

Imuno-Rápido HIV Triline

Kit para determinação qualitativa e diferencial de anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2, separadamente, em amostras de soro, plasma ou sangue total por método imunocromatográfico.
Uso profissional. Não automatizado. Somente para uso diagnóstico in vitro.

Kit for qualitative and differential determination of anti-HIV-1 and anti-HIV-2 antibodies separately in serum, plasma or whole blood samples by immunochromatographic method.
Professional use. Not automated. Only for in vitro diagnostic use.

Kit para la determinación cualitativa y diferencial de anticuerpos anti-VIH-1 y anti-VIH-2 por separado en muestras de suero, plasma o sangre total por método inmunocromatográfico.
Uso profesional. No automatizado. Solo para uso de diagnóstico in vitro.

REF 6220103L-R: 10 Determinações / Determinations / Determinaciones
REF 6220203L-R / 6220203LE-R: 20 Determinações / Determinations / Determinaciones
REF 6220253L-R / 6220253LE-R: 25 Determinações / Determinations / Determinaciones
REF 6220403L-R: 40 Determinações / Determinations / Determinaciones



PORTUGUÊS

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

O vírus da imunodeficiência humana (HIV) ataca células do sistema imunológico humano. A síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS), descrita em 1981, caracteriza-se por um estágio avançado de infecção por HIV em que o sistema imunológico do paciente já está debilitado e mais susceptível à outras infecções. Entretanto, é possível tratar a infecção por HIV com uma terapia antirretroviral para retardar a evolução deste quadro clínico. A transmissão do HIV dá-se pelo contato percutâneo (com instrumentos perfurocortantes), cutâneo em pele não íntegra ou por membranas mucosas com fluidos biológicos de pessoas soropositivas, os principais fluidos são: sangue, sêmen, secreção vaginal e leite materno. O HIV é um vírus com material genético de RNA, da família *Lentiviridae*. Pertence ao grupo dos retrovírus não-citopáticos e não-oncogênicos que necessitam, para multiplicar-se, de uma enzima denominada transcriptase reversa, responsável pela transcrição do RNA viral em DNA complementar, que pode então se integrar ao material genético do hospedeiro. O *virion* do HIV é cilíndrico, circundado por um envelope lipídico. Seu genoma de RNA contém 10.000 pares de base e é caracterizado pela presença de duas LTR's (*Long Terminal Repeats*) e nove regiões, das quais três são codificadoras de proteínas estruturais (gag, pol e env) e outras seis são reguladoras (tat, rev, nef, vpr, vif). As regiões gag, pol e env codificam as proteínas e glicoproteínas e as enzimas: transcriptase reversa, proteases e integrases. Existem dois tipos de HIV, denominados HIV-1 e HIV-2. A homologia genética observada entre eles é de aproximadamente 40 - 45%, o que determina a codificação e síntese de diversos produtos gênicos semelhantes. Este fato justifica certa taxa de sororreatividade cruzada entre ambos, observada nos testes sorológicos. Têm sido descritas variantes genômicas (subtipos) do HIV-1 e do HIV-2. Assim, os isolados de HIV-1 são classificados em dois grupos: M (major) e O (outlier), com variabilidade genética de até 30% no segmento env. No grupo M identificam-se nove subtipos (A, B, C, D, E, F, G, H e I) e no grupo O apenas um. Já em relação ao HIV-2 descrevem-se cinco subtipos (A, B, C, D e E). O **Imuno-Rápido HIV Triline** é um teste imunocromatográfico que determina qualitativamente a presença de anticorpos contra proteínas recombinantes correspondentes às glicoproteínas gp-41 e gp-120 do HIV-1 e à glicoproteína gp-36 do HIV-2 em amostras de soro, plasma ou sangue total.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

Os anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2, se presentes na amostra, ligam-se aos antígenos recombinantes conjugados com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo. Este flui pela membrana de nitrocelulose da placa-teste e se liga aos antígenos imprregnados nas áreas teste 1 e/ou 2, determinando o surgimento de uma banda colorida. Na ausência dos anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2 não haverá o aparecimento da banda colorida nas áreas 1 e/ou 2. Um reagente controle imobilizado na membrana da placa-teste determinará o surgimento de uma banda colorida de controle, cuja presença demonstrará que os reagentes estão funcionando corretamente (área controle "C").

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 6220103L-R (10 determinações)

- Placa-teste: 10 unidades
- Diluyente: 1 x 3ml
- Instruções de uso

REF 6220203L-R (20 determinações)

- Placa-teste: 20 unidades
- Diluyente: 1 x 3ml
- Instruções de uso

REF 6220253L-R (25 determinações)

- Placa-teste: 25 unidades
- Diluyente: 1 x 3ml
- Instruções de uso

REF 6220403L-R (40 determinações)

- Placa-teste: 40 unidades
- Diluyente: 2 x 3ml
- Instruções de uso

REF 6220203LE-R (20 determinações)

- Placa-teste: 20 unidades
- Diluyente: 1 x 3ml
- Kit Acessórios para coleta: 20 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
- Instruções de uso

REF 6220253LE-R (25 determinações)

- Placa-teste: 25 unidades
- Diluyente: 1 x 3ml
- Kit Acessórios para coleta: 25 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
- Instruções de uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

Pipeta automática
Ponteiras descartáveis
Recipiente para descarte de material
Cronômetro

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

1. PLACA-TESTE: deve ser mantida à temperatura entre 2 - 30°C. **Não congelar.** Deixar a tira adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenada em geladeira.
2. DILUENTE DE AMOSTRA: pronto para uso. Contém azida sódica 0,095% como conservante. Estável entre 2 - 30°C até a data do vencimento. **Não congelar.** Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.

