra referencia no constituye ni implica una promoción ni recomendación de este Kit por parte de dicho tercero, ni de los productos o servicios de dicho tercero por parte de bioLytical, ni que dichos productos o servicios sean necesariamente los más idóneos para el fin previsto.

	Almacenar a 2-30°C		Esterilización mediante irradiación
	Precaución nocivo cuando se ingiere		Número de lote
	Producto Sanitario para Diagnóstico <i>In Vitro</i>		Número de catálogo
	Consultar las instrucciones de uso		Fabricante
	No reutilizar		Marcado CE
	Usar antes del		Representante autorizado

Representante Autorizado:



EMERGO EUROPE

Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

51-1130C 25-Mar-2026
© Copyright 2026. Todos los derechos reservados.