

# Foresight™ Prueba ELISA VIH 1/2/O Anticuerpos

<b>Inserto</b>	<b>REF I231-1011</b>	<b>Español</b>
----------------	----------------------	----------------

*Inmunoenayo enzimático (EIA) para la detección cualitativa de anticuerpos totales (IgG, IgM, IgA), al Virus de Inmunodeficiencia Humana (VIH) del tipo 1 y 2, y / o subtipo O en suero o plasma humano. Solo para uso profesional de un in vitro diagnostic.*

## PROPOSITO DE LA PRUEBA

La prueba ELISA VIH 1/2/O de Anticuerpos es un inmunoensayo enzimático cualitativo para la detección de anticuerpos totales (IgG, IgM, IgA) a VIH-1, VIH-2, y / o subtipo O en suero o plasma humano. El propósito de la prueba es de monitoreo y de ayuda diagnóstica en el caso de una posible infección por el virus VIH.

## RESUMEN

VIH es el agente etiológico del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirido (SIDA). Las principales vías de transmisión incluyen la exposición a sangre o productos de sangre incluyendo la compartición de agujas y jeringas, contacto sexual y la transmisión de la madre al recién nacido. El núcleo viral viene envuelto por una capa lipídica derivada de la membrana celular del huésped y contiene varias glicoproteínas virales. Cada virus contiene dos copias de RNA genómico. El virus VIH-1 pudo aislarse en pacientes con SIDA o con el complejo relacionado al SIDA y en personas sanas de alto riesgo potencial de contratar el SIDA.<sup>1</sup> VIH-1 consiste del subtipo M y subtipo O. Cepas altamente divergentes del VIH-1 se reconocieron la primer vez en el año 1990 provisionalmente clasificados como subtipo O ya que este variante contenía marcadores de glicoproteína similares al VIH-1 pero con una ligera variación en el marcador proteico. Aunque es muy rara su presencia comparado con los virus VIH-1 y VIH-2, infecciones causadas por el subtipo O podían identificarse hasta la fecha en África (Camerún), Francia y Alemania. VIH-2 pudo aislarse en pacientes con SIDA en África Occidental y en personas seropositivas.<sup>2</sup> VIH-1, VIH-2 y el subtipo O provocan respuestas inmunológicas.<sup>3</sup> La forma mas eficiente y mas común de determinar si una persona se expuso al virus VIH es la detección de los respectivos anticuerpos al VIH en suero, plasma o sangre completa y de efectuar un monitoreo en muestras de sangre o de productos derivados de la sangre.<sup>4</sup> A pesar de las diferencias biológicas, de las actividades serológicas y de las secuencias genómicas, VIH-1, VIH-2 y el subtipo O muestran una fuerte actividad antigénica en cruz.<sup>5,6</sup> La mayoría de los sueros VIH-2 positivos pueden ser identificados usando pruebas basadas en los epitopos del VIH-1. La prueba ELISA VIH 1/2/O de Anticuerpos es un inmunoensayo enzimático de tercera generación para la detección cualitativa de anticuerpos totales (IgG, IgM, IgA) a VIH-1, VIH-2 y / o subtipo O en especímenes de suero o plasma utilizando antígenos recombinantes del virus VIH.

