

ENSAYO DE HIV 1/2 STAT-PAK®

Lea completamente este Inserto del Producto antes de usarlo. Siga las instrucciones con cuidado al realizar el examen pues de lo contrario puede obtener resultados incorrectos. Los usuarios de este examen deben seguir las Precauciones Universales de CDC para prevenir la transmisión del Virus de Inmunodeficiencia Humana, el Virus de Hepatitis B y otros patógenos presentes en la sangre. [1]

COMPLEJIDAD: MODERADA

ALMACENAMIENTO: Almacenar entre 8 y 30°C (46 y 86°F)

NOMBRE Y USO DESTINADO

El ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK es una prueba inmunocromatográfica para detectar anticuerpos a los Tipos 1 (VIH-1) y 2 (VIH-2) del Virus de Inmunodeficiencia Humana en muestras de sangre entera mediante punción digital, o venosa, suero o plasma. El ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK está destinado a utilizarse como prueba en el centro de atención para poder diagnosticar la infección con VIH 1 y VIH 2. Esta prueba es apta para usarse en algoritmos de pruebas múltiples diseñados para la validación estadística de los resultados de pruebas rápidas del VIH. Cuando hay disponibles pruebas rápidas múltiples de VIH, debe usarse esta prueba en algoritmos adecuados de pruebas múltiples.

RESTRICCIONES

- La venta del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK se restringe a laboratorios clínicos que tengan un programa adecuado de aseguramiento de la calidad, incluidas actividades sistemáticas planificadas que den la confianza adecuada de que se cumplirán los requisitos y donde exista la certeza de que los operadores recibirán y usarán los materiales de instrucción.
- El ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK está aprobado para que lo use solamente un agente de un laboratorio clínico.
- Los sujetos sometidos a prueba deben recibir la “Notificación de información para sujetos” antes de recoger muestras e información apropiada cuando se entreguen los resultados de las pruebas.
- El ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK no está aprobado para utilizarse para seleccionar donantes de sangre, plasma, células o tejidos.

RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Descubierto en 1983, el Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) es un retrovirus identificado como el agente etiológico para el Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) y el complejo relacionado con el SIDA [2]. El SIDA se caracteriza por cambios en la población de linfocitos de células T que juegan un rol clave en el sistema de defensas inmunológicas. En la persona infectada el virus causa el agotamiento de una subpoblación de células T, llamadas células T ayudantes, dejando a estos pacientes susceptibles a infecciones oportunistas

ENSAYO Chembio HIV 1/2 STAT-PAK®

25



y ciertas malignidades. Las rutas principales de transmisión son el contacto sexual, la exposición a la sangre o los productos de sangre contaminada (incluso compartir jeringas y agujas contaminadas) y la transmisión de la madre al recién nacido [3-5].

Aunque ha habido una disminución en la tasa de infección en ciertos países, el número de personas infectadas con el VIH en todo el mundo, ha continuado en aumento. Para fines del 2005 había aproximadamente 40.3 millones de personas viviendo con el VIH/SIDA, un aumento de casi 37.5 millones que había en el 2003. Se estima que 5 millones de personas fueron infectadas recientemente con el VIH en 2005. En el mismo año más de 3 millones murieron de enfermedades relacionadas con el SIDA; más de 500,000 de ellos eran niños [6].

La infección con el VIH, el SIDA y el complejo relacionado con el SIDA ha pasado a ser una causa importante de enfermedad y muerte en los Estados Unidos en las últimas dos décadas. A diciembre de 2001, se reportó un total de 774,467 personas con SIDA y 448,060 de ellas había muerto. Aproximadamente 800,000 – 900,000 personas en los Estados Unidos están infectadas con VIH y aproximadamente 80,000 - 280,000 de ellas pueden no saber que lo están [7].

El virus del VIH consiste en una molécula de ARN genómico protegida por cápside y una envoltura. La envoltura de VIH es el objetivo principal para la respuesta de anticuerpos humorales. La presencia del virus en pacientes causa que el sistema inmunológico comience la producción de anticuerpos. La detección de estos anticuerpos puede utilizarse como herramienta de diagnóstico.

Hay inmunoensayos enzimáticos (EIAs), Western Blots (WB), pruebas de amplificación nucleica (NAT) y diversos otros sistemas de prueba disponibles actualmente para detectar la infección de VIH-1 y VIH-2 [8-12]. El ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK utiliza antígenos inmovilizados para detectar anticuerpos de VIH-1 y VIH-2, además es una prueba para el centro de atención destinada a ayudar a diagnosticar la infección con VIH-1 y VIH-2.

PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DE LA PRUEBA

El ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK emplea una combinación única de una proteína que se adhiere a anticuerpos específicos, que se conjuga con partículas de tinte dorado coloidales, además de antígenos de VIH 1/2, que están adheridos a la fase sólida de membrana. La sangre entera venosa o capilar (punción digital), suero o plasma se aplica en el área de MUESTRA (S) del dispositivo de prueba después de añadir tampón corriente. El tampón facilita el flujo lateral de la muestra y los reactivos de la prueba y promueve la adhesión de anticuerpos a los antígenos. La mezcla de muestra y tampón migra a lo largo de la tira de prueba mediante acción capilar, reconstituyendo el conjugado. Si están presentes, los anticuerpos se adhieren a la proteína conjugada dorada adherente a anticuerpos. En una muestra reactiva, el complejo inmunológico conjugado con tinte migra sobre la membrana de nitrocelulosa y se captura mediante los antígenos inmovilizados en el área de PRUEBA (T) produciendo una línea de color rosa/morado. Si no hay anticuerpos de VIH-1 ni VIH-2, no hay línea de color rosa/morado en el área de PRUEBA (T). La muestra continúa migrando a lo largo de la membrana y produce una línea de color rosa/morado en el área de CONTROL (C) que contiene antígenos de inmunoglobulina G. Este control del



procedimiento sirve para demostrar que se han aplicado correctamente la muestra y los reactivos y que han migrado a través del dispositivo.