Obs.: O Kit mantém o desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, se a temperatura de armazenamento (2 - 30°C) for respeitada.

TRANSPORTE

A **WAMA Diagnóstica** declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos não afeta a qualidade deles, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido.

Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo (2 a 30°C).

AMOSTRAS

Usar soro, plasma ou sangue total livres de hemólise, lipemia e contaminação. Usar amostras de sangue total recém-colhidas em tubos de heparina, EDTA ou citrato de sódio. Verificar a proporção correta de amostra e anticoagulante líquido para evitar diluição excessiva da amostra, o que pode ocasionar resultados falsos negativos. Adicionalmente, as amostras de sangue total podem ser obtidas por punção digital (Verificar o procedimento abaixo). Recomenda-se usar amostras frescas. Se isto não for possível, as amostras devem ser conservadas em geladeira entre 2 - 8°C por até 48 horas. Não congelar amostras de sangue total. Amostras de soro e plasma devem ser utilizadas em até 72 horas após a coleta, se conservadas em geladeira entre 2 a 8°C. Para longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas no freezer a –20°C. Evitar repetidos ciclos de congelamento e descongelamento, pois isto causará falsos resultados.

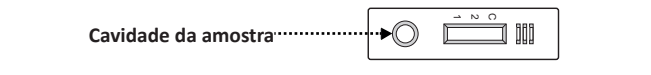
Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.

COLETA DE AMOSTRA POR PUNÇÃO DIGITAL

1. Limpar a ponta do dedo do será coletado o sangue utilizando álcool 70%.
2. Pressionar fortemente a ponta da lanceta na lateral do dedo limpo para furá-lo. Em seguida, apertar bem o dedo até formar uma gota de sangue grande.
3. Encostar o capilar/pipeta na gota formada e coletar o sangue total. Evitar a formação de bolhas de ar nesse processo.

PROCEDIMENTO

1. Deixar a placa-teste (1) adquirir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado, se armazenada entre 2 e 8°C.
2. Retirar a placa-teste do envelope laminado imediatamente antes do uso;
3. Colocar a placa-teste em uma superfície plana e seca.
4. Pipetar a amostra (10µL de soro ou plasma, ou 20µL de sangue total) na cavidade da amostra da placa-teste.

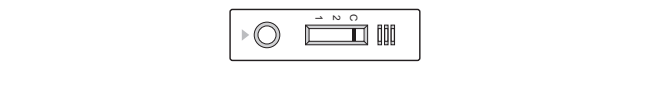


5. Dispensar 3 gotas (aproximadamente 100µl) da solução diluente (2) na cavidade da amostra da placa-teste.

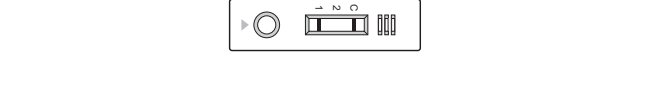
6. Fazer a leitura dos resultados entre 20 e 30 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

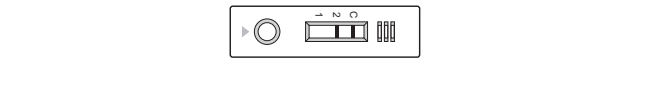
NEGATIVO: Somente uma banda colorida aparecerá na área controle (C).



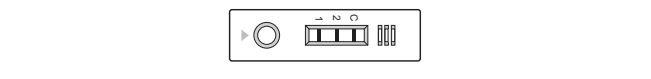
POSITIVO HIV-1: Aparecerão duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste 1.



POSITIVO HIV-2: Aparecerão duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste 2.



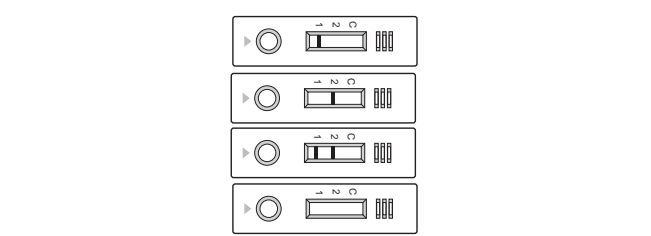
COINFEÇÃO HIV-1 e HIV-2: Aparecerão três bandas coloridas, uma na área controle (C), uma na área teste 1 e uma na área teste 2.



Obs.: Qualquer intensidade de cor na área teste deve ser considerada como positivo.

INVÁLIDO: Se não surgir uma banda visível na área controle (C) de coloração roxo/vermelho, surgindo ou não bandas com a mesma coloração nas áreas teste 2 e 1.

NOTA: Uma banda de coloração azul na região da área controle (C) sempre estará presente antes da realização do teste, se a mesma permanecer após o teste não sendo substituída por uma banda de coloração o teste é considerado inválido.



Obs: Os resultados devem ser ignorados após o tempo determinado para leitura.

CONTROLE DE QUALIDADE

O teste é marcado com uma linha azul na região controle indicada pela letra "C", que é o controle interno do Kit. Quando o fluxo (corrida da amostra) é finalizado, a linha azul muda de cor, tornando-se roxo/vermelho. A mudança de cor da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado correr um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

A sensibilidade e a especificidade clínicas do kit **Imuno-Rápido HIV Triline** da **WAMA** foram determinadas em um estudo comparativo com um teste de Quimioluminescência disponível no mercado com 214 amostras de soro obtidas de um laboratório de referência, das quais 88 eram positivas para HIV-1 e/ou HIV-2 e 126 negativas.