## PRINCIPIO

El Juego de Examen de Anticuerpos de EIA es un inmunoensayo enzimático de fase sólida basado en el principio de Sandwich para la detección de anticuerpos totales (IgG, IgM, IgA) contra VIH-1, VIH-2, y / o Subtipo O en suero o plasma humano. La placa de micro pozos viene recubierto de antígenos VIH recombinantes. Para efectuar la prueba los especímenes se agregan a los micro pozos recubiertos de antígenos y se incuban en seguida. Si el espécimen contiene anticuerpos contra VIH-1, VIH-2 y / o subtipo O estos se acoplan a los antígenos recubiertos en la placa de micro pozos formando complejos inmovilizados de antígeno - anticuerpo VIH. En ausencia de los anticuerpos VIH-1, VIH-2 y / o subtipo O estos complejos no se forman. Después de la incubación inicial se procede con un lavado de la placa de micro pozos para efectos de remover cualquier material no acoplado. En seguida se añaden los antígenos VIH conjugados a enzima a los micro pozos de la placa y se incuba. Los antígenos VIH conjugados a enzima se acoplan a los complejos antígenos VIH – anticuerpo inmovilizados presentes. Terminada la segunda incubación la placa de micro pozos se lava otra vez para remover cualquier material no acoplado. Después de añadir el Substrato A y Substrato B e incubar se formará un color azul indicando la cantidad de anticuerpos VIH presentes en la muestra. Finalmente se agrega una solución de ácido sulfúrico a los micro pozos para detener la reacción lo que produce un cambio de color azul a amarillo. La intensidad del color amarillo que está en función de la cantidad de anticuerpos VIH presentes en la muestra se mide por medio de un lector de micro placas a 450 / 630-700 nm ó 450 nm.

## PRECAUCIONES

- Solo para uso profesional de un diagnóstico *in vitro*. No usar después de la fecha de caducidad.
- No mezclar los reactivos de estuches con diferentes números de lote.
- Evitar contaminación en cruz entre los reactivos para asegurar resultados validos.
- Seguir exactamente los procedimientos de lavado garantizando el rendimiento optimo de ensayo.
- Usar una folia plástica para sellar la micro placa durante la incubación minimizando así la evaporación del líquido.
- Cada vez que pipetea una muestra utilíce una nueva punta plástica.
- Asegúrese que antes de que se proceda con la medición la superficie inferior de la micro placa sea limpia y seca y que ningún micro pozo contenga burbujas de aire. No permita que los micro pozos se queden en seco durante el procedimiento de la prueba.
- Nunca toque el fondo de los micro pozos con la punta de la pipeta. Tampoco debe tocarse el fondo de los micro pozos con los dedos.
- No utilice soluciones de sodio hipó cloruro en la cercanía del lugar donde se realiza la prueba ya que aerosoles de color podrían inhibir la reacción en la que se forma el color.
- Todo equipo de medición debe utilizarse con cuidado y mantenerse bien calibrado y supervisado por el servicio técnico acorde a las instrucciones del fabricante del equipo.

## INFORMACION PARA SU SALUD Y SEGURIDAD

- Algunos de los componentes del kit contienen derivados de sangre humana. No existe una prueba diagnóstica conocida que podría brindar la total certeza que productos derivados de la sangre humana no podrían transmitir agentes infecciosos. En consecuencia todos los derivados de sangre humana deben considerarse potencialmente infecciosos. Se recomienda que el manejo de estos reactivos y de especímenes humanos se efectúe aplicando las reglas establecidas en lo que es la buena práctica a nivel del laboratorio clínico.
- Deben usarse guantes desechables, batas de laboratorio y gafas protectoras mientras se efectúa cualquier manipuleo con los reactivos y las muestras. Las manos deben lavarse cuidadosamente después del trabajo.
- El conjugado, buffer concentrado de lavado y los controles positivos y negativos contienen ProClin™ 300. Debe evitarse el contacto con la piel y con los ojos.
- No se debe comer, tomar o fumar en el área donde se trabaja con los reactivos y los especímenes. Evite también de pipetear con la boca.
- Evite cualquier contacto con el Substrato A, Substrato B y la Solución de Parada, tanto en la piel o la mucosa. La Solución de Parada contiene Acido Sulfúrico 2M que es fuertemente ácido. Si resultara un derrame limpie el área inmediatamente usando gran cantidad de agua, y proceda en las misma forma cuando el ácido entrara en contacto con la piel o el ojo y busque la atención médica.
- Los aparatos que no sean descartables deben ser esterilizados después de usarse. El método preferido de esterilización es por autoclave durante una hora a 121°C. Los descartables deben ser autoclavados o incinerados. No auto clave materiales que contengan hipoclorito de sodio.
- Manipule y descarte todas las muestras y materiales empleados para realizar el examen como si fueran agentes infecciosos. Observe y establezca precauciones contra riesgos microbiológicos durante todo el procedimiento y siga los procedimientos estándar para desechar apropiadamente las muestras.
- Observe buenas prácticas de laboratorio cuando manipule químicos y material potencialmente infeccioso. Descarte todo el material contaminante, muestras y reactivos de origen humano, después de una apropiada descontaminación y siguiendo las regulaciones locales, estatales y federales.