MATERIALES PROVISTOS

Cada paquete contiene los elementos para realizar 20 pruebas:

- 20 Dispositivos de prueba en bolsas individuales STAT-PAK
- 20 Copias de la notificación de información para sujetos
- 20 Bucles de muestra desechables de 5µL
- 1 Tampón corriente [Running Buffer] de VIH (3.5 ml)
- 1 Inserto del producto para el ensayo HIV 1/2 STAT-PAK

MATERIALES REQUERIDOS Y DISPONIBLES COMO ACCESORIO DEL PAQUETE

Controles reactivos/no reactivos a VIH de Chembio (Núm. de Producto HIV104).

Cada paquete contiene:

- 1 Control reactivo de VIH 1 (0.25 ml)
- 1 Control reactivo de VIH 2 (0.25 ml)
- 1 Control no reactivo (0.25 ml)
- 1 Inserto de producto para el núm. de producto HIV104


MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROVISTOS

- Reloj, cronómetro u otro dispositivo temporizador
- Puede usarse un pipeteador automático capaz de entregar 5 µL de la muestra en vez del bucle de muestra desechable de 5 µL suministrado con el paquete (para muestras que no sean de sangre entera por punción digital)
- Guantes desechables
- Gasa estéril (para muestras de sangre entera por punción digital)
- Paños antisépticos
- Basurero para desechos biológicos.
- Lanceta de seguridad estéril (para muestras de sangre entera por punción digital)
- Dispositivos recolectores para muestras (que no sean de sangre entera por punción digital)

ADVERTENCIAS

Para uso diagnóstico *IN VITRO*

1. Lea completamente el Inserto del Producto antes de usar este ensayo. Siga las instrucciones con cuidado pues de lo contrario puede obtener resultados incorrectos con el examen.
2. Los usuarios de este examen deben seguir las Precauciones Universales de CDC para prevenir la transmisión del Virus de Inmunodeficiencia Humana, el Virus de Hepatitis B y otros patógenos presentes en la sangre. [1]
3. El uso de este paquete de prueba con tipos de muestra que no sean los aprobados específicamente para usarse con este dispositivo puede producir resultados incorrectos.
4. Esta prueba debe realizarse entre 18 y 30°C (64 y 86°F). Si se guarda refrigerada, revise que la bolsa llegue a temperatura operativa antes de realizar la prueba.
5. Si se guarda el paquete de prueba a temperaturas fuera de la gama de 8 a 30°C (46 a 86°F), o si se usa fuera de la temperatura operativa de 18 a 30°C (64 a 86°F), use los controles del paquete para confirmar el funcionamiento adecuado de la prueba.

- 
6. Una persona infectada con VIH-1 y/o VIH-2 que reciba terapia antiretroviral altamente activa (highly active antiretroviral therapy - HAART) puede producir resultados negativos falsos.

PRECAUCIONES

Precauciones de seguridad

1. Manejar las muestras y materiales que contacten muestras como si pudieran transmitir infecciones.
2. No comer, beber ni fumar en el área donde se manejan las muestras y los reactivos del paquete. Evitar todo contacto entre las manos, los ojos o la boca durante la recolección y prueba de las muestras.
3. Usar ropa protectora como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular al manejar muestras de pacientes.
4. Descartar todas las muestras y materiales usados en el procedimiento de prueba en un basurero para desechos biológicos. Las lancetas deben colocarse en un recipiente resistente a las perforaciones antes de descartarlas. El método recomendado para descartar desechos con peligro biológico es ponerlos en autoclave por un mínimo de 1 hora a 121°C. Los materiales desechables pueden incinerarse. Pueden mezclarse desechos líquidos con los desinfectantes químicos adecuados. Se recomienda una solución recién preparada con 10% de blanqueador (solución al 0.5% de hipoclorito de sodio). Dejar pasar 60 minutos para que la descontaminación sea efectiva. **NOTA: No poner en autoclave soluciones que contengan blanqueador.**
5. Para obtener información adicional sobre bioseguridad, remitirse a la publicación: "Universal Precautions for prevention of transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and other bloodborne pathogens" (Precauciones Universales para prevenir la transmisión del Virus de Inmunodeficiencia Humana, el Virus de Hepatitis B y otros patógenos presentes en la sangre). [1] Además "Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposure to HIV and Recommendations for Postexposure Prophylaxis" (Pautas Actualizadas del Servicio de Salud Pública de los EE.UU. para Manejar Exposiciones Ocupacionales al VIH y Recomendaciones para la Profilaxis Postexposición) [13]
6. Usar blanqueador al 10% u otro desinfectante adecuado para limpiar con un paño todo derrame. La solución de blanqueador debe hacerse fresca cada día.

Precauciones de manipulación

1. Si falta el Paquete de Deshidratante, NO USARLO y descartar el dispositivo de prueba pues debe usarse uno nuevo.
2. No usar ningún dispositivo de prueba si se ha perforado la bolsa.
3. Cada dispositivo de prueba es sólo para un uso.
4. No usar los reactivos después de la fecha de vencimiento impresa en la bolsa. Siempre revisar la fecha de vencimiento antes de hacer pruebas.
5. No mezclar reactivos de distintos números de lotes de los paquetes.
6. Se requiere iluminación adecuada para leer los resultados de las pruebas.

ALMACENAMIENTO

El ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK debe guardarse en su bolsa sin abrir entre 8 y 30°C (46 y 86°F). No congelar. No abrir la bolsa hasta que esté listo para realizar una prueba. Los dispositivos de prueba son estables hasta la fecha de vencimiento marcada en la bolsa,

cuando se guarden como se indica. El tampón corriente debe guardarse también entre 8 y 30°C (46 y 86°F) en el vial original.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Antes de recoger muestras, entregar a los sujetos la Notificación de información para sujetos y orientación antes de la prueba conforme a las Pautas de CDC para pruebas rápidas de VIH [7].

El ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK se realiza en muestras de sangre entera por punción digital, sangre entera venosa, suero o plasma.

Sangre entera por punción digital: Prepararse para realizar el procedimiento de recolección de sangre por punción digital. Limpiar el dedo de la persona que va a someter a prueba con un paño antiséptico. Dejar secar el dedo totalmente o limpie con una gasa estéril seca. Usando una lanceta estéril, perforar la piel justo cerca del centro del dedo y limpiar la primera gota con gasa estéril evitando apretar la yema del dedo para acelerar el sangrado porque esto puede diluir la sangre con exceso de líquido de los tejidos. Recoger la muestra de la segunda gota tocando con el bucle de muestra desechable provista la gota de sangre hasta que quede lleno el bucle de muestra. Probar inmediatamente, siguiendo las instrucciones de prueba que se indican a continuación.

Sangre entera venosa: Extraer sangre siguiendo los procedimientos del laboratorio para obtener sangre venosa. Recoger la muestra en un tubo que contenga citrato, heparina o EDTA. Asegurarse de que el tubo de sangre esté bien mezclado.

Suero o plasma: Extraer sangre siguiendo los procedimientos del laboratorio para obtener muestras de suero o plasma. Recoger la muestra en un tubo que no contenga ningún anticoagulante (suero), y en un tubo que contenga citrato, heparina o EDTA (plasma). Recoger la muestra en un recipiente limpio, siguiendo los procedimientos estándar del laboratorio.

Las muestras de sangre entera, suero y plasma pueden probarse inmediatamente después de recogerlas. Si no se prueban inmediatamente las muestras, refrigerarlas entre 2 y 8°C (36 y 46°F) después de la recolección. Estas muestras deben probarse dentro de 3 días de haberse recogido. Si no es posible hacer pruebas dentro de 3 días de haberlas recogido, deben congelarse las muestras de suero o plasma a -20°C (-4°F) o menos. ¡NO CONGELAR LA SANGRE ENTERA!

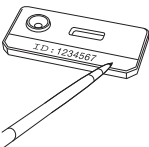
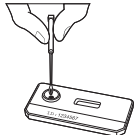

Envío de muestras

Si se deben enviar las muestras, deben empacarse en cumplimiento con las reglamentaciones que rigen el transporte de agentes etiológicos. Las muestras de sangre entera venosa, suero y plasma deben despacharse refrigeradas con paquetes fríos o hielo mojado.

PROCEDIMIENTO DE PRUEBA

Preparación de componentes del paquete

Todos los componentes del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK están listos para usarse tal como se suministran. Hay que seguir las instrucciones indicadas. Si es refrigerada la muestra a probar, retirarla del refrigerador y permitir que llegue a una temperatura entre 18 y 30° C (64 y 86°F) antes de hacer pruebas.

<ol style="list-style-type: none"> Retirar el dispositivo de prueba Chembio HIV 1/2 STAT-PAK de su bolsa y colocarlo sobre una superficie plana (no es necesario retirar el deshidratante de la bolsa). Nota: Si falta el Paquete de Deshidratante, NO USARLO y descartar el dispositivo de prueba pues debe usarse uno nuevo Rotular el dispositivo de prueba con el nombre del paciente o el número de identificación. (Ver la Figura 1) 	<p>Figura 1</p> 
<ol style="list-style-type: none"> Tocar la muestra con el bucle de muestra de 5 µL provisto, permitiendo que la abertura del bucle se llene con líquido. Manteniendo el bucle de muestra verticalmente, tocar con él la almohadilla de muestra en el centro del hueco de MUESTRA (S) del dispositivo para dispensar ~5 µL de muestra (suero, plasma o sangre entera) sobre la almohadilla de muestra. (Ver la Figura 2) 	<p>Figura 2</p> 
<ol style="list-style-type: none"> Invertir el frasco de tampón corriente y sostenerlo verticalmente (no en ángulo) sobre el hueco de muestra. Agregar 3 gotas (~ 105 µL) de tampón lentamente, gota a gota, dentro de la MUESTRA(S) (Ver la Figura 3) 	<p>Figura 3</p> 
<ol style="list-style-type: none"> Leer el resultado de la prueba entre 15 y 20 minutos después de agregar el tampón corriente. Pueden observarse resultados de prueba reactiva (Ver la sección Interpretación de los resultados) y leerse antes de pasar 15 minutos. Para verificar un resultado de prueba no reactiva, espere a que transcurran los 15 minutos antes de empezar la prueba. No leer los resultados después de 20 minutos. <p>NOTA: Descartar el bucle de muestra usado, el dispositivo de prueba y todos los otros materiales de prueba en un basurero para desechos biológicos.</p>	

CONTROL DE CALIDAD

Función de control incorporada

Esta línea de control sirve como control interno y confirma que se agregó la muestra y funciona bien la prueba. Aparecerá una línea de color rosa/morado en el área de CONTROL (C) si la prueba se ha realizado correctamente y si está funcionando bien el dispositivo (Véase la sección: Interpretación de resultados de la prueba).

Control de calidad externo

Las buenas prácticas de laboratorio necesitan material de control externo de prueba junto con las muestras de prueba para asegurar el funcionamiento correcto del paquete

de prueba. Se ofrecen por separado los controles reactivos y no reactivos de VIH de Chembio (Núm. de Producto HIV104) para usarse con el ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK. Los controles de VIH se usan para verificar la capacidad del operador para realizar la prueba y para interpretar los resultados correctamente. Cada control reactivo producirá un resultado de prueba REACTIVO y se ha fabricado para producir una línea tenue en el área de PRUEBA (T). El control no reactivo producirá un resultado de prueba NO REACTIVO. Ejecutar los controles según las secciones PROCEDIMIENTO DE PRUEBA y siga las instrucciones como se describe en INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS de este inserto del producto. Es responsabilidad de cada sede utilizar el ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK para establecer un programa de aseguramiento de la calidad que sea adecuado para garantizar el funcionamiento del dispositivo bajo condiciones de uso y en ubicaciones específicas.