Comparativo HIV		Kit Comercial (Quimioluminescência)		Resultados Totais
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido HIV Triline (Imunocromatográfico)	Positivo	88	0	88
	Negativo	0	126	126
Resultados Totais		88	126	214

Os resultados mostraram que a sensibilidade e especificidade do teste é de 100%.

PRECISÃO

Intraensaio

Foram testadas três amostras (uma baixa, uma alta e uma negativa) em triplicata sob as mesmas condições.

Os resultados foram corretamente identificados em 100% das vezes.

Intensaio

Foram testadas três amostras (uma baixa, uma alta e uma negativa) em triplicata sob sob condições diferentes (operador). Os resultados foram corretamente identificados em 100% das vezes.

LIMITAÇÕES DE USO

O **Imuno-RÁPIDO HIV Triline** é um teste de triagem para caracterizar a presença de anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença de um dos anticorpos ou de ambos na amostra. Contudo, resultados positivos deverão sempre ser confirmados por *Western blot* ou outro teste confirmatório

A coinfecção pelos vírus HIV-1 e HIV-2 é extremamente incomum. Sendo assim, a positividade simultânea para anti-HIV-1 e anti-HIV-2 provavelmente é resultado de uma reação cruzada e possivelmente não significa uma infecção mista. Isso ocorre devido ao linfotropismo e à morfologia muito semelhantes entre os dois tipos de vírus. Podem ocorrer resultados falso positivos e falso negativos com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada. Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis. Deve-se sempre considerar a possibilidade de um resultado falso negativo durante a "Janela Imunológica", período entre o início da infecção e o aparecimento de anticorpos em níveis detectáveis na amostra. Portanto, um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção pelo HIV. Recomenda-se que em caso de exposição a qualquer situação de risco, seja realizado um monitoramento do paciente, sendo o primeiro teste realizado após o período mínimo de 30 dias após a possível infecção. A intensidade da linha teste não está necessariamente relacionada à concentração de anticorpos/antígenos na amostra.

INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras hemolisadas, lipêmicas, ictericas, contaminadas, diluídas, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas. A avaliação para infecção por HIV em pacientes de hemodiálise crônicos requer sempre testes confirmatórios, devido aos interferentes presentes nesse tipo de amostra.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do kit.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
- Não congelar a placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.
- Como se emprega azida sódica a 0,095% como conservante, o descarte dos reativos deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar o acúmulo de resíduos de azida nos encanamentos, pois esta pode reagir com chumbo e cobre formando sais altamente explosivos. Além disso, a azida é tóxica quando ingerida.
- Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
- Não usar componentes do kit após a data de validade.
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: Consultar a RDC 222 de 28/03/2018 da ANVISA.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica e detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha IMUNO-Rápido foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, clientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por erros nos resultados obtidos por esse produto, uma vez terem sido os testes realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, podendo estes serem afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

ENGLISH

CLINICAL IMPORTANCE

The human immunodeficiency virus (HIV) attacks immune system cells. The acquired immunodeficiency syndrome (AIDS), described in 1981, is characterized as an advanced stage of infection by HIV which the immune system becomes weakened and the patient is more susceptible to another infections.

The HIV transmission occurs by the percutaneous (with sharp instruments), cutaneous in lacerated skin or by mucous membranes contact with biological fluids of seropositive people, the main fluids are: blood, semen, vaginal secretion and breast milk.

The HIV is a virus with RNA genome, of the family *Lentiviridae*. It belongs to the group of non-cytopathic and non-oncogenic retroviruses that need, to multiply, an enzyme called reverse transcriptase, responsible for the transcription of viral RNA in complementary DNA and that can be integrated into the host genome. The virion of HIV is cylindrical, surrounded by a lipid envelope. Its RNA genome contains 10,000 base pairs and is characterized by the presence of two LTR's (Long Terminal Repeats) and nine regions, three of them are structural proteins encoders (gag, pol and env) and the six others are regulators (tat, rev, nef, vpr, vif).

encode proteins and glycoproteins p-24, p-17, gp-120, gp-41 and reverse transcriptase, proteases and integrases enzymes.

There are two types of HIV, called HIV-1 and HIV-2. The genetic homology between them is approximately 40-45%, determining the code and synthesis of several similar gene products. This fact justifies a certain rate of cross-sorreactivity between both, observed in serological tests.

Genomic variants (subtypes) of HIV-1 and HIV-2 have been described. Thus, HIV-1 isolates are classified into two groups: M (major) and O (outlier), with genetic variability of up to 30% in the env segment. In group M, nine subtypes are identified (A, B, C, D, E, F, G, H and I) and in group O only one. In relation to HIV-2, five subtypes are described (A, B, C, D and E).

The **Imuno-Rápido HIV Triline** is an immunochromatographic test that determines qualitatively the presence of antibodies against recombin proteins corresponding HIV-1 gp-41 and gp-120 glycoproteins of HIV-1 and gp-36 glycoprotein of HIV-2 in serum, plasma and whole blood.

PRINCIPLE OF THE METHOD

Anti-HIV-1 and/or anti-HIV-2 antibodies, if present in the sample, bind to recombinant antigens conjAnti-HIV-1 and/or anti-HIV-2 antibodies, if present in the sample, bind to recombinant antigens conjugated with colloidal gold forming an antigen-antibody complex. It flows through the nitrocellulose membrane of the test plate, and it binds to antigens impregnated in test areas 1 and/or 2, determining the appearance of a colored band.

In the absence of anti-HIV-1 and/or anti-HIV-2 antibodies there will be no appearance of the colored band in areas 1 and/or 2. An immobilized control reagent on the test plate membrane will determine the emergence of colored band, its presence demonstrates that the reagents are functioning properly (control area "C").