- Los ácidos neutralizados y otros líquidos deben ser descontaminados añadiendo suficiente volumen de hipoclorito de sodio para obtener una concentración final de al menos 1.0%. Una exposición de 30 minutos de hipoclorito de sodio al 1% puede ser necesaria para lograr una efectiva descontaminación.

## ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

- El estuche de pruebas debe almacenarse a 2-8°C. Todos los reactivos son estables hasta la fecha de vencimiento impresa en la caja. Previo uso todos los reactivos y componentes deben alcanzar temperatura ambiente. Después de usar los reactivos estos deben devolverse inmediatamente a la refrigeradora.
- Las micro placas vienen dentro de un sobre sellado de aluminio con un secante. Previo uso de la micro placa o de tiras individuales de micro pozos permita que el sobre de aluminio sellado alcance temperatura ambiente, en su defecto al abrir el sobre agua quedaría condensada en la micro placa.
- Una vez abierto el sobre de aluminio las tiras de micro pozos pueden usarse dentro de un (1) mes. Tiras no usadas deben guardarse a 2-8°C en el sobre de aluminio original con su secante y bien sellado.
- El Buffer de Lavado Concentrado puede almacenarse a temperatura de ambiente evitándose así la cristalización. En caso de que se mostrara precipitación de cristales previo uso la solución debe calentarse a 37°C hasta que los cristales desaparezcan. Una vez diluido la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado esta estable durante 2 semanas a temperatura de ambiente.
- No exponga los reactivos y específicamente el Substrato a luz intensa o a aerosoles de hipo cloruro durante las incubaciones.

## RECOLECCION DE LA MUESTRA Y PREPARACION

- La prueba ELISA de VIH 1/2/O Anticuerpos solo puede efectuarse con suero o plasma humano después de una venipunción de sangre completa.
- Pueden usarse los tubos de recolección con EDTA, heparina sódica y ACD para efectos de recolectar muestras de sangre completa o plasma por medio de una venipunción. El preservante azido de sodio causa resultados erróneos ya que desactiva a la peroxidasa de rábano.
- Separe el suero o el plasma de los eritrocitos lo mas rápido posible para evitar hemólisis. No use especímenes significativamente hemolíticos, lipídicos o turbios. Especímenes con material particular deben centrifugarse previo uso. No use especímenes con partículas de fibrina o contaminados por crecimiento de microbios.
- No deje los especímenes a temperatura de ambiente por tiempo prolongado. Tanto sueros como plasma pueden almacenarse a 2-8°C hasta por 7 días previo ensayo. Si fuera necesario de almacenar los especímenes por mas tiempo manténgalos congelados por debajo de -20°C.
- Las muestras deben encontrarse a temperatura ambiente antes del examen. Las muestras congeladas deben descongelarse completamente y mezclarse bien antes del examen. Las muestras no deben ser congeladas y descongeladas repetidamente.
- Si las muestras deben ser transportadas, deben empacarse de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de agentes infecciosos.