Ejecutar los controles del paquete bajo las siguientes circunstancias:

- Cada nuevo operador antes de realizar pruebas en muestras de pacientes,
- Al abrir un nuevo lote de paquetes de prueba,
- Siempre que se reciba un nuevo envío de paquetes de prueba,
- Si la temperatura del área de almacenamiento de pruebas queda fuera de la gama entre 8 y 30°C (46 y 86°F),
- Si la temperatura del área de prueba queda fuera de la gama entre 18 y 30°C (46 y 86°F),
- A intervalos periódicos como lo indique la sede del usuario.

Si los reactivos del control de VIH no producen los resultados previstos, ponerse en contacto con el Servicio al Cliente de Chembio Diagnostic Systems llamando al 1-631-924-1135 o a la línea gratis 1-800-327-3635.

INTERPRETACIÓN DE RESULTADOS DE PRUEBA

NO REACTIVA:

Una línea de color rosa/morado en el área de CONTROL (C), sin línea en el área de PRUEBA (T) indica un resultado de prueba NO REACTIVA. Un resultado de prueba NO REACTIVA significa que no se detectaron anticuerpos de VIH-1 ni de VIH-2 en la muestra. El resultado de la prueba se interpreta como NEGATIVO en cuanto a anticuerpos de VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, esto no excluye la posible infección con VIH. Se deben seguir las pautas de CDC para informar al sujeto sometido a prueba del resultado obtenido y su interpretación [7, 14].

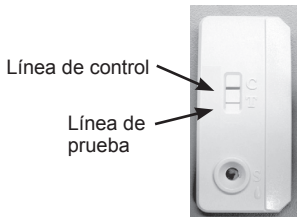
Línea de control

No hay línea
de prueba



REACTIVA:

Dos líneas de color rosa/morado, una en el área de PRUEBA (T) y una en el área de CONTROL (C) indican un resultado de prueba REACTIVA. La línea en el área de PRUEBA (T) puede verse diferente de la línea en el área de CONTROL (C). Pueden variar las intensidades de las líneas de Prueba y Control. El resultado de la prueba con líneas visibles en ambas áreas, de PRUEBA (T) y de CONTROL (C), sin importar la intensidad, se considera como prueba REACTIVA. Un resultado de prueba reactiva significa que se detectaron anticuerpos de VIH-1 ni de VIH-2 en la muestra. El resultado de la prueba se interpreta como POSITIVO en cuanto a anticuerpos de VIH-1 y VIH-2. Se deben seguir las pautas de CDC para informar al sujeto sometido a prueba del resultado obtenido y su interpretación [7, 14].

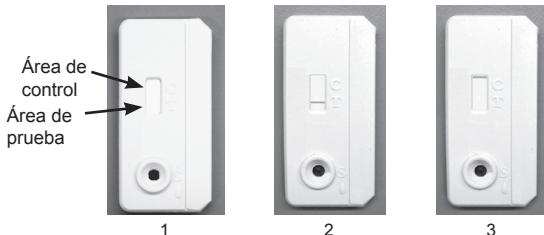


NO VÁLIDA:

Siempre debe aparecer una línea de color rosa/morado en el área de CONTROL (C), ya sea que aparezca o no una línea en el área de PRUEBA (T). Si no hay una línea distintiva de color rosa/morado en el área de CONTROL (C) (véanse los diagramas 1 y 2), entonces la prueba es NO VÁLIDA.

Cualquier línea que aparezca fuera del área de Control (C) o área de Prueba (T) (véase el diagrama 3) indica una prueba NO VÁLIDA.

No puede interpretarse una prueba NO VÁLIDA. Se recomienda repetir la prueba NO VÁLIDA con un nuevo dispositivo.





LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. El ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK debe utilizarse conforme a las instrucciones en este inserto del producto para obtener resultados correctos.
2. El ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK debe utilizarse solamente con sangre entera capilar (mediante punción digital) o venosa, suero o plasma. Es posible que el uso de otros tipos de muestras o pruebas de muestras de sangre entera por venipunción recogida usando un tubo que contenga un anticoagulante que no sea citrato, heparina o EDTA no dé resultados precisos. Para muestras de suero, recoger sangre sin anticoagulante.
3. Leer los resultados antes de 15 minutos o cualquier resultado de prueba después de 20 minutos puede dar resultados errados
4. No abrir la bolsa de lámina metálica sellada hasta justo antes de usar.
5. No usar el contenido del paquete más allá de la fecha de vencimiento indicada.
6. Para extraer la muestra de sangre entera por punción digital asegurar que el dedo esté totalmente seco antes de realizar la punción.
7. Leer los resultados en un área bien iluminada.
8. Un resultado reactivo al usar el ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK sugiere la presencia de anticuerpos de VIH-1 o VIH-2 en la muestra. El ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK está destinado a utilizarse para facilitar el diagnóstico de la infección con VIH-1/2. El SIDA y las afecciones relacionadas con el mismo son síndromes clínicos que sus diagnósticos solamente pueden establecerse clínicamente.
9. En caso de un resultado reactivo, la intensidad de la línea de prueba no se correlaciona necesariamente con la titulación del anticuerpo en la muestra.
10. Una persona que tiene anticuerpos de VIH-1 o de VIH-2 se supone infectada con el virus, exceptuando que una persona que ha participado en un estudio de vacuna contra el VIH puede desarrollar anticuerpos a la vacuna y puede o no estar infectada con el VIH.
11. Un resultado no reactivo no excluye la posibilidad de exposición al VIH o infección con VIH. Una respuesta de anticuerpos a la exposición reciente puede tardar varios meses en llegar a niveles detectables.
12. Este ensayo no ha sido evaluado en cuanto a examinar recién nacidos, muestras de sangre del cordón umbilical, o sujetos menores de 13 años.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

El ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK fue evaluado en estudios clínicos prospectivos en cuatro sedes geográficamente distintivas. Las muestras fueron probadas de tres grupos de sujetos: Conocidos infectados con VIH-1, en alto riesgo de infección con VIH-1 y con bajo riesgo de infección con HIV-1. El ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK se realizó paralelamente en matrices de muestras de sangre entera por punción digital, sangre entera venosa, suero y plasma. No se obtuvieron resultados discordantes de las matrices de todas las muestras. Las muestras de suero/plasma de sujetos estudiados también fueron sometidas a prueba usando un inmunoensayo enzimático (EIA) con licencia. Las muestras con resultados discordantes se sometieron a más pruebas usando Western Blot con licencia y/o el ensayo NAT aprobado por la FDA.