KIT PRESENTATION

REF 6220103L-R (10 determinations)

- Test device: 10 units
- Diluent: 1 x 3ml
- Instructions for use

REF 6220203L-R (20 determinations)

- Test device: 20 units
- Diluent: 1 x 3ml
- Instructions for use

REF 6220253L-R (25 determinations)

- Test device: 25 units
- Diluent: 1 x 3ml
- Instructions for use

REF 6220403L-R (40 determinations)

- Test device: 40 units
- Diluent: 2 x 3ml
- Instructions for use

REF 6220203LE-R (20 determinations)

- Test device: 20 units
- Diluent: 1 x 3ml
- Collection Kit Accessories: 20 units (disposable capillary/pipette + lancet)
- Instructions for use

REF 6220253LE-R (25 determinations)

- Test device: 25 units
- Diluent: 1 x 3ml
- Collection Kit Accessories: 25 units (disposable capillary/ pipette + lancet)
- Instructions for use

MATERIAL REQUIRED BUT NOT SUPPLIED

Automatic pipette

Disposable tips

Container for disposal ofmaterial.

Timer

PREPARATION AND STABILITY OF REAGENTS

1. TEST PLATE: should be kept at a temperature between 2 - 30°C. **Do not freeze.** Let the strip reach room temperature before performing the tests, if stored in a refrigerator.
2. SAMPLE THINNER: ready for use. Contains 0.095% sodium azide as a preservative. Stable between 2 - 30°C until the expiration date. **Do not freeze.** Let it reach room temperature before performing the tests, if stored in a refrigerator.

Note: The Kit maintains the same performance after first use and it is stable until the expiration date described on the label, if the storage temperature (2 - 30°C) is respected.

TRANSPORTATION

WAMA Diagnóstica declares that temperature variations during products transport do not affect their quality, as long as the 144-hour interval is respected for products of the Imuno-Rápido line.

After the transport time, the products must be stored as indicated on their label (2 to 30°C).

SAMPLES

Use serum, plasma or whole blood free of hemolysis, lipemia and contamination. Use freshly collected whole blood samples in heparin, EDTA or sodium citrate tubes. Check the correct proportion of sample and liquid anticoagulant to avoid excessive dilution of the sample, which may cause false negative results.

Additionally, the whole blood may be collected by finger prick (Check the procedure below).

It is recommended to use fresh samples. If this is not possible, samples should be stored in a refrigerator between 2 - 8°C for up to 48 hours. Do not freeze whole blood samples.

Serum and plasma samples must be used within 72 hours after collection, if stored in a refrigerator at 2 to 8°C. For long periods of storage, samples should be kept in the freezer at –20°C.

Avoid repeated freezing and thawing cycles as this may cause false results.

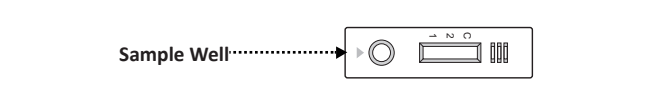
Diluted sample may cause false-negative result.

SAMPLE COLLECTION BY FINGER STICK

1. Cleaning the fingertip where the blood will be collected using 70% alcohol.
2. Strongly press the lancet tip on the side of the clean finger to pierce it. Then squeeze your finger tightly until it forms a large drop of blood.
3. Touch the capillary/pipette on the formed drop and collect the whole blood. Avoid the formation of air bubbles in this process.

PROCEDURE

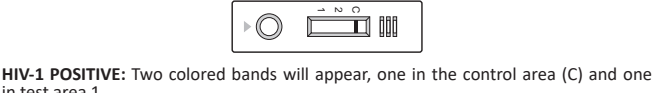
- Allow the test plate (1) to reach room temperature before removing it from the laminated envelope.
- Remove the test plate from the laminated envelope immediately before use;
- Place the test plate on a flat, dry surface.
- Pipette the sample (10µL of serum or plasma, or 20µL of whole blood).



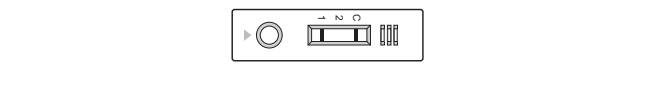
5. Dispense 3 drops (100µl) of the diluent solution (2) into the sample well of the test plate
6. Read the results between 20 and 30 minutes. Do not consider results read after that time.

INTERPRETATION OF THE RESULTS

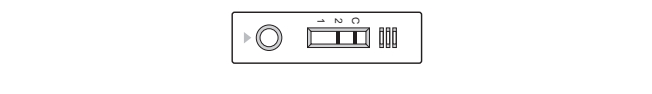
NEGATIVE: Only one colored band will appear in the control area (C).



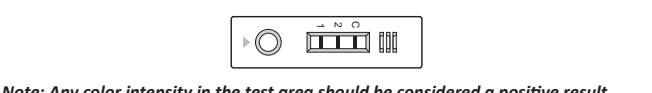
HIV-1 POSITIVE: Two colored bands will appear, one in the control area (C) and one in test area 1.



HIV-2 POSITIVE: Two colored bands will appear, one in the control area (C) and one in the test area 2.



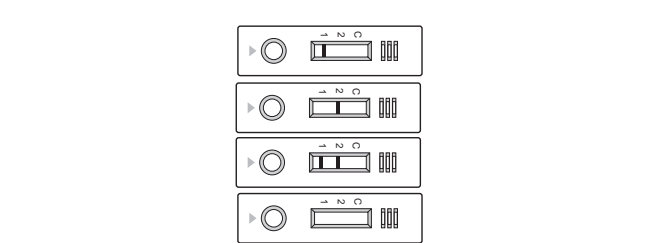
HIV-1 and HIV-2 INFECTION: Three colored bands will appear, one in the control area (C), one in test area 1 and one in test area 2.