## RECTIVOS Y COMPONENTES

Materiales Provistos					
No.	Reactivo	Descripción de Componente	96 micro pozos/kit	480 micro pozos/kit	48 micro pozos/kit
	HIV micro placa	Micro placa recubierta de antígenos VIH recombinantes	1 placa (96 micro pozos/placa)	5 placas (96 micro pozos/placa)	1 placa (96 micro pozos/placa)
1	Conjugado de VIH	Antígenos VIH recombinantes ligados a peroxidasa; Preservativo: 0.1% ProClin™ 300	1 x 12 mL	5 x 12 mL	1 x 6 mL
2	Buffer de lavado concentrado (25x)	Tis-HCl conteniendo 0.1% Tween 20; Preservativo: 0.1% ProClin™ 300	1 x 50 mL	5 x 50 mL	1 x 25 mL
3	Substrato A	Buffer de citrato fosfato conteniendo peróxido de hidrogeno; Preservativo: 0.1% ProClin™ 300	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
4	Substrato B	Buffer conteniendo tetrametil benzidina (TMB); Preservativo: 0.1% ProClin™ 300	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
5	Solución de parada	Acido sulfúrico 2M	1 x 8 mL	5 x 8 mL	1 x 4 mL
6	VIH Control Negativo	Suero normal no reactivo para VIH-1, VIH-2, sub tipo O, HBsAg y HCV; Preservativo: 0.1% ProClin™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
7	VIH-1 Control Positivo	Suero inactivado conteniendo anticuerpos contra VIH-1 y negativo para HBsAg y HCV; Preservativo: 0.1% ProClin™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
7A	HIV-2 Control Positivo	Suero inactivado conteniendo anticuerpos contra VIH-2 y negativo para HBsAg y HCV; Preservativo: 0.1% ProClin™ 300	1 x 1 mL	5 x 1 mL	1 x 0,5 mL
	Sellador de placa Inserto		3	15	3
			1	1	1

### Material necesario pero no provisto

- Agua recientemente destilada o deionizada
- Solución de sodio hipó cloruro para descontaminación
- Papel absorbente
- Baño de María o incubador para mantener 37°C ± 2° C
- Lavador calibrado de ELISA automático o manual de placas o de tiras para aspirar y dispensar 350 µL / micro pozo
- Guantes desechables
- Micro pipetas calibradas con punta desechable para dispensar 5 y 100 µL
- Cilindro graduado para Solución diluida de buffer de lavado
- Vortex (opcional)
- Cronometro
- Contenedores desechables de reactivo
- Lector de micro placas calibrado para medir absorbancia a 450 nm con un filtro de referencia de 630-700 nm o sin filtro de referencia a 450 nm
- Procesador automático (opcional)

## INSTRUCCIONES DE USO

Tanto los reactivos como los especímenes deben haber alcanzado la temperatura (15-30°C) de ambiente previo ensayo. Apéguese estrictamente a las instrucciones de trabajo. El ensayo debe concluirse dentro de los límites de tiempo previstos. Al micro pozo A1 se asigna el blanco. A partir del micro pozo A2 coloque los controles en orden vertical u horizontal. El procedimiento que sigue asigna micro pozos específicos en orden vertical pero puede variar en función del software.

Paso	Procedimiento detallado	Procedimiento simple
	• Prepare la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado diluyendo el Buffer de Lavado Concentrado 1:25. Vierta el contenido del frasco en un cilindro graduado y rellénelo con agua destilada o deionizada hasta la marca	• Prepare la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado diluyendo el Buffer de Lavado Concentrado 1:25