SENSIBILIDAD

Fue evaluada la sensibilidad del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK para detectar la infección con VIH-1 usando 613 muestras de sujetos conocidos infectados con VIH-1 y de 776 sujetos en alto riesgo de infección con VIH-1 (Tabla 1). Se identificaron 647 sujetos como positivos en cuanto a infección con VIH-1 usando un ensayo de confirmación con licencia, y/o ensayo NAT aprobado por la FDA. Entre ellos, 645 demostraron ser reactivos en el ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK. La sensibilidad calculada del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK en estos estudios fue del 99.7% ($645/647 = 99.7\%$ with 95% CI = 98.9% - 100%).

Tabla 1

Detección de anticuerpos del VIH-1 en muestras de sujetos conocidos infectados con VIH-1, y en alto riesgo de infección con VIH-1

Población del Estudio	Muestras	HIV 1/2 STAT-PAK Ensayo Reactivo	Con licencia EIA Repetidamente Reactivo	Con licencia WB Reactivo	Verdadero Positivo ¹
Conocido Positivo	613	609	611	611	611
Alto riesgo	776	36	41	35 ²	36 ³
TOTAL	1389	645	652	646	647

¹Basándose en los resultados de ensayos WB con licencia y NAT (cuando fueron positivos y el EIA es repetidamente reactivo).

²Dos muestras fueron indeterminadas mediante Western Blot (una fue inicialmente reactiva solamente con EIA y no reactiva con HIV 1/2 STAT-PAK, y una fue repetidamente reactiva con EIA y no reactiva con HIV 1/2 STAT-PAK).

³Una muestra fue repetidamente reactiva con EIA y reactiva con HIV 1/2 STAT-PAK, indeterminada con WB, y positiva con NAT.

La sensibilidad del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK para detectar anticuerpos de VIH-2 se determinó probando 202 muestras de suero /plasma que fueron positivas sólo en cuanto a anticuerpos de VIH-2. Estas muestras se obtuvieron de fuentes depositarias. También se probó un total de 488 muestras de un área endémica en cuanto a infección con VIH-2 (Tabla 2). Todas las muestras reactivas con el ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK en estos estudios fueron también reactivas mediante un EIA con licencia anti-VIH-1/2. La sensibilidad del HIV 1/2 STAT-PAK para detectar anticuerpos de VIH-2 en estos estudios se calculó en un 100% ($203/203 = 100\%$ con 95%CI = 98.2% - 100%).

Tabla 2**Detección de anticuerpo de VIH-2 en muestras reactivas conocidas de VIH-2 y muestras endémicas**

Población del Estudio	Muestras	HIV 1/2 STAT-PAK Ensayo Reactivo	Verdadero VIH-2 Sólo positivo ¹
Conocido VIH-2 Positivo	202	202	202
Muestras endémicas	488	27 ²	1
TOTAL	690	229	203

¹Confirmación basada en resultados usando un Western blot de VIH-2 para uso en investigación.

²Entre estas 27 muestras reactivas de EIA VIH-1 y EIA VIH-2 EIA; 23 fueron reactivas sólo en VIH-1 WB, tres fueron reactivas en VIH-1 y WB VIH-2, y una fue indeterminada en WB VIH-1 y reactiva en WB VIH-2.

REACTIVIDAD CON MUESTRAS DE VIH-1 DE DIVERSAS REGIONES GEOGRÁFICAS MUNDIALES

Para evaluar la sensibilidad del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK en muestras de VIH-1 de diversas regiones geográficas mundiales, se obtuvieron 1,894 muestras confirmadas positivas en cuanto a anticuerpos de VIH. De las 1,859 muestras evaluadas de África, Asia, América Latina, Europa y Bélgica, 1,854 fueron reactivas usando el ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK. Se evaluaron las 35 muestras restantes positivas confirmadas, de dos paneles mundiales, que consistían en muestras de plasma de ocurrencia natural de diversos lugares geográficos (España, Ghana, Costa de Marfil, Mozambique, Uganda, Zimbabwe, China, Tailandia, India, EE.UU. y Argentina con genotipos VIH-1: A, B, C, D, E, F, G, O, B/D y VIH-2). Las 35 fueron reactivas al usar el ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK.

REACTIVIDAD CON PANELES DE SEROCONVERSIÓN

El ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK fue probado contra 15 paneles de seroconversión diferentes. Cada panel consistió en colecciones secuenciales de un solo sujeto seroconvertido. Se confirmaron las muestras usando Western Blot (WB) y dos pruebas EIA con licencia. Como se muestra en la Tabla 3, el ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK rindió de manera similar a los ensayos actuales con licencia en la detección de la seroconversión.

