



ichroma™

VIH-1/2 Ag / Ab

USO

Ichroma™ VIH-1/2 Ag / Ab es un inmunoensayo de fluorescencia (FIA) para la determinación cualitativa del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) en la sangre total / suero / plasma humano. Es útil como una ayuda en la detección de la infección por VIH.

Sólo para uso diagnóstico in vitro.

INTRODUCCIÓN

El virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) pertenece a lentivirus que causa el síndrome de **inmunodeficiencia adquirida (SIDA)**. ¹⁾ El VIH se infectaron con aproximadamente el 0,6% de la población mundial (unos 36,9 millones de personas). También 1,2 millones de personas murieron de la enfermedad y alrededor de 2 millones se infectaron en 2014. VIH se divide en dos tipos, el VIH-1 y VIH-2. VIH-1 es causada principalmente por el SIDA y es altamente tóxico e infeccioso. VIH-2 es débilmente tóxicas e infecciosas, **distribuidos principalmente en África Occidental. VIH - 1 se puede dividir en 3 grupos alejadas: Grupo M (por principal), grupo N y el grupo O.** Esta clasificación está en constante evolución debido a la continua **diversificación del virus, especialmente en conexión con la recombinación viral.** ²⁾ **VIH se puede diagnosticar alrededor de 6 a 7 días más rápido que el método de ensayo tercera generación existente mediante la detección de antígeno p24 (test cuarta generación VIH).** ³⁾ **AFIAS VIH-1/2 Ag / Ab se puede detectar simultáneamente en una sola prueba con anticuerpos contra el VIH-1/2 y el antígeno p24 del VIH-1.**

PRINCIPIO

La prueba utiliza un método de inmunodetección sándwich; detector secado en cartucho se une al antígeno, anticuerpo en la muestra, formando complejos de antígeno-anticuerpo, y migra en la matriz de nitrocelulosa para ser capturado por la otra-anticuerpo inmovilizado sobre la tira de prueba.

Cuanto más antígeno, anticuerpo en la muestra forma la más complejo antígeno-anticuerpo y conduce a la intensidad más fuerte de la señal de fluorescencia en anticuerpo detector, que se procesa por ichroma II para mostrar 'VIH-1/2 Ag / Ab positivo' en la muestra.

COMPONENTES

Ichroma™ VIH-1/2 Ag / Ab consta de 'cartuchos', 'secada Detección Buffer tubos', 'Diluyente Vial' y un 'chip de ID'.

- El cartucho contiene una tira de prueba, la membrana que tiene VIH-1/2 antígeno y estreptavidina a cada uno líneas de prueba (1 y 2), respectivamente, mientras que la IgY de pollo en la línea de control.
- Cada cartucho está sellado individualmente en una bolsa de papel de aluminio que contiene un desecante. 25 cartuchos sellados se emban en una caja que también contiene un chip de ID.
- El **tampón de detección contiene tampón de detección se seca. Hay contener antígeno HIV-1/2, anti-p24 conjugado de fluorescencia, anti-pollo conjugado de fluorescencia IgY, albúmina de suero bovino (BSA) como estabilizador y azida de sodio en solución salina tamponada con fosfato (PBS) como conservante.**
- El **tampón de detección es pre-dispensado en cada tubo de tampón de detección. tubo de tampón de detección dispensado es secado por el método de secado al vacío. 25 tubos de protección de detección secos se envasan en una bolsa de papel de aluminio.**
- El **diluyente contiene un detergente y BSA como azida estabilizador y de sodio en tampón de borato de sodio como conservante. El diluyente se dispensa en un vial.**

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

- **por in vitro uso diagnóstico.**
- Siga cuidadosamente las instrucciones y procedimientos descritos en este

'Instrucciones de uso'.

