

Inmunoensayo









REF CMJ0102


100 pruebas

Micropartículas CLIA anti-VIH

Este ensayo se basa en un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) para la determinación cualitativa de anticuerpos contra el VIH (virus de inmunodeficiencia humana) en suero y plasma humanos (EDTA, heparina o citrato de sodio).

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave de los símbolos gráficos utilizados			
	lote		Usado
	fabricante		Contiene suficiente para <n> pruebas
	Dispositivo médico de		Limitación de temperatura
	referencia		Consultar instrucciones de uso

 AUTOBIO DIAGNOSTICS CO., LTD
No.87 Jingbei Yi Road
National Eco & Tech Development Area
Zhengzhou
China
450016

IVD

Para cualquier asistencia técnica, contáctenos en inglés a:

Correo electrónico: customerservice@autobio.com.cn

Comuníquese con su distribuidor local para todas las preguntas relacionadas con el producto en su idioma local.

Introducción

Se han descrito e implicado dos tipos de virus de inmunodeficiencia humana, VIH-1 y VIH-2, como causantes del Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) ^{1, 2}. Ambos son retrovirus que se transmiten por contacto sexual, exposición a sangre o hemoderivados e infección prenatal o perinatal del feto o del recién nacido³. Los anticuerpos contra el VIH siempre se detectan prolijamente en pacientes con SIDA y en personas asintomáticas infectadas por el VIH.^{3,4} El VIH tiene varios genes importantes que codifican proteínas estructurales que se encuentran en todos los retrovirus, así como varios genes no estructurales exclusivos del VIH. El genoma del VIH contiene tres genes principales, 5'gag-pol-env-3', que codifican las principales proteínas estructurales y las enzimas esenciales⁵ Estos se sintetizan como poliproteínas que producen proteínas para el interior del virión, llamadas Gag, antígeno específico de grupo; las enzimas virales (Pol, polimerasa) o las glicoproteínas del virión env (envoltura)⁶.

El conocimiento sobre la variabilidad genética de las cepas del virus del VIH se adquirió mediante la secuenciación de los genes GAG, POL y ENV de las cepas representativas de cada subtipo. El virus VIH-2 incluye 5 subtipos. Algunas variantes del VIH-1 tienen solo un 70% de homología para los genes GAG y POL con los principales aislamientos y solo un 50% para el gen ENV, estas diferencias pueden explicar el fracaso del diagnóstico de infección en algunos pacientes⁷. La pandemia del VIH / SIDA es una mezcla compleja de diversas epidemias dentro y entre países y regiones del mundo, y es sin duda la crisis de salud pública que define a nuestro tiempo. En 2012, aproximadamente 35,3 millones de personas viven con el VIH en todo el mundo⁸. De ellos, aproximadamente 17,2 millones son hombres, 16,8 millones son mujeres y 3,4 millones tienen menos de 15 años⁸. En 2010 hubo alrededor de 1,8 millones de muertes a causa del sida, frente a los 2,2 millones de 2005⁸.

El ensayo de micropartículas CLIA anti-VIH es un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CMIA) para la detección cualitativa simultánea de anticuerpos del virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) contra el VIH tipo 1 (VIH-1 Grupo M) y / o tipo 2 (VIH-2). en suero y plasma humanos (EDTA, heparina o citrato de sodio). Este ensayo está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH-1 / VIH-2.

Principio de medición

Este ensayo se basa en el método sándwich de dos pasos. Se combinan la muestra, las micropartículas recubiertas con el antígeno VIH-1 / VIH-2 y el Diluyente de la muestra. Los anticuerpos de VIH-1 / VIH-2 presentes en la muestra se unen a micropartículas recubiertas de antígeno de VIH-1 / VIH-2. Después del lavado, se agrega el conjugado enzimático. Durante la incubación se genera un complejo entre la fase sólida, el Anti-VIH dentro de la muestra y el antígeno marcado con enzima por reacciones inmunológicas. Se agrega el sustrato quimioluminiscente y el complejo cataliza el sustrato, dando como resultado una reacción quimioluminiscente. La reacción quimioluminiscente resultante se mide como RLU. El RLU es proporcional a la cantidad de Anti-VIH en las muestras.

Materiales proporcionados

1. Control positivo

1 vial que contiene 1,0 ml de tampón Tris-HCl, que contiene plasma humano inactivado por calor positivo para anticuerpos contra VIH-1 / VIH-2 y proteínas de origen bovino y conservante ProClin 300® al 0,1%. El plasma no es reactivo para el VHC, el HBsAg y la sífilis.