Note: Any color intensity in the test area should be considered a positive result.

INVALID: If no visible band appears in the test (T) and control (C) area, or if no band appears in the control area (C).

NOTE: A blue color band in the control area region (C) will always be present before the test is performed, if it remains after the test and is not replaced by a purple/red color band the test is considered invalid.



Note: The results should be ignored after the given reading time.

3. The expiration date corresponds to the last day of the month marked on the label of the test plate envelope and kit case.
4. It should be avoided to expose the kit to high temperatures as well as directly to the sun.
5. Do not freeze the test plate as this will cause irreversible deterioration.
6. As 0.095% sodium azide is used as a preservative, the disposal of reactivities must be accompanied by large volumes of water to prevent the accumulation of azide residues in the pipelines, as it can react with lead and copper forming highly explosive salts. In addition, azide is toxic if ingested.
7. Allow the reagents to acquire room temperature before start testing.
8. Do not use kit components after the expiration date.
9. Do not replace components of this kit with other manufacturers, or use different batch components and codes.
10. Do not use the reagent when it has a visuallyin disagreement with the one specified in the PRODUCT FISPQ.
11. Maintaining the usual safety care in handling the reagent, all samples should be handled as potentially infectious materials.
12. Dispose of all material in accordance with local regulations.
13. Use Good Laboratory Practices (GLP) in the preservation, handling and disposal of materials.

RISK MANAGEMENT

WAMA Diagnóstica, after reviewing and critical and detailed analysis of all known and/ or predicted hazards, concludes that all risks associated with the Imuno-Rápido Line Products were evaluated, what risk reduction measures were implemented and that the line's products do not present risks greater than the benefits obtained from their use; and that, if used by qualified and trained professionals, aware of the precautions described in the products, will perform their functions with quality, safety and efficacy.

TERMS OF WARRANTY

WAMA Diagnóstica guarantees the exchange of this diagnostic set, provided that it is within the expiration date and is proven by its Technical Advisory that there were no failures in the execution, handling and conservation of this product.

IMPORTANT WARNING

WAMA Diagnóstica and its distributors are not responsible for errors in the results obtained by this product, since the tests were performed in an environment outside the control of the manufacturer and distributor, which may be affected by environmental factors and/or user error.

ESPAÑOL

IMPORTANCIA CLÍNICA

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) ataca las células del sistema inmunitario humano. El síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA), descrito en 1981, se caracteriza por una etapa avanzada de la infección por VIH en la que el sistema inmunitario del paciente ya está debilitado y es más susceptible a otras infecciones. Actualmente, es posible tratar la infección por VIH con terapia antirretroviral para retrasar la progresión de esta condición clínica. La transmisión del VIH se da por contacto percutáneo (con instrumentos cortantes), cutáneo en piel no intacta o por mucosas con fluidos biológicos de personas seropositivas, los principales fluidos son: sangre, semen, secreción vaginal y leche materna. El VIH es un virus con genoma de ARN, de la familia *Lentiviridae*. Pertenece al grupo de retrovirus no citopáticos y no oncogénicos que necesitan, para multiplicarse, una enzima llamada transcriptasa inversa, responsable de la transcripción del ARN viral en el ADN complementario, que luego puede integrarse en el genoma del huésped. El virión del VIH es cilíndrico, rodeado por una envoltura lipídica. Su genoma de ARN contiene 10.000 pares de bases y se caracteriza por la presencia de dos LTR's (*Long Terminal Repeats*) y nueve regiones, de las cuales tres son codificadores de proteínas estructurales (gag, pol y env) y otras seis son reguladoras (tat, rev, nef, vpr, vif). Las regiones gag, pol y env codifican proteínas y glicoproteínas y enzimas transcriptasa inversa, proteasas e integrasas.

Hay dos tipos de VIH, llamados VIH-1 y VIH-2. La homología genética observada en los genomas de ambos tipos es de aproximadamente el 40-45%, lo que determina la codificación y síntesis de varios productos genéticos similares. Este hecho justifica una cierta tasa de sobreactividad cruzada entre ambos, observada en pruebas serológicas. Se han descrito variantes genómicas (subtipos) del VIH-1 y vih-2. Así, los aislados de VIH-1 se clasifican en dos grupos: M (mayor) y O (atípico), con variabilidad genética de hasta el 30% en el segmento env. En el grupo M se identifican nueve subtipos (A, B, C, D, E, F, G, H e I) y en el grupo O sólo uno. En relación con el VIH-2, se describen cinco subtipos (A, B, C, D y E).

El **Imuno-Rápido HIV TRILINE** es una prueba inmunocromatográfica que determina cualitativamente la presencia de anticuerpos contra proteínas recombinantes correspondientes a las glicoproteínas VIH-1 gp-41 y gp-120 y la glicoproteína GP-36 de VIH-2 en suero, plasma o sangre total.

PRINCIPIO DEL MÉTODO

Los anticuerpos anti-VIH-1 y/o anti-VIH-2, si están presentes en la muestra, se unen a antígenos recombinantes conjugados con oro coloidal formando un complejo antígeno-anticuerpo. Fluye a través de la membrana de nitrocelulosa de la placa de ensayo y se une a antígenos impregnados en las áreas de prueba 1 y/o 2, determinando la apariencia de una banda de color.