	de 1250 mL. Esta Solución de Trabajo es estable por 2 semanas a 15-30°C. Nota: Si se muestra que el Buffer de Lavado Concentrado contiene cristales se debe calentarlo a 37° C hasta todos los cristales se disuelvan.	
0	• A1 es micro pozo del Blanco.	• A1 es micro pozo del Blanco
1	• Agregue 100 µL del Control Negativo a micro pozos B1 y C1. (Reactivo Azul) <ul style="list-style-type: none"><li>• Agregue 100 µL del Control VIH-1 Positivo a micro pozos D1 y E1. (Reactivo Rojo)</li> <li>• Agregue 100 µL del Control VIH-2 Positivo a micro pozos F1 y G1. (Reactivo Rojo)</li> <li>• Agregue 100 µL de cada muestra a partir del micro pozo H1.</li> <li>• Remueva las tiras de micro pozos sin usar de la placa y guárdelas selladas en el sobre de aluminio original a 2-8° C.</li></ul>	• B1 y C1: Agregue 100 µL del Control Negativo <ul style="list-style-type: none"><li>• D1 y E1: Agregue 100 µL del Control VIH-1 Positivo</li> <li>• F1 y G1: Agregue 100 µL del Control VIH-2 Positivo</li> <li>• Empezando con H1: Agregue 100 µL del espécimen</li> <li>• Remueva y guarde tiras de micro pozos sin usar a 2-8°C</li></ul>
2	• Mezcle suavemente la placa sobre una superficie plana por durante 30 segundos. <ul style="list-style-type: none"><li>• Cubra la placa con el sellador plástico y proceda de incubarla en un baño de María o una incubadora a 37°C ± 2°c por 30 minutos ± 2 minutos.</li></ul>	• Mezcle suavemente <ul style="list-style-type: none"><li>• Cubra la placa con el Sellador plástico e incúbela a 37°C por 30 minutos</li></ul>
3	• Remueva el sellador plástico. <ul style="list-style-type: none"><li>• Lave cada micro pozo 5 veces con 350 µL de la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado y remueva el líquido en seguida.</li> <li>• Voltee la placa y colóquela sobre un papel absorbente durante varios segundos. Cerciórese que todos los micro pozos queden totalmente secos. Nota: Un lavado insuficiente puede causar resultados falsos positivos.</li></ul>	• Remueva el Sellador plástico <ul style="list-style-type: none"><li>• Lave cada micro pozo 5 veces con 350 µL de la Solución de Trabajo del Buffer de Lavado</li> <li>• Voltee la placa y colóquela sobre papel absorbente</li></ul>
4	• Agregue 100 µL del Conjugado a cada micro pozo excepto al Blanco. El color del Conjugado es rojo.	• Agregue 100 µL del Conjugado a cada micro pozo excepto al blanco
5	• Cubra la placa con el sellador plástico e incúbela en un baño de María o incubadora a 37°C ± 2°c por 20 minutos ± 2 minutos.	• Cubra la placa con el Sellador plástico e incúbela a 37°C por 20 minutos
6	• Repita paso 3.	• Repita paso 3
7	• Agregue 50 µL del Substrato A a cada micro pozo. (Reactivo Claro) <ul style="list-style-type: none"><li>• Después agregue 50 µL del Substrato B a cada micro pozo. (Reactivo Claro) Luego un color azul debe desarrollarse en las celdas que contengan muestras positivas.</li></ul>	• Agregue 50 µL del Substrato A a cada micro pozo <ul style="list-style-type: none"><li>• Después agregue 50 µL del Substrato B a cada micro pozo</li></ul>
8	• Mezcle suavemente luego cubra la placa micro celdas con el Sellador de Placas e incube en un baño de María o incubadora a 37°C ± 2°C por 10 minutos ± 1 minuto.	• Mezcle, luego cubra la placa de micro celdas con el Sellador de Placas e incube a 37°C por 10 minutos
9	• Remueva el sellador plástico. <ul style="list-style-type: none"><li>• Agregue 50 µL de la Solución de Parada a cada un micro pozo para detener la reacción de color. (Reactivo Claro) Luego un color amarillo debe desarrollarse en las celdas que contengan muestras positivas.</li></ul>	• Remueva el sellador plástico <ul style="list-style-type: none"><li>• Agregue 50 µL de la Solución de Parada a cada micro pozo</li></ul>
10	• Lee la absorbancia en 450/630-700 nm dentro de los 30 minutos. Nota: El plato micro celdas también puede leerse a 450 nm, pero se recomienda que se lea a 450/630-700 nm para mejores resultados.	• Lee la absorbancia en 450/630-700 nm dentro de los 30 minutos

## PROCEDIMIENTO AUTOMATIZADO

Si se usa un analizador ELISA automatizado los resultados deben validarse para garantizar que estos correspondan a los resultados del procedimiento manual. Los tiempos de incubación podrán variar dependiendo del sistema pero no se recomienda programar tiempos más cortos de incubación a los que se indican mas abajo. Para garantizar resultados correctos en los sistemas automatizado la validación periódica de los resultados se recomienda.