El reactivo se proporciona listo para usar.

2. Control negativo

1 vial que contiene 1,0 ml de tampón PBS, que contiene proteínas de origen bovino. Contiene conservante ProClin 300® al 0,1%. El control negativo no es reactivo para HBsAg, VIH-1 y VIH-2, VHC y sífilis.

El reactivo se proporciona listo para usar.

3. Paquete de reactivos

El paquete de reactivos se proporciona listo para usar.

● Solución de micropartículas

1 vial que contiene 2,3 ml de micropartículas recubiertas con antígeno VIH-1 (VIH-1 gp41) y antígeno VIH-2 (VIH-2 gp36) en tampón Tris-HCl que contiene BSA. Contiene una selección de conservantes.

● Conjugado enzimático

1 vial que contiene 11,0 ml de antígeno VIH-1 / VIH-2 marcado con peroxidasa de rábano picante en tampón Tris-HCl que contiene proteínas de origen bovino. Contiene conservante ProClin 300®.

● Diluyente de muestra

1 vial que contiene 5,5 ml de tampón Tris con caseína. Contiene una selección de conservantes.

Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

- AutoLumo A2000
- AutoLumo A2000 Plus

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (CLIA Microparticles) está diseñado para su uso en Assay Analyzer, que es AutoLumo A2000 o AutoLumo A2000 Plus.

Materiales necesarios pero no suministrados

1. Analizador de ensayo
2. Vaso (s) de reacción para la reacción de la muestra y el reactivo
3. Tubo (s) de muestra o taza (s) para la muestra que contiene
4. Sustrato quimioluminiscente
5. System Wash para lavar la aguja de pipeteado
6. Tampón de lavado utilizado en el procedimiento de lavado
7. Agua destilada o desionizada

Advertencias y precauciones

1. Sólo para uso profesional.
2. Siga cuidadosamente las instrucciones de uso. No se puede garantizar la fiabilidad de los resultados del ensayo si hay alguna desviación de las instrucciones de estas instrucciones de uso.
3. Consulte la hoja de datos de seguridad del material y el etiquetado del producto para conocer los peligros químicos que puedan estar presentes en este ensayo.
4. Manipule los materiales y desechos potencialmente contaminados de manera segura de acuerdo con los requisitos locales.
5. PRECAUCIÓN: el control positivo contiene material de origen humano, que se ha probado y se ha encontrado que no es reactivo para el VHC, la sífilis y el HBsAg, pero es reactivo para el VIH-1 / VIH-2. Se recomienda que todos los materiales de origen humano se consideren potencialmente infecciosos. Este artículo contiene materiales de origen animal. Los componentes bovinos proceden de países donde no se ha informado de encefalopatía espongiiforme bovina (EEB).
6. Algunos reactivos que contienen ProClin 300® pueden causar sensibilización por contacto con la piel, que debe evitarse al contacto con la piel. Este material y su recipiente deben eliminarse de forma segura. En caso de ingestión, consulte con un médico inmediatamente y muestre este envase o etiqueta.
7. No fume, beba, coma ni use cosméticos en el área de trabajo.
8. Utilice ropa protectora y guantes desechables cuando manipule muestras y reactivos. Lávese las manos después de las operaciones.
9. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
10. Realice el ensayo lejos de las malas condiciones ambientales. p.ej. aire ambiente que contenga gas corrosivo de alta concentración, como ácido hipoclorito de sodio, alcalino, acetaldehído, etc., o que contenga polvo.
11. No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
12. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.

13. Al almacenar los controles, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
14. Asegúrese de que las micropartículas se vuelvan a suspender antes de cargarlas en el analizador.
15. Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
16. No sustituya ningún reactivo de este kit de otros fabricantes u otros lotes.
17. Cuando se observe algún daño en el embalaje protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico, no utilice el kit.

Almacenamiento

1. Guarde el kit a 2-8 °C. No congelar. Evite la luz fuerte. Cuando se almacena según las instrucciones, todos los reactivos son estables hasta la fecha de caducidad.
2. Refrigere el paquete de reactivo a 2-10 °C durante un mínimo de 2 horas antes de su uso.
3. Guarde el paquete de reactivos en posición vertical a 2-10 °C en el analizador. Pueden almacenarse en el analizador durante un máximo de 28 días. Después de 28 días, se debe desechar el paquete de reactivos. Una vez que se retiran del analizador, guárdelos a 2-8 °C en posición vertical. Para los reactivos almacenados fuera del analizador, se recomienda que se almacenen en sus bandejas y cajas originales para asegurarse de que permanezcan en posición vertical.
4. Una vez que se abre el paquete de reactivo, se puede almacenar a 2-8 °C durante 1 mes.
5. Selle y devuelva el Control Positivo o Negativo restante a 2-8 °C, bajo esas condiciones la estabilidad se mantendrá durante 1 mes, para un uso más prolongado, almacene los controles abiertos en alícuotas y congele a -20 °C. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación.