- Utilice únicamente muestras frescas y evitar la luz solar directa.
- Los números de lote de todos los componentes de ensayo (cartucho, viruta ID y tampón de detección, diluyente) deben coincidir entre sí.
- No intercambiar los componentes de la prueba entre diferentes lotes o utilice los componentes de la prueba después de la fecha de vencimiento, cualquiera de los cuales podría producir engañosa de resultado (s) de prueba.
- No vuelva a utilizar. Un tubo de tampón de detección se debe utilizar para el procesamiento de una muestra solamente. Así que si un cartucho.
- El cartucho debe permanecer sellado en su bolsa original antes de su uso. No utilice el cartucho, si está dañado o ya abierto.
- muestra congelada debe descongelarse sólo una vez. En caso de transporte, las muestras deben ser empacados de acuerdo con las regulaciones. Muestra con hemolítica severa y la hiperlipidemia no puede ser utilizado y debe ser recordada.
- Justo antes de su uso, permiten que el cartucho de prueba, tampón de detección, diluyente y muestra que se va a temperatura ambiente durante aproximadamente 30 minutos.
- **ichroma™ HIV-1/2 Ag / Ab así como el instrumento para ichroma™ pruebas II deben usarse lejos de vibraciones y / o campo magnético. Durante el uso normal, se puede señalar que instrumento para ichroma™ pruebas II pueden producir vibración menor.**
- tubos de protección de detección de segunda mano, puntas de pipeta y cartuchos de prueba deben manipularse con cuidado y se desechan por un método apropiado de acuerdo con la normativa local aplicable.
- Una exposición a grandes cantidades de azida de sodio puede causar ciertos problemas de salud como convulsiones, baja presión arterial y la frecuencia cardíaca, pérdida de conciencia, lesión pulmonar e insuficiencia respiratoria.
- ichroma™ HIV-1/2 Ag / Ab proporcionará resultados precisos y fiables sujetas a las siguientes condiciones.

- Utilizar Ichroma™ VIH-1/2 Ag / Ab debería utilizarse sólo en combinación con ichroma II

- Cualquier anticoagulantes distintos de EDTA, heparina, citrato de sodio deben ser evitados.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El cartucho es estable durante 20 meses (mientras sellada en una bolsa de papel de aluminio) si se almacena a 4-30 °C.
- El **tampón de detección seca pre-dispensado en un tubo es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 °C.**
- El **diluyente dispensado en un vial es estable durante 20 meses si se almacena a 2-8 °C.**
- Una vez abierta la bolsa del cartucho, la prueba debe realizarse de inmediato.

Limitación del sistema de TEST

- La prueba puede dar resultado positivo falso (s) debido a las reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra al anticuerpos de captura / detector.
- La prueba puede dar resultado positivo falso (s) debido a las reacciones cruzadas y / o adhesión no específica de ciertos componentes de la muestra al anticuerpos de captura / detector. La prueba puede dar resultado falso negativo. La falta de respuesta del antígeno a los anticuerpos es más común en el que el epitopo está enmascarado por algunos componentes desconocidos, a fin de no ser detectado o capturados por los anticuerpos. La inestabilidad o degradación del antígeno con el tiempo y / o la temperatura pueden hacer que el falso negativo, ya que hace antígeno irreconocible por los anticuerpos.
- Otros factores que pueden interferir con la prueba y causar resultados erróneos, tales como técnica / de procedimiento errores, degradación de el prueba componentes / reactivos o presencia de sustancias que interfieren en las muestras de ensayo.
- Cualquier diagnóstico clínico basado en el resultado de la prueba debe ser apoyado por un juicio global del médico en cuestión incluyendo los síntomas clínicos y los resultados de otras pruebas pertinentes.

materiales suministrados**Componentes de iChroma™ VIH-1/2 Ag / Ab**

- **Caja del cartucho:**
 - cartuchos 25
 - chip de ID 1
 - Instrucciones de uso 1
- **Tampón de detección del tubo de la bolsa:**
 - Tubo de tampón de detección 25
- **Tampón de dilución del tubo de la bolsa:**
 - diluyente Vial 1

MATERIALES NECESARIOS prestan a petición

- Siguiendo artículos se pueden comprar por separado de ichroma™ HIV-1/2 Ag / Ab. Por favor, póngase en contacto con nuestro departamento de ventas para más información.
- Instrumento de pruebas ichroma™
 - ichroma™ II REF FPRR021
- Impresora ichroma™ REF FPRR007