En ausencia de anticuerpos anti-VIH-1 y/o anti-VIH-2 no habrá aparición de la banda coloreada en las áreas1 y/o 2. Un reactivo de control inmovilizado en la membrana de la placa de prueba determinará la aparición de una segunda banda de color, cuya presencia demostrará que los reactivos funcionan correctamente (área de control "C").

PRESENTACIÓN DEL KIT

REF 6220103L-R: 10 determinaciones

1. Placa de prueba: 10 unidades
2. Solución diluyente: 1 x 3ml
3. Instrucciones de uso

REF 6220203L-R: 20 determinaciones

1. Placa de prueba: 20 unidades
2. Solución diluyente: 1 x 3ml
3. Instrucciones de uso

REF 6220253L-R: 25 determinaciones

1. Placa de prueba: 25 unidades
2. Solución diluyente: 1 x 3ml
3. Instrucciones de uso

REF 6220403L-R: 40 determinaciones

1. Placa de prueba: 40 unidades
2. Solución diluyente: 2 x 3ml
3. Instrucciones de uso

REF 6220203LE-R: 20 determinaciones

1. Placa de prueba: 20 unidades
2. Solución diluyente: 1 x 3ml
3. Accesorios: 20 unidades (capilar/pipeta desechable + lanceta)
4. Instrucciones de uso

REF 6220253LE-R: 25 determinaciones

1. Placa de prueba: 25 unidades
2. Solución diluyente: 1 x 3ml
3. Accesorios: 25 unidades (capilar/pipeta desechable + lanceta)
4. Instrucciones de uso

MATERIALES NECESARIOS, PERO NO SUMINISTRADOS

Pipeta automática
Puntas desechables

Contenedor para disposición de material
Cronómetro

PREPARACIÓN Y ESTABILIDAD DE LOS REACTIVOS

- 1. PLACA DE PRUEBA:** debe mantenerse a una temperatura entre 2 - 30°C. **No congelar.** Permita que la tira adquiera temperatura ambiente antes de realizar las pruebas, si se almacena en un refrigerador.
- 2. DILUYENTE DE MUESTRA:** listo para su uso. Contiene 0,095% de azida de sodio como conservante. Estable entre 2 - 30°C hasta la fecha de caducidad. **No congelar.** Dejar adquirir temperatura ambiente antes de realizar las pruebas, si se almacena en un frigorífico.

Nota: El kit mantiene el mismo rendimiento tras el primer uso y es estable hasta la fecha de caducidad descrita en la etiqueta, siempre que se mantenga bajo la temperatura indicada (2 - 30°C).

TRANSPORTE

WAMA Diagnóstica declara que las variaciones de temperatura durante el transporte de los productos no afectan la calidad de estos, siempre que se respete el intervalo de 144 horas para los productos de la línea Imuno-Rápido. Pasado este tiempo de transporte, los productos deben envasarse como indica su etiqueta (2 a 30 °C).

MUESTRAS

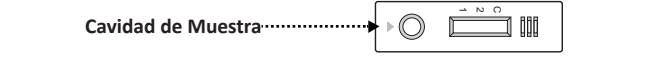
Use suero, plasma o sangre total libre de hemólisis, lipemia y contaminación. Use muestras de sangre total recién recolectadas en tubos de heparina, EDTA o citrato de sodio. Compruebe la proporción correcta de muestra y anticoagulante líquido para evitar una dilución excesiva de la muestra, que puede causar resultados falsos negativos. Además, las muestras de sangre completa se pueden obtener mediante punción digital. (Consulte el procedimiento más abajo). Se recomienda utilizar muestras frescas. Si esto no es posible, las muestras deben almacenarse en un refrigerador a 2-8°C por hasta 48 horas. No congele muestras de sangre total. Las muestras de suero y plasma deben usarse dentro de las 72 horas posteriores a la recolección, si se almacenan en un refrigerador a una temperatura de 2 a 8 °C. Para largos periodos de almacenamiento, las muestras deben mantenerse en el congelador a –20°C. Evite los ciclos repetidos de congelación y descongelación, ya que esto provocará resultados falsos. **La muestra diluida puede causar un resultado falso negativo.**

RECOGIDA DE MUESTRAS POR PUNCIÓN DIGITAL

1. Limpiese la yema del dedo donde se recolectará la sangre con alcohol al 70%.
2. Presione con fuerza la punta de la lanceta en el lado del dedo limpio para perforarlo. Luego apriete el dedo con fuerza hasta que forme una gran gota de sangre.
3. Toque el capilar / pipeta en la gota formada y recoja toda la sangre. Evite la formación de burbujas de aire en este proceso.

PROCEDIMIENTO

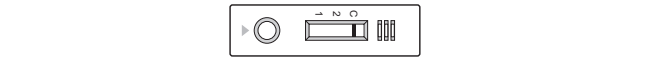
1. Deje que la placa de prueba (1) alcance la temperatura ambiente antes de sacarla del sobre plastificado, si se almacena entre 2 y 8°C.
2. Retire la placa de prueba del sobre plastificado inmediatamente antes de su uso;
3. Coloque la placa de prueba sobre una superficie plana y seca.
4. Pipetee la muestra (10 µL de suero o plasma, o 20 µL de sangre completa) en el cavidad de muestra de la placa de prueba.