Muestra

1. Recoja las muestras de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
2. No utilice muestras inactivadas por calor. No utilice conservante de azida sódica en las muestras.
3. No utilice muestras con contaminación microbiana evidente.
4. Los sedimentos y los sólidos en suspensión en las muestras pueden interferir con el resultado de la prueba, que debe eliminarse mediante centrifugación. Asegúrese de que se haya producido la formación completa del coágulo en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden exhibir un mayor tiempo de coagulación. Si la muestra se centrifuga antes de que se forme un coágulo completo, la presencia de fibrina puede causar resultados erróneos. Asegúrese de que las muestras no se deterioren antes de su uso.
5. Antes del envío, se recomienda que las muestras se extraigan del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
6. El procesamiento insuficiente de la muestra o la interrupción de la muestra durante el transporte puede causar resultados deprimidos.
7. Evite las muestras extremadamente hemolíticas, lipémicas o turbias.
8. Ape y almacene las muestras a 18-25 °C durante no más de 8 horas; para un uso prolongado, las muestras deben taparse y almacenarse a 2-8 °C hasta 48 horas. O congele las muestras que necesiten ser almacenadas o transportadas por más de 48 horas a -20 °C. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Mezcle bien las muestras descongeladas con un vórtice a baja velocidad o invirtiéndolas 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras, si se observa estratificación o estratificación, continúe mezclando hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Después de descongelar, lleve a temperatura ambiente y mezcle bien agitando suavemente.
9. Centrifugue las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o partículas, o que tengan un aspecto turbio o turbio, etc. antes de usarlas para asegurar la consistencia de los resultados.
10. Tenga en cuenta que pueden estar presentes niveles interferentes de fibrina en muestras que no tienen partículas obvias o visibles.
11. Centrifugue las muestras descongeladas que contengan glóbulos rojos o partículas, o que tengan un aspecto turbio o turbio, etc. antes de usarlas para asegurar la consistencia de los resultados
12. Tenga en cuenta que pueden estar presentes niveles interferentes de fibrina en muestras que no tienen partículas obvias o visibles.
13. Si no se puede verificar la recolección y preparación adecuadas de la muestra, o si las muestras se han interrumpido debido al transporte o manipulación de la muestra, se recomienda un paso de centrifugación adicional. Las condiciones de centrifugación deberían ser suficientes para eliminar las partículas.
14. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras en

busca de burbujas. Elimine las burbujas con una punta antes del análisis. Utilice una nueva punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.

Procedimiento de medición

1. Verifique los materiales consumibles
 - erifique que haya un volumen adecuado de materiales consumibles antes de ejecutar la prueba.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
2. Cargue el kit
 - Mezcle el contenido de los paquetes de reactivos nuevos (sin perforar) invirtiendo suavemente el paquete varias veces antes de cargarlo en el analizador. Evite la formación de espuma en todos los reactivos. No invierta los paquetes abiertos (perforados). Si es necesario, agite suavemente para mezclar horizontalmente después de la primera carga.
 - Lea el código de barras en el paquete de reactivo automáticamente para obtener los parámetros requeridos para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
3. Solicitar pruebas
 - Coloque el (los) tubo (s) de muestra o taza (s) en el portamuestras, 100 µl de muestra para cada prueba. Pero considere el recipiente de muestra y 150 µl de volúmenes muertos del sistema, que se pueden consultar en los manuales del analizador de ensayo correspondientes para conocer el volumen mínimo de muestra requerido.
 - Cargue el portamuestras e introduzca la información de la muestra en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, el analizador opera automáticamente las pruebas. Realiza las siguientes funciones:
 - Mueve la muestra al punto de ajuste
 - Carga un recipiente de reacción en la ruta del proceso
 - Aspira y transfiere la muestra al recipiente de reacción
 - Agrega solución de micropartículas y diluyente de muestra al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
 - Agrega conjugado enzimático al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
 - Agrega sustrato quimioluminiscente
 - Mide la emisión quimioluminiscente para determinar Anti-VIH en la muestra
 - Desecha el recipiente de reacción usado
 - Calcula el resultado
 - Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.
4. Calibración
 - El analizador puede leer el código de barras en el paquete de reactivo automáticamente para obtener la información esencial para la prueba.
 - Si el código de barras no se puede leer en casos excepcionales, se pueden reconocer manualmente.
 - Transfiera los controles positivos y negativos de micropartículas CLIA anti-VIH a los tubos o tazas de muestra y colóquelos en el portamuestras. Se prueban automáticamente por triplicado o duplicado (triplicado para controles positivos y duplicado para controles negativos) al comienzo de cada lote. El sistema Assay Analyzer no generará resultados cuando los valores de los controles no cumplan con las especificaciones. Esto puede indicar deterioro o contaminación de los reactivos o falla del analizador.
 - Cargue el portamuestras e introduzca la información de control positivo y negativo en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba, se requiere calibración cada 28 días.
 - Una vez que se aceptan y almacenan los resultados de control,