Tabla 3

Comparación del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK con dos ensayos EIA con licencia y Western Blot en la detección de la seroconversión.
(Donde NR = No reactivo y RR = Repetidamente reactivo)

Panel	Relativo de sangrado	Chembio HIV 1/2 STAT-PAK Ensayo	EIA 1	EIA 2	WB
PRB-927 (AB)	0	NR	NR	NR	NR
	28	NR	RR	NR	NR
	33	NR	RR	NR	NR
	35	R	RR	NR	NR
	40	R	RR	RR	R
PRB-928 (AC)	0	NR	NR	NR	NR
	111	NR	RR	NR	NR
	120	R	RR	RR	R
	125	R	RR	RR	R
	130	R	RR	RR	R
PRB-930 (AE)	0	NR	NR	NR	NR
	3	NR	NR	NR	NR
	7	NR	RR	NR	NR
	10	NR	RR	RR	IND
PRB-931 (AF)	0	NR	NR	NR	NR
	2	NR	NR	NR	NR
	7	NR	NR	NR	NR
	9	NR	NR	NR	NR
	15	NR	NR	NR	NR
	28	R	RR	NR	NR

Panel	Relativo de sangrado	Chembio HIV 1/2 STAT-PAK Ensayo	EIA 1	EIA 2	WB
PRB-931 (AF)	33	R	RR	RR	IND
	35	R	RR	RR	R
	42	R	RR	RR	R
PRB-934 (AI)	0	NR	NR	NR	NR
	7	R	RR	NR	IND
	11	R	RR	RR	IND
PRB-938 (AM)	0	NR	NR	NR	NR
	3	NR	NR	NR	NR
	9	NR	RR	NR	IND
PRB-944 (AT)	0	NR	NR	NR	NR
	2	NR	NR	NR	NR
	7	NR	NR	NR	NR
	9	NR	NR	NR	NR
	14	R	RR	NR	IND
	16	R	RR	NR	IND
PRB-959 (BI)	0	NR	NR	NR	NR
	7	NR	NR	NR	NR
	9	NR	RR	NR	NR
	14	R	RR	RR	R
	19	R	RR	RR	R
	21	R	RR	RR	R
	26	R	RR	RR	R

Panel	Relativo de sangrado	Chembio HIV 1/2 STAT-PAK Ensayo	EIA 1	EIA 2	WB
PRB-904 (D)	0	NR	NR	NR	NR
	21	NR	NR	NR	NR
	49	NR	NR	NR	NR
	92	R	RR	RR	R
	99	R	RR	RR	R
PRB-910 (J)	0	NR	NR	NR	NR
	14	NR	NR	NR	NR
	26	R	RR	RR	R
	28	R	RR	RR	R
	32	R	RR	RR	R
	35	R	RR	RR	R
	40	R	RR	RR	R
PRB-914 (N)	0	R	RR	NR	IND
	4	R	RR	RR	IND
	7	R	RR	RR	IND
	25	R	RR	RR	R
	31	R	RR	RR	R
PRB-916 (P)	0	NR	NR	NR	NR
	4	NR	NR	NR	NR
	9	NR	NR	NR	NR
	15	NR	NR	NR	NR
	30	R	RR	RR	R
	35	R	RR	RR	R

Panel	Relativo de sangrado	Chembio HIV 1/2 STAT-PAK Ensayo	EIA 1	EIA 2	WB
PRB-917 (Q)	0	NR	NR	NR	NR
	53	NR	NR	NR	NR
	57	NR	NR	NR	NR
	60	N/A*	RR	NR	NR
	65	R	RR	NR	IND
	67	R	RR	NR	IND
	72	N/A	RR	RR	R
PRB-919 (S)	0	NR	NR	NR	NR
	9	R	RR	NR	R
	11	R	RR	RR	R
PRB-922 (V)	0	NR	RR	NR	NR
	4	NR	RR	NR	NR
	7	R	RR	NR	NR
	11	R	RR	NR	R

* N/D- No disponible.

REACTIVIDAD CON PANELES DE BAJA TITULACIÓN DE VIH-1

Se usó un total de 30 muestras de dos paneles de baja titulación para evaluar la capacidad del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK para detectar anticuerpos de VIH-1. Los resultados de las pruebas se presentan en la Tabla 4 y demuestran que el ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK detectó la presencia de anticuerpos de manera similar a uno o ambos EIA con licencia.

Tabla 4

Comparación del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK con dos ensayos EIA con licencia y Western Blot usando paneles de baja titulación (Donde NR = No reactivo y RR = Repetidamente reactivo)

Panel	Chembio HIV 1/2 STAT-PAK Ensayo	EIA 1	EIA 2	WB
PRB107-1	NR	RR	NR	NR
PRB107-2	NR	RR	RR	IND
PRB107-3	NR	RR	NR	NR
PRB107-4	NR	RR	RR	NR
PRB107-5	NR	NR	NR	NR
PRB107-6	R	RR	RR	NR
PRB107-7	NR	RR	NR	NR
PRB107-8	NR	RR	RR	NR
PRB107-9	NR	RR	NR	NR
PRB107-10	R	RR	RR	NR
PRB107-11	R	RR	RR	R
PRB107-12	NR	RR	NR	NR
PRB107-13	NR	RR	NR	IND
PRB107-14	R	RR	RR	R
PRB107-15	R	RR	RR	IND
PRB108-1	R	RR	RR	R
PRB108-2	NR	NR	NR	NR
PRB108-3	NR	RR	RR	IND
PRB108-4	R	RR	RR	R
PRB108-5	R	RR	RR	R
PRB108-6	R	RR	RR	IND

Panel	Chembio HIV 1/2 STAT-PAK Ensayo	EIA 1	EIA 2	WB
PRB108-7	R	RR	RR	R
PRB108-8	R	RR	RR	R
PRB108-9	R	RR	RR	R
PRB108-10	NR	RR	NR	IND
PRB108-11	R	RR	RR	R
PRB108-12	NR	RR	NR	NR
PRB108-13	NR	RR	NR	IND
PRB108-14	NR	RR	NR	NR
PRB108-15	R	RR	RR	IND

REACTIVIDAD CON PANELES DE TITULACIÓN MIXTA DE VIH-1

La sensibilidad del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK fue evaluada probando tres paneles bien caracterizados compuestos de muestras que abarcaban desde no reactivas hasta fuertemente reactivas en cuanto a anticuerpos contra VIH-1. Los resultados se presentan en la Tabla 5 e indican que el ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK pudo detectar anticuerpos de VIH-1 de manera similar a las pruebas de EIA y WB con licencia.