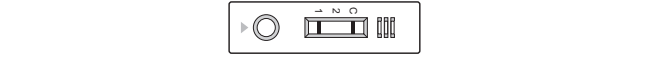
5. Dispensar 3 gotas (aproximadamente 100µl) de la solución diluyente (2) en la cavidad de la muestra de la placa de prueba.
- 6. Lee los resultados entre 20 y 30 minutos. No considere los resultados leídos después de ese tiempo.**

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

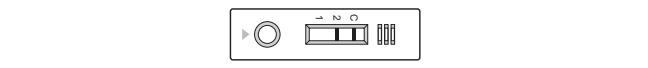
NEGATIVO: Solo aparecerá una banda de color en el área de control (C).



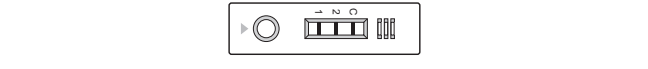
VIH-1 POSITIVO: Aparecerán dos bandas de colores, una en el área de control (C) y otra en el área de prueba 1.



VIH-2 POSITIVO: Aparecerán dos bandas de colores, una en el área de control (C) y otra en el área de prueba 2.

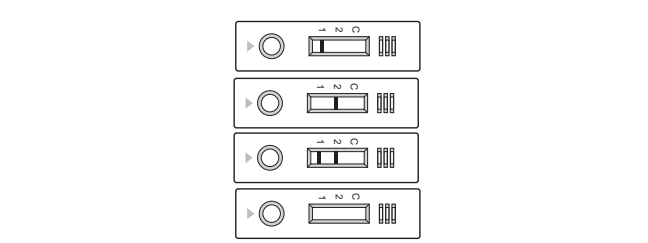


INFECCIÓN POR VIH-1 y VIH-2: Aparecerán tres bandas de colores, una en el área de control (C), una en el área de prueba 1 y otra en el área de prueba 2.



Nota: Cualquier intensidad de color en el área de prueba debe considerarse positiva.

INVÁLIDO: Si no hay una banda visible en el área de control (C) con un color púrpura/rojo, o si aparecen bandas con el mismo color púrpura/rojo en las áreas de prueba 2 y 1. NOTA: Una banda de color azul en la región del área de control (C) siempre estará presente antes de realizar la prueba, si permanece después de la prueba y no se reemplaza por una banda de color púrpura/rojo, la prueba se considera inválida.



Nota: Los resultados deben ignorarse después del tiempo dado para la lectura.

CONTROL DE CALIDAD

La prueba está marcada con una línea azul en la región de control indicada por la letra "C", que es un control interno del kit. Cuando el flujo (carrera de muestra) ha terminado, la línea azul cambia de color, convirtiéndose en púrpura /rojo. El cambio

de color de la línea de control indica que los reactivos están en perfecto estado de funcionamiento, pero se recomienda ejecutar un control positivo y negativo conocido en cada batería de prueba para garantizar el buen rendimiento del ensayo.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

SENSIBILIDAD Y ESPECIFICIDAD CLÍNICAS

La sensibilidad clínica y la especificidad del kit **Imuno-Rápido HIV Triline** da **WAMA** se determinaron en un estudio comparativo con una prueba de quimioluminiscencia disponible en el mercado con 214 muestras de suero obtenidas de un laboratorio de referencia, de las cuales 88 fueron positivas para VIH-1 y/o VIH-2 y 126 negativas.

Comparativo VIH		Kit Comercial (Quimioluminiscencia)		Resultados Totales
		Positivo	Negativo	
Imuno-Rápido HIV Triline (Inmunocromatográfico)	Positivo	88	0	88
	Negativo	0	126	126
Resultados Totales		88	126	214

Los resultados mostraron que la sensibilidad y especificidad de la prueba es del 100%.

PRECISION

Intra-ensayo

Tres muestras (una baja, un alta y una negativa) se analizaron por triplicado en las mismas condiciones. Los resultados se identificaron correctamente el 100% de las veces.

Inter-ensayo

Se analizaron tres muestras (una baja, un alta y una negativa) por triplicado en diferentes condiciones (operador). Los resultados se identificaron correctamente el 100% de las veces.

LIMITACIONES DE USO

El **Imuno-Rápido HIV Triline** es una prueba de detección para caracterizar la presencia de anticuerpos anti-VIH-1 y / o anti-VIH-2, por lo que un resultado repetidamente positivo con esta prueba es una supuesta evidencia de la presencia de uno o ambos anticuerpos en la muestra. Sin embargo, los resultados positivos siempre deben ser confirmados por *Western blot* u otra prueba confirmatoria. La coinfección con los virus VIH-1 y VIH-2 es extremadamente poco común. Por lo tanto, la positividad simultánea para anti-VIH-1 y anti-VIH-2 es probablemente el resultado de una reacción cruzada y posiblemente no signifique una infección mixta. Esto se debe a un lintropismo y una morfología muy similar entre los dos tipos de virus. Los resultados falsos positivos y falsos negativos pueden ocurrir con esta prueba, cuya proporción dependerá de la prevalencia de la enfermedad en la población analizada. Como en cualquier procedimiento diagnóstico, el resultado de esta prueba siempre debe interpretarse con otra información clínica disponible. Siempre se debe considerar la posibilidad de un resultado falso negativo durante la "Ventana Inmunológica", período entre el inicio de la infección y la aparición de anticuerpos a niveles detectables en la muestra. Por lo tanto, un resultado negativo no excluye la posibilidad de infección por VIH. Se recomienda que, en caso de exposición a cualquier situación de riesgo, se realice un seguimiento del paciente, realizándose la primera prueba tras el periodo mínimo de 30 días tras una posible infección. La intensidad de la línea de prueba no está necesariamente relacionada con la concentración de anticuerpos/antígenos en la muestra.