todas las muestras posteriores pueden analizarse sin más calibración a menos que:

- Los controles están fuera de rango después de mediciones repetidas
- Se utiliza un kit de reactivos y un sustrato quimioluminiscente con un nuevo código de lote.
- Más allá de la fecha de vencimiento de la calibración.
- Se reemplazan o reparan piezas importantes del analizador.
- Consulte el manual de funcionamiento del analizador de ensayos.

Resultados de la medición

- Cálculo de valores de corte y S / CO

El sistema Assay Analyzer calcula el valor de corte del ensayo de micropartículas CLIA anti-VIH utilizando la siguiente fórmula:

Valores de corte = PCx * 0.4

PCx: la media de las réplicas de RLU de control positivo

Ejemplo: RLU de PC media = 5922014

Valor de corte = 5922014 x 0.4 = 2368805

El sistema Assay Analyzer calcula el análisis de micropartículas CLIA anti-VIH S / CO para cada muestra utilizando la siguiente fórmula:

S/CO = Muestra RLU/Valor de corte

Ejemplo: Muestra RLU = 3326910

S/CO = 3326910/2368805 = 1.40

- Interpretación de resultados.

- En el ensayo de micropartículas CLIA anti-VIH, las muestras con valores de S / CO inferiores a 1,00 se consideran no reactivas y no es necesario realizar más pruebas. Las muestras no reactivas se consideran negativas para anti-VIH según los criterios de las micropartículas anti-VIH CLIA.
- Las muestras con un valor de S / CO superior o igual a 1,00 se consideran inicialmente reactivas según los criterios del ensayo de micropartículas CLIA anti-VIH. Todas las muestras que son reactivas en la prueba inicial deben centrifugarse antes de volver a realizar la prueba. Las muestras inicialmente reactivas deben volver a analizarse por duplicado utilizando el kit de ensayo de micropartículas CLIA anti-VIH.
- Si el RLU de la muestra para ambas pruebas repetidas es menor que el valor de corte, la muestra no es reactiva. Las muestras no reactivas se consideran negativas para Anti-VIH según los criterios de las Micropartículas Anti-VIH CLIA.
- Si el RLU de la muestra para cualquier repetición de la prueba es mayor o igual que el valor de corte, la muestra se considera reactiva repetidamente. Los resultados repetidamente reactivos indican la presencia de Anti-VIH según los criterios de las Micropartículas Anti-VIH CLIA.
- Aunque la asociación de infectividad de sangre o plasma donados y la presencia de Anti-VIH es fuerte, se reconoce que los métodos actualmente disponibles para la detección de Anti-VIH no son lo suficientemente sensibles para detectar todas las unidades de sangre, plasma o posibles infecciones potencialmente infecciosas. casos de infección por VIH. Un resultado de prueba no reactivo no excluye la infección.

Control de procedimiento

The El requisito de control recomendado para este ensayo implica el uso de controles positivos y negativos para verificar el rendimiento del ensayo. El resultado es válido si los resultados del control cumplen las especificaciones asignadas (Media PC RLU / Media NC RLU > 10). Cuando un control no cumple con las especificaciones asignadas, puede indicar un deterioro de los reactivos o errores en la técnica. Los resultados de las pruebas asociadas pueden no ser válidos y pueden requerir una nueva prueba. Puede ser necesaria una recalibración del ensayo. Se recomienda que cada laboratorio establezca su rango aceptado para garantizar un rendimiento adecuado de la prueba.