## REQUERIMIENTOS DE VALIDACION Y CONTROL DE CALIDAD

- Calcule el promedio de la absorbancia del Control Negativo y del Control Positivo refiriéndose a la tabla abajo.

Ejemplo de Calculo para el Control Negativo		Absorbancia
Item		
Control Negativo: Micro pozo B1		0,020
Control Negativo: Micro pozo C1		0,018
Absorbancia Total del Control Negativo		0,020 + 0,018 = 0,038
Absorbancia Promedia del Control Negativo		0,038/2 = 0,019
Absorbancia del Blanco: Micro pozo A1		0,001
NCx: Absorbancia Promedia del Control Negativo – Absorbancia del Blanco		0,019 – 0,001 = 0,018

- Chequee los requerimientos de validación abajo para determinar si los resultados son validos.

Item	Requerimientos de Validación
Blanco	La absorbancia del Blanco debe ser < 0,050 si se lee a 450/630-700 nm <p>Nota: Debe ser &lt;0,100 si se lee a 450 nm</p>
Control Negativo	La absorbancia promedia después de restar la absorbancia del blanco debe ser < 0,100
Control VIH-1 Positivo	La absorbancia promedia después de restar la absorbancia del blanco debe ser > 0,500
Control VIH-2 Positivo	La absorbancia promedia después de restar la absorbancia del blanco debe ser > 0,500

**NOTA:** Los resultados deben ser clasificados como invalidos si no se cumplen los requisitos anteriores de validación. Repita los ensayos o contacte su distribuidor local.

- Calcule el valor Cut-Off usando la siguiente formula si los resultados son validos.

Ejemplo de Calculo del Valor Cut-Off		Absorbancia
Item		
NCx		0,018
Valor Cut-Off: NCx + 0,160		0,018 + 0,160 = 0,178

## INTERPRETACION DE RESULTADOS

**NO REACTIVO:** Especímenes con absorbancias por debajo del valor Cut-Off se consideran no reactivos para los anticuerpos VIH-1, VIH-2 y / o subtipo O pueden reportarse como negativos.

**REACTIVO:\*** Especímenes con absorbancias iguales o mayores que el valor Cut-Off se consideran reactivos para los anticuerpos VIH-1, VIH-2 y / o subtipo O y deben recorreirse en duplicado previo reporte final. Especímenes que resultan reactivos en por lo menos uno de los ensayos en duplicado se consideran presumiblemente reactivos y deben confirmarse por otras pruebas confirmativas. Especímenes que resultan no reactivos en ambos ensayos del ensayo duplicado se consideran no reactivos.

**\*NOTA:** Especímenes con valores dentro de ±10% del valor Cut-Off deben reexaminarse en duplicado para su interpretación final.