INTERFERENTES

Pueden ocurrir resultados falsos con el uso de muestras hemolizadas, lipolizadas, ictericas, contaminadas, diluidas, congeladas y descongeladas repetidamente y /o almacenadas fuera de las especificaciones descritas. La evaluación de la infección por VIH en pacientes en hemodíalisis crónica siempre requiere pruebas confirmatorias, debido a las interferencias presentes en este tipo de muestra.

PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

1. Solo para uso de diagnóstico *in vitro*.
2. Lea atentamente las instrucciones de uso antes de realizar la prueba.
3. La fecha de caducidad corresponde al último día del mes marcado en la etiqueta del sobre de la placa de prueba y la caja del kit.
4. Se debe evitar exponer el kit a altas temperaturas, así como directamente al sol.
5. No congele la placa de prueba, ya que esto causará un deterioro irreversible.
6. Como se utiliza azida de sodio al 0,095% como conservante, la eliminación de reactivos debe ir acompañada de grandes volúmenes de agua para evitar la acumulación de residuos de azida en las tuberías, ya que puede reaccionar con plomo y cobre formando sales altamente explosivas. Además, la azida es tóxica cuando se ingiere.
7. Permita que los reactivos adquieran temperatura ambiente antes de comenzar las pruebas.
8. No utilice componentes del kit después de la fecha de caducidad.
9. No reemplace los componentes de este kit con los de otros fabricantes, ni utilice diferentes componentes y códigos de lote.
10. No utilice el reactivo cuando tenga una característica visual en desacuerdo con la especificada en el PRODUCTO FISPQ.
11. Manteniendo el cuidado de seguridad habitual en el manejo del reactivo, todas las muestras deben manipularse como materiales potencialmente infecciosos.
12. Deseche todo el material de acuerdo con las regulaciones locales.
13. Utilizar Buenas Prácticas de Laboratorio (BPLs) en la preservación, manejo y disposición de materiales.

GESTIÓN DE RIESGO

WAMA Diagnóstica, tras revisar y analizar de forma crítica y detallada todos los peligros conocidos y/o previstos, concluye que se evaluaron todos los riesgos asociados a los Productos de la Línea Imuno-Rápido, qué medidas de reducción de riesgos se implementaron y que los productos de la línea no presentan riesgos mayores que los beneficios obtenidos de su uso; y que, de ser utilizados por profesionales cualificados y capacitados, conscientes de las precauciones descritas en los productos, realizarán sus funciones con calidad, seguridad y eficacia.

TÉRMINO DE GARANTÍA

WAMA Diagnóstica garantiza el intercambio de este conjunto de diagnóstico, siempre que se encuentre dentro de la fecha de caducidad y se demuestre por su Asesoría Técnica que no hubo fallos en la ejecución, manipulación y conservación de este producto.

AVISO IMPORTANTE

WAMA Diagnóstica y sus distribuidores no se hacen responsables de los errores en los resultados obtenidos por este producto, ya que las pruebas se realizaron en un entorno fuera del control del fabricante y distribuidor, que puede verse afectado por factores ambientales y/o error del usuario.

BIBLIOGRAFIA / BIBLIOGRAPHY / BIBLIOGRAFIA

1. CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. First 500.000 AIDS cases in United States, 1995. **MMWR**, **44/46**: p.849-853, 1995.
2. DAFFON, A. et al Rapid simple and reliable doctors office test for antibodies to human immunodeficiency virus-1 in serum. **Clin. Chem.**, v. 36: p. 1312-1316, 1990.
3. MARKOVITZ, D.M. Infection with the human immunodeficiency virus type 2. **Ann. Intern. Med.**, v. 118, p. 211-218, 1993.
4. POTTS, K.E. et al. Variabilidade genômica do HIV no Brasil. **AIDS**, v. 7, p. 1191-1197, 1993.
5. PRICE, C.P. et al. Disposable integrated immunoassay devices. In: Price, C.P. and Newman, D.J. editors. **Principles and Practice of Immunoassay**, 2nd ed. Macmillan Reference: p. 581-603, 1997.
6. RATTNER, L. Molecular biology and pathogenesis of HIV infection. Curr. Opinion **Infect**.

Dis. V. 6 p. 181-190, 1993.

7. SCHÜPBACH, J. Human Immunodeficiency Viruses. In: Murray, P.R.; Baron, E.J.; Pfaller, M.A.; Tenover, F.C. and Yolklen, R.H. editors. **Manual of Clinical Microbiology**, 7th ed. ASM Press, Washington, D.C. 847-870, 1999.
8. DEWHURST S. HIV-1: molecular biology. Rochester: **University of Rochester Medical Center**; 1999.

9. Ministério da Saúde. Protocolo clínico e diretrizes terapêuticas para profilaxia pós-exposição (PEP) de risco à infecção pelo HIV, IST e hepatites virais. **Ministério da Saúde**, 2021.

SIMBOLOGIA / SIMBOLS / SIMBOLOGIA



O conteúdo é suficiente para (n) testes
Quantity sufficient for (n) tests
Contenido suficiente para (n) testes



Número do lote
Lot Number
Número del lote



Data limite de utilização
Expiry Date
Fecha de la caducidad



Número do catálogo
Catalog Number
Número del catálogo



Produto diagnóstico *in vitro*
For *in vitro* diagnostic use only
Producto diagnóstico *in vitro*



Limite de temperatura
Temperature range
Limite de temperatura



Consultar instruções para uso
See instructions for use
Consultar las instrucciones para el uso



Proteger do calor
Keep away from sunlight
Proteger del calor



Uso único
Single use
De un solo uso



Fabricado por
Manufactured by
Fabricado por

Edição II: Rev.: 04/2022