Limitaciones del procedimiento

1. Este ensayo está destinado a ayudar al diagnóstico clínico. Realice este ensayo junto con el examen clínico, el historial médico del paciente y otros resultados de la prueba.

Anti-HIV CLIA Microparticles

2. Si los resultados no concuerdan con la evidencia clínica, se sugiere realizar pruebas adicionales para confirmar el resultado.
3. Se pueden esperar resultados de prueba de falsa reacción con cualquier kit de prueba. Se han observado resultados de prueba de falsa reacción debido a interacciones inespecíficas.
4. Algunas muestras que se han sometido a múltiples ciclos de congelación-descongelación o que se han almacenado congeladas durante períodos prolongados pueden dar como resultado resultados de prueba erróneos o inconsistentes.
5. Los anticuerpos heterofílicos y los factores reumatoideos en las muestras pueden interferir con los resultados de la prueba. Los anticuerpos heterofílicos en el suero humano pueden reaccionar con las inmunoglobulinas reactivas, interfiriendo con los inmunoensayos in vitro. Los pacientes expuestos habitualmente a animales o productos de suero animal pueden ser propensos a esta interferencia y pueden observarse valores anómalos. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico. Este tipo de muestras no es adecuado para ser analizado por este ensayo.
6. No se ha establecido el rendimiento de esta prueba con muestras neonatales.
7. Los pacientes que han recibido anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o terapia pueden desarrollar HAMA (anticuerpos anti-ratón humanos). HAMA puede producir valores falsamente altos o falsamente bajos en inmunoensayos que utilizan anticuerpos monoclonales de ratón. Es posible que se requiera información adicional para el diagnóstico.
8. Este ensayo fue diseñado y validado para su uso con suero y plasma humanos de muestras individuales de pacientes y donantes. No se deben utilizar muestras agrupadas ya que no se ha validado la precisión de los resultados de sus pruebas.
9. Debido a la limitación de la metodología o la especificidad inmunológica y otras razones, los resultados de las pruebas de reactivos de diferentes fabricantes para la misma muestra pueden ser diferentes, por lo que dichos resultados no deben compararse directamente entre sí, a fin de evitar errores explicación médica. Se recomienda indicar las características de los reactivos de los diferentes fabricantes cuando se comuniquen al médico.

Características de rendimiento

1. Precisión de medición

La reproducibilidad del ensayo se determinó durante la evaluación clínica de las micropartículas CLIA anti-VIH utilizando tres lotes de reactivos. Los tres miembros del panel basados en suero humano (miembros de valor bajo, medio y alto) se probaron usando 3 lotes de reactivos, en repeticiones de 10 una vez al día durante tres días. Este ensayo está diseñado para tener una precisión intraanálisis y una precisión entre corridas con un coeficiente de variación (CV) <15%. Los coeficientes de variación (CV) se calcularon en función de los componentes de la varianza. Los datos de este estudio se resumen en la siguiente tabla.

Panel Miembro	No.	Precisión intra-ejecución			Precisión entre corridas		
		Media	SD	%CV	Media	SD	%CV
1	30	9.05	0.38	4.2%	8.73	0.44	5.0%
2	30	4.87	0.11	2.2%	4.75	0.24	5.0%
3	30	2.17	0.10	4.7%	2.17	0.11	5.2%

2. Sensibilidad clínica

Se analizaron un total de 1142 muestras de suero y plasma de individuos que se sabía que eran positivos para anticuerpos contra el VIH con el ensayo de micropartículas anti-VIH CLIA. De las 1142 muestras, todas fueron reactivas repetidamente, la sensibilidad clínica de este ensayo es del 100,00%.

3. Especificidad clínica

Se recolectaron y analizaron un total de 6182 muestras frescas de suero

y plasma de donantes de sangre voluntarios y donantes de exámenes médicos en diferentes centros de sangre y hospitales geográficamente distintos. Estos donantes de muestra incluyen 150 personas embarazadas, 50 niños y 5902 personas normales. De las 6182 muestras, 11 (6171/6182) muestras fueron repetidamente reactivas y, según los resultados de las pruebas complementarias de un ensayo de inmunotransferencia de investigación o autorizado, fueron negativas para el anti-VIH. La especificidad clínica de este ensayo es del 99,82%.