## LIMITACIONES

- La prueba ELISA VIH 1/2/O Anticuerpos es usada para la detección de anticuerpos contra VIH-1, VIH-2 y / o subtipo O en suero o plasma humano. El diagnóstico de una enfermedad contagiosa no debe ser establecida basándose sólamente en el resultado de una sola prueba. Exámenes posteriores, incluyendo exámenes confirmatorios, deben realizarse antes que una muestra sea considerada positiva. Un examen no-reactivo no excluye la posibilidad de exposición. Muestras conteniendo precipitados pueden dar resultados inconsistentes.
- Como con todas las pruebas diagnósticas cada resultado debe interpretarse en el contexto de otra información clínica disponible al medico.
- Se sabe que en inmunoensayos sensibles siempre existe la posibilidad de una reacción positiva no reproducible por un lavado inadecuado. También puede verse afectado el resultado por errores procedéales o error del instrumento.
- Los Controles Positivos de la prueba no pueden ser usados para la cuantificación de la sensibilidad de la prueba ELISA VIH 1/2/O Anticuerpos sino sirven exclusivamente para verificar que los componentes del kit son capaces de detectar un espécimen reactivo siempre y cuando que el procedimiento de la prueba se ejecuta acorde a las instrucciones y que se cumplen las condiciones de almacenamiento.

## CARACTERISTICAS DEL DESEMPEÑO

### Sensitividad y Especificidad

La prueba ELISA VIH 1/2/O Anticuerpos identico correctamente a los especímenes de un panel de seroconversión y fue comparada con una prueba VIH ELISA comercial líder en el mercado usando especímenes clínicos. Los resultados muestran que la sensibilidad clínica de la prueba ELISA VIH 1/2/O Anticuerpos es >99,9% y la especificada clínica es 99,8%.

HIV 1/2/O Anticuerpos EIA vs. Otro EIA				
Método	Otros EIA		Resultado Total	
	Resultados Positivo	Negativo		
	HIV 1/2/O Anticuerpos EIA	74		
	Negativo	0	1,043	1,043
<b>Resultados Totales</b>	74	1,045	1,119	

Sensitividad Clínica: >99,9% (95,1-100,0%)\*
Especificidad Clínica: 99,8% (99,3-100,0%)\*
Coincidencia Total: 99,8% (99,4-100,0%)\*
\*95% Intervalo de Confidencia

## Reproducibilidad

















**Por Ensayo:** Se determino la precisión por ensayo usando 15 replicas de tres especímenes: un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto.

**Entre Ensayo y Ensayo:** La precisión entre diferentes ensayos se determino aplicando 3 ensayos independientes a los mismos tres especímenes: un positivo bajo, un positivo mediano y un positivo alto. Tres diferentes lotes de la prueba ELISA VIH 1/2/O Anticuerpos se usaron durante un periodo de 5 días usando los especímenes mencionados.

Especímen	Intra-Ensayo			Inter-Ensayo		
	Absorbancia Promedia/ Cut-Off	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación (%)	Absorbancia Promedia/ Cut-Off	Desviación Estándar	Coefficiente de Variación (%)
1	2,215	0,169	7,630	2,745	0,229	8,342
2	10,679	0,751	7,032	9,886	0,718	7,263
3	20,045	1,381	6,889	18,555	1,418	7,642

## BIBLIOGRAFIA

- Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. *The origin of HIV-1 isolate HTLV-III-B.* Nature (1993) 3:363-466-9.
- Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensofi, B, Kanki, PJ,Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. *New human and simian HIV-related retrovirus species functional transactivator (tat) gene.* Nature (1987) 328:548-550.
- Caetano JA *Immunologic aspects of HIV infection.* Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:525-585.
- Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. *New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes.* JAMA (1998) 280(1):42-48.
- Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. *Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2.* Science (1995) 268:1612-161.
- Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock, KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, TJ, Jr. *HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection.* Science (1996) 272:1959-1960.

Índices de Símbolos			
	Atención, véase instrucciones de uso		Pruebas por kit
	Solo para uso diagnostico <i>in vitro</i>		Use hasta
	Almacenar a 2-8°C		No. de lote
	VIH		Substrato A
	Buffer de Lavado (25x)		Substrato B
	Control Negativo		Control Positivo
	Control Negativo		Solución de Parada
	Placa de micro pozos		Sello de Placa
	VIH-1		VIH-2
	Fabricante		Catalogo #
	Substrato A		Substrato B
	Control Positivo		Control Positivo
	Inserto		Inserto

**ACON**®