Tabla 5

Comparación del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK con dos ensayos EIA con licencia y Western Blot usando paneles de titulación mixta (Donde NR = No reactivo y RR = Repetidamente reactivo)

Panel	Chembio HIV 1/2 STAT-PAK Ensayo	EIA 1	EIA 2	WB
PRB202-1	NR	RR	RR	IND
PRB202-2	R	RR	RR	R
PRB202-3	R	RR	RR	R
PRB202-4	R	RR	RR	R
PRB202-5	R	RR	RR	R

Panel	Chembio HIV 1/2 STAT-PAK Ensayo	EIA 1	EIA 2	WB
PRB202-6	R	RR	RR	R
PRB202-7	R	NR	RR	R
PRB202-8	R	RR	RR	R
PRB202-9	NR	NR	NR	NR
PRB202-10	R	RR	RR	R
PRB202-11	R	RR	RR	R
PRB202-12	R	RR	RR	R
PRB202-13	NR	RR	RR	R
PRB202-14	R	RR	RR	R
PRB202-15	R	RR	RR	R
PRB202-16	R	RR	RR	R
PRB202-17	R	RR	RR	R
PRB202-18	R	RR	RR	R
PRB202-19	R	RR	RR	R
PRB202-20	R	RR	RR	R
PRB202-21	NR	NR	NR	NR
PRB202-22	R	RR	RR	R
PRB202-23	NR	RR	NR	IND
PRB202-24	R	RR	RR	R
PRB202-25	R	RR	RR	R
PRB203-1	R	RR	RR	R
PRB203-2	R	RR	RR	R
PRB203-3	NR	NR	NR	NR
PRB203-4	NR	RR	NR	IND

Panel	Chembio HIV 1/2 STAT-PAK Ensayo	EIA 1	EIA 2	WB
PRB203-5	R	RR	RR	R
PRB203-6	R	RR	RR	R
PRB203-7	R	RR	RR	R
PRB203-8	R	RR	RR	R
PRB203-9	R	RR	RR	R
PRB203-10	R	RR	RR	R
PRB203-11	R	RR	RR	R
PRB203-12	R	RR	RR	R
PRB203-13	R	RR	RR	R
PRB203-14	NR	RR	NR	NR
PRB203-15	R	RR	RR	R
PRB203-16	R	RR	RR	R
PRB203-17	R	RR	RR	R
PRB203-18	R	RR	RR	R
PRB203-19	R	RR	RR	R
PRB203-20	NR	NR	NR	NR
PRB203-21	R	RR	RR	R
PRB203-22	R	RR	RR	R
PRB203-23	R	RR	RR	R
PRB203-24	R	RR	RR	R
PRB203-25	R	RR	RR	R
PRB204-1	NR	RR	NR	NR
PRB204-2	R	RR	RR	R
PRB204-3	NR	NR	NR	NR

ENSAYO Chembio HIV 1/2 STAT-PAK®

43

Panel	Chembio HIV 1/2 STAT-PAK Ensayo	EIA 1	EIA 2	WB
PRB204-4	R	RR	RR	R
PRB204-5	R	RR	RR	R
PRB204-6	R	RR	RR	R
PRB204-7	R	RR	RR	R
PRB204-8	R	RR	RR	R
PRB204-9	NR	RR	NR	NR
PRB204-10	R	RR	RR	IND
PRB204-11	R	RR	RR	R
PRB204-12	R	RR	RR	R
PRB204-13	NR	RR	RR	IND
PRB204-14	R	RR	RR	R
PRB204-15	R	RR	RR	R
PRB204-16	R	RR	RR	R
PRB204-17	R	RR	RR	R
PRB204-18	R	RR	RR	IND
PRB204-19	R	RR	RR	R
PRB204-20	R	RR	RR	R
PRB204-21	R	RR	RR	R
PRB204-22	R	RR	RR	R
PRB204-23	NR	NR	NR	NR
PRB204-24	NR	RR	NR	IND
PRB204-25	NR	RR	NR	IND

ESPECIFICIDAD

La especificidad del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK fue evaluada probando muestras de poblaciones de bajo riesgo y alto riesgo en cuanto a infección con VIH-1 de tres sedes de estudios clínicos. Los resultados se resumen en la Tabla 6.

Tabla 6

Rendimiento del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK con muestras de sujetos supuestamente negativos en cuanto a infección con VIH-1

Población del Estudio	Muestras	HIV 1/2 STAT-PAK Ensayo No reactivo	EIA con licencia No reactivo	Verdadero Negativo ¹
Bajo riesgo	691	690	687 ²	691
Alto riesgo	776	740	735 ³	740
TOTAL	1467	1430	1422	1431

¹Confirmación realizada mediante VIH-1 Western Blot, IFA o NAT con licencia. Una muestra fue repetidamente reactiva con EIA, indeterminada con WB y positiva con NAT. Una muestra fue repetidamente reactiva con EIA e indeterminada con WB. Estas dos muestras no se incluyeron en los cálculos de especificidad.

²Cuatro muestras fueron repetidamente reactivas con EIA y no reactivas con el ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK y Western Blot.

³Cinco muestras fueron repetidamente reactivas con EIA y no reactivas con el ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK y Western Blot.

Basándose en estos estudios, la especificidad del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK en estos estudios se calculó en el 99.9% ($1430/1431 = 99.9\%$ con 95% CI = 99.6% - 100%).