4. Analytical Specificity

Reacción cruzada: este ensayo se evaluó para determinar la posible reactividad cruzada de muestras de personas con afecciones médicas no relacionadas con la infección por VIH. Las muestras se analizaron con el ensayo de micropartículas CLIA anti-VIH. Los datos se resumen en la siguiente tabla.

Categoría	No.	Ensayo de micropartículas anti-VIH CLIA	
		Reactivo	No reactivo
Anti-EBV positivo	9	0	9
Anti-HBV positivo	9	0	9
Anti-HCV positivo	9	0	9
Rh. ^a factor positivo	9	0	9
Rubeola	9	0	9
Sífilis	9	0	9
Anti-CMV positivo	9	0	9

a. Rh.^a factor: factor reumatoide

Interferencia: a las concentraciones enumeradas a continuación, la bilirrubina (conjugada y no conjugada), la hemoglobina y los triglicéridos mostraron menos del 10% de interferencia en el ensayo de micropartículas CLIA anti-VIH para 10 muestras negativas y 10 muestras positivas:

- Bilirrubina ≤ 40 mg/dL
- Hemoglobina ≤ 100 mg/dL
- Triglicéridos ≤ 3000 mg/dL

5. Estudio de matriz de tipo de tubo

Los siguientes tipos de tubos son aceptables para su uso con este ensayo:

* Suero y separador de suero

* Plasma con EDTA, heparina o citrato de sodio

Se tomaron diferentes tipos de muestras de 31 individuos. Los tipos de tubos enumerados en la siguiente tabla no mostraron diferencias significativas entre suero y plasma.

Con los tipos de tubos enumerados en la tabla siguiente, el ensayo de micropartículas CLIA anti-VIH mostró los valores de S / CO para diferentes tipos de matriz de tubos.

Matriz de tipo de tubo	Suero	Plasma de heparina	EDTA Plasma	Citrato de Sodio en Plasma
Mean S/CO	0.10	0.08	0.09	0.08
Maximal S/CO	0.05	0.02	0.04	0.02

6. Rendimiento en el panel de seroconversión BBI Anti-HIV 1/2

Panel de seroconversión BBI PRB 966 Anti-VIH 1/2

PRB966 Panel miembro	Días desde 1er sangrado	BBI Ref. Data		Este ensayo
		Inmunoensayo	Result, S/CO	
		Ensayo 1	Ensayo 2	
PRB966-01	0	0.3	0.4	0.1
PRB966-02	2	0.3	0.4	0.1
PRB966-03	20	0.3	0.4	0.1
PRB966-04	22	0.3	0.4	0.0
PRB966-05	30	0.3	0.4	0.1
PRB966-06	35	0.3	0.4	0.1

PRB966-07	37	0.3	0.5	0.1
PRB966-08	44	0.5	0.7	4.1
PRB966-09	48	5.2	3.3	79.8
PRB966-10	51	26	15.6	202.7

Los resultados mostraron una detección 4 días antes del ensayo de micropartículas CLIA anti-VIH comparando otros 2 kits comerciales con la marca CE.

Referencias literarias

1. Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, *et al.* (1983). Aislamiento de un retrovirus linfotrópico T de un paciente con riesgo de síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). *Ciencia*;220:868-871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, Gallo RC. (1984). Detección, aislamiento y producción continua de retrovirus citopáticos (HTLV-III) de pacientes con sida y pre-sida. *Ciencia. Science*;224:497-500.
3. VIH y su transmisión. Sitio web de hojas informativas sobre el VIH / SIDA de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades. <http://www.cdc.gov/hiv/resources/factsheets/transmission.htm>. Publicado en julio de 1999. Consultado el 21 de noviembre de 2009.
4. Clavel F. (1987) HIV-2, el virus del SIDA de África Occidental. *SIDA. AIDS*;1:135-140.
5. Mushahwar, Isa K. (2007) Virus de inmunodeficiencia humana: virología molecular, patogénesis, diagnóstico y tratamiento. *Perspectivas en virología médica.* 13:75-87.
6. Votteler, J. and Schubert, U. (2008) Virus de inmunodeficiencia humana: Biología molecular. *Enciclopedia de Virología.* (3rd ed.) 517-525.
7. McKEATING J.A., WILLEY R.L. (1989). Estructura y función de la envoltura del VIH. *SIDA*, 3, S35-S41.
8. Cohen, MS; Hellmann, N; Levy, JA; DeCock, K; Lange, J (2008). " La propagación, el tratamiento y la prevención del VIH-1: evolución de una pandemia mundial". *The Journal of Clinical Investigation* 118 (4): 1244-54.