RECOGIDA DE MUESTRAS Y PROCESAMIENTO

- **El tipo de muestra para iChroma™ VIH-1/2 Ag / Ab es sangre entera / suero / plasma humano.**
- Se recomienda probar la muestra dentro de las 24 horas después de la recolección.
- El suero o plasma deben separarse del coágulo por centrifugación dentro de 3 horas después de la recogida de la sangre entera.
- Las muestras se pueden almacenar hasta por una semana a 2-8 ° C antes de ser probado. Si la prueba se retrasará más de una muestra semanas, suero o plasma deben congelarse a -20 ° C.
- Suero o plasma de la muestra se almacenó congelado a -20 ° C durante 2 meses no mostró ninguna diferencia de rendimiento. Sin embargo, la muestra de sangre no debe ser mantenido en un congelador en cualquier caso.
- Una vez se congeló la muestra, se debe descongelarse una vez y sólo para la prueba, debido a la congelación y descongelación repetida puede resultar en los valores de prueba modificados.
- Las muestras que contienen precipitados deben aclararse por centrifugación.

CONFIGURACIÓN DE PRUEBA

- Compruebe el contenido de ichroma™ HIV-1/2 Ag / Ab: Sellado del cartucho, la detección Buffer Tubes, Diluyente Vial y ID Chip.
- Asegúrese de que el número de lote del cartucho coincida con el del chip de ID, diluyente, así como el tampón de detección.
- Mantenga el cartucho sellado (si se almacena en el refrigerador) y el tubo de tampón de detección, diluyente a temperatura ambiente durante al menos 30 minutos justo antes de la prueba. Coloque el cartucho sobre una superficie limpia y plana y libre de polvo.
- Encienda el instrumento para pruebas ichroma™ II.
- Insertar el chip de ID en el puerto de chip de ID del instrumento para pruebas de ichroma™ II.
- Presione el botón "Seleccionar" en el instrumento para pruebas de ichroma™ II. (Por favor refiérase a la "Instrumento de ichroma™ pruebas II Manual de instrucciones" para información e instrucciones de operación completas.)

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

- 1) **Transferencia de 30 l de muestra (suero, plasma, sangre entera) o control de calidad**
muestra al tubo tampón de detección mediante el uso de una pipeta.
- 2) **Transferir 150 l de tampón diluyente para el tubo de tampón de detección mediante el uso de una pipeta.**
- 3) **Mezclar la muestra con tampón diluyente a fondo por pipeteo 10-20 veces.**
- 4) Carga de 75 l de mezcla en un pocillo de muestra en el cartucho de prueba.
- 5) Deje el cartucho de muestra cargada a temperatura ambiente durante 15 minutos.
- 6) **Para escanear el cartucho de muestra cargada, insertarlo en el soporte del cartucho**
del instrumento de prueba ichroma. Asegurar la orientación apropiada del cartucho antes de empujarlo hasta el fondo del soporte del cartucho. Una flecha se ha marcado en el cartucho especialmente para este propósito.
- 7) **Pulse "Seleccionar" botón en el instrumento de prueba para iniciar la ichroma**
proceso de exploración.
- 8) Instrumento de prueba ichroma comenzará a escanear el cartucho de muestra cargadas inmediatamente.
- 9) **Real el resultado de la prueba en la pantalla de visualización del instrumento para ichroma**
prueba.

Interpretación del resultado TEST

- Ichroma II calcula la prueba como resultado y muestra automáticamente "Positivo" / "Negativo" / "Indeterminada".
- valor auxiliar se sirve en la forma de una señal de punto de corte (S / CO).

Señal de corte (S / CO)	Resultado	Nota
≤ 0,90	Negativo para el VIH-1/2 Ag / Ab	No hay necesidad de prueba adicional
> 0,90, <1,0	Indeterminado	La necesidad de volver a probar
≥ 1,0	Positivo para el VIH-1/2 Ag / Ab	Necesidad de prueba de confirmación

CONTROL DE CALIDAD

- pruebas de control de calidad son una parte de la buena práctica de pruebas para confirmar los resultados esperados y la validez del ensayo y debe realizarse a intervalos regulares.
- Las pruebas de control deben realizarse inmediatamente después de la apertura de un nuevo lote de prueba para asegurar el rendimiento de la prueba no se altera.
- pruebas de control de calidad también deben realizarse cada vez que hay alguna duda sobre la validez de los resultados de las pruebas.
- **Los materiales de control no se proporcionan con ichroma™ HIV-1/2 Ag / Ab. Para obtener más información con respecto a la obtención de los materiales de control, en contacto con la división de ventas de Boditech Med Inc. para obtener ayuda. (Por favor, consulte las instrucciones para el uso del material de control.)**