EFFECTO DE SUSTANCIAS QUE PUEDEN INTERFERIR POTENCIALMENTE Y AFECCIONES NO RELACIONADAS

Evaluar la influencia de afecciones no relacionadas o sustancias que puedan interferir en la especificidad y sensibilidad del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK. Se probaron 208 muestras que representaron afecciones no relacionadas y 110 muestras que representaron sustancias que podían interferir potencialmente (Tabla 7). A las muestras se les colocó solución salina (no reactiva) o una muestra de suero reactiva al VIH-1 a un nivel bajo de reactividad. Todas las muestras con solución al VIH-1 dieron resultados reactivos mientras que todas las muestras sin solución, exceptuando una muestra con albúmina elevada y 14 muestras de sífilis, dieron resultados no reactivos. La muestra con albúmina elevada y las 14 muestras de sífilis sin solución con resultados reactivos fueron confirmadas posteriormente como infectadas con VIH-1 usando un ensayo de Western Blot con licencia. Se probaron diez muestras adicionales conocidas como no reactivas al VIH-1, reactivas a la sífilis y dieron los resultados esperados.

Tabla 7

Reactividad del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK contra muestras de afecciones no relacionadas o que contengan sustancias que interfieran potencialmente.

Ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK		
Descripción	Solución salina (No reactiva)	HIV-1/2 (Reactivo débil)
Cirrosis	20 / 20	20 / 20
CMV IgM	20 / 20	20 / 20
Vacuna reciente contra la gripe ¹	11 / 11	11 / 11
HBV	21 / 21	21 / 21
HCV	19 / 19	19 / 19
HTLV-I	11 / 11	11 / 11
HTLV-II	10 / 10	10 / 10
Múltipara	9 / 9	9 / 9
Mieloma	10 / 10	10 / 10
Factor reumatoide	10 / 10	10 / 10
Sífilis ²	15 / 29	29 / 29
Tuberculosis	38 / 38	38 / 38
Albúmina elevada ³	9 / 10	10 / 10
Bilirrubina elevada	10 / 10	10 / 10
Citrato	10 / 10	10 / 10
ADN	10 / 10	10 / 10
EDTA	10 / 10	10 / 10
Hemolizada	10 / 10	10 / 10
Heparina	10 / 10	10 / 10
Ictericia	10 / 10	10 / 10
Lipemia	10 / 10	10 / 10
Proteína elevada	10 / 10	10 / 10
Triglicéridos elevados	10 / 10	10 / 10

¹Recolección dentro de 6 meses de la vacuna

²Catorce muestras se confirmaron como reactivas, usando un ensayo WB con licencia

³Una muestra fue confirmada que contenía anticuerpos de VIH usando un ensayo WB con licencia

ESTUDIOS DE REPRODUCIBILIDAD

Se probó la reproducibilidad en tres sedes independientes usando tres lotes del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK. Se procesó un panel de cinco muestras ciegas representando no reactiva, baja reactiva de VIH-1, baja reactiva de VIH-2, alta reactiva de VIH-1 y alta reactiva de VIH-2 en tres días separados por parte de tres técnicos separados en cada sede. Se realizaron las pruebas conforme al Inserto de Producto del ensayo Chembio HIV 1/2 STAT-PAK. Se leyeron los resultados transcurridos 15 minutos. Los resultados se leyeron semi-cuantitativamente usando una escala de evaluación de tira común. Se tomó un total de 405 puntos de datos. Hubo un 100% de reproducibilidad (405/405) en todos los parámetros.

REFERENCIAS

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Universal Precautions or prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. *MMWR* 1988; 37(24):377-388.
2. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res* 53 : 71-88.
3. Kanki, P.J., Hopper, J.R. and Essex, M. (1987) The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV-2. *Ann N Y Acad Sci* 511 : 370-375.
4. Nicoll, A., Gill, O.N. (1999) The global impact of HIV infection and disease. *Commun Dis Publ Health* 2 : 85-95.
5. Valdiserri R.O., Holtgrave, D.R., West, G.R. (1999) Promoting early diagnosis and entry into care. *AIDS* 13 : 2317-2330.
6. UNAIDS / WHO Press Release (2005) HIV Infection Rates Decreasing in Several Countries but Globally Number of People Living with HIV Continue to Rise. Available at www.unaids.org/epi/2005/doc/docs/PR EpiUpdateNov05en.pdf: 1-3.
7. CDC. Revised Guidelines for HIV Counseling, Testing and Referral and Revised Recommendations for HIV Screening of Pregnant Women. *MMWR* 2001; 50(19):32-35.
8. Essex, M., Kanki, P. J., Marlink, R., et al. (1990) Antigenic characterization of the human immunodeficiency viruses. *J Am Acad Dermatol* 22 : 1206-1210.
9. Essex, M., McLane, M.F., Lee, T.H. et al. (1983) Antibodies to cell membrane antigens associated with human T-cell leukemia virus in patients with AIDS. *Science* 220 : 859-862.
10. Gallo, R.C., Saluahuudin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 224 : 500-503.
11. Kenealy, W., Reed, D., Cybulsky, R., et al. (1987) Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens. *AIDS Res Human Retrovir* 3:95-105.
12. Kovacs, A., Xu, J., Rasheed, S., et al. (1995) Comparison of a rapid non-isotopic polymerase chain reaction assay with four commonly used methods for the early diagnosis of human Immunodeficiency Virus type 1 infection in neonates and children. *Pediatr Infect Dis J* 14 : 948-954.
13. CDC: Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV Recommendations for Postexposure Prophylaxis. *MMWR* 2001; 50(RR-11):1-42.
14. CDC: Approved of a New Rapid Test for HIV Antibody. *MMWR* 2002; 51(46) 1051-1052.

Accesorios disponibles:
Controles reactivos/no reactivos a VIH: Núm. de Catálogo HIV104

Fabricado por
CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.
3661 HORSEBLOCK RD.
MEDFORD, NY 11763 EE.UU.
Tel: 1-800-327-3635
Tel: 1-631-924-1135
Fax: 1-631-924-6033
Correo electrónico: info@chembio.com
Sitio Web: www.chembio.com