CARACTERÍSTICAS DE PRESENTACIÓN

- La sensibilidad analítica
 - Cortar
- **ichroma™ HIV-1/2 Ag / Ab decide entre positivo y negativo a través de S / CO calculado por ichroma™ II algoritmo.**

Señal de corte (S / CO)	Resultado
S / CO ≥ 1,0	Positivo
0,90 <S / CO <1,0	Indeterminado
S / CO ≤ 0,90	Negativo

- Comercialmente paneles de seroconversión de VIH disponibles se probaron con AFIAS VIH-1/2 Ag / Ab. En todos los paneles, la AFIAS VIH-1/2 Ag / Ab muestra la detección de la seroconversión Eual referenciar VIH-1/2 ensayo Ag / Ab.
- La especificidad analítica
 - La reactividad cruzada
- No hubo reactividad cruzada significativa a partir de estos materiales con el **iChroma™ VIH-1/2 Ag / Ab prueba.**

categoría clínica	iChroma™ VIH-1/2 Ag / Ab Resultados Número		
	de muestras	Negativo	Positivo
CMV	19	19	0
EBV	20	20	0
VHA	28	28	0
VHC	10	10	0
HSV	19	19	0
Rubéola	20	20	0
VZV	20	20	0
Sífilis	17	17	0
ANA	23	23	0
RF	23	23	0
Muestras de mujeres embarazadas	39	39	0
Total	238	238	0

- Interferencia

No hubo interferencia significativa de estos materiales con el

iChroma™ VIH-1/2 Ag / Ab prueba.

materiales	Concentración
La heparina	100.000 U / L
EDTA	5 M
Citrato de sodio	0,085 M
La bilirubina	500 M
Hemoglobina	2 g / L
Los triglicéridos	1.5 mg / mL
Colesterol	20 mM
Albumina	60 mg / mL

• Precisión

- entre LOT

A una persona probó tres lotes diferentes de iChroma™ VIH-1/2 Ag / Ab, diez veces a cada concentración de la norma de control.

- entre persona

Tres personas diferentes probados mismo lote de iChroma™ VIH-1/2 Ag / Ab, cinco veces a cada concentración de la norma de control.

- entre el día

A una persona a prueba un lote de iChroma™ VIH-1/2 Ag / Ab durante tres días, cinco veces a cada concentración de la norma de control.

- entre el sitio

A una persona a prueba un lote de iChroma™ VIH-1/2 Ag / Ab en tres espacio diferente, cinco veces a cada concentración de la norma de control.

Referencias

1. conceptos emergentes en el inmunopatogenia del SIDA, Annu Rev Med., 2009; 60: 471-84
2. Un nuevo subtipo de virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (MVP-5180) de Camerún. J Virol, 1994; 68 (3): 1581-1585.
3. Reducción de la ventana de diagnóstico por Nueva cuarta generación de la inmunodeficiencia humana Los ensayos de detección de virus, J. Clin. Microbiol 1998; 36: 2235-2239

Nota: Por favor refiérase a la siguiente tabla para identificar los diversos símbolos

	Sufficient for <n> tests
	Read instruction for use
	Use by Date
	Batch code
	Catalog number
	Caution
	Manufacturer
	Authorized representative of the European Community
	In vitro diagnostic medical device
	Temperature limit
	Do not reuse
	This product fulfills the requirements of the Directive 98/79/EC on in vitro diagnostic medical devices

Para obtener asistencia técnica; por favor contactar:

Servicios Técnicos de Boditech Med Inc.

Tel: +82 33 243-1400 E-mail: sales@boditech.co.kr



Boditech Med Incorporated

43, Geodudanji 1-gil, Dongnae-myeon,
Chuncheon-si, Gang-won-do, Corea del Sur 24398

Tel:

+ (82) -33-243-1400

Fax: + (82) -33-243-9373

www.boditech.co.kr



obelis sa

Bd. Général Wahis 53, 1030

Bruselas, Bélgica Tel:

+ (32) -2-732-59-54

Fax: + (32) -2-732-60-03

Correo electrónico: mail@obelis.net

