

Inmunoensayo

REF

CMJ0104/CMJ0103/CMJ0105/CMJ0106/CMJ0107

50 pruebas*1/100 pruebas*1/100 pruebas*2/100 pruebas*5/50 pruebas*2

HIV Ag/Ab Combo CLIA Micropartículas

Este ensayo de micropartículas de VIH Ag / Ab Combo CLIA es un inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) para la detección cualitativa del antígeno p24 del virus de inmunodeficiencia humana (VIH) y anticuerpos contra el VIH tipo 1 (VIH-1 grupo M y grupo O) y / o tipo 2 (VIH-2) en suero y plasma humanos. Este ensayo está destinado a ser utilizado como ayuda en el diagnóstico de la infección por VIH-1 / VIH-2 y como prueba de detección para sangre y plasma donados.

Este resultado reactivo de la prueba no distingue entre la detección del antígeno p24 del VIH, el anticuerpo contra el VIH-1 o el anticuerpo contra el VIH-2.

Todas las marcas comerciales son propiedad de sus respectivos dueños.

Clave de los símbolos gráficos utilizados



Código de lote



Uso para



fabricante



Contenido suficiente para <n> pruebas

dispositivo medico de diagnóstico *in vitro*

Límite de temperatura



Número de catálogo



Consulte instrucciones de uso



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



Para cualquier asistencia técnica por favor contáctenos en inglés a:

Email: 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 productos sanguíneos e infección prenatal o perinatal de un feto o recién nacido ³. Los anticuerpos contra el VIH siempre se detectan de forma ordenada en pacientes con sida e individuos asintomáticos infectados 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 proteínas estructurales importantes y 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 combinación 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 estos, aproximadamente millones son hombres, 16,8 millones son mujeres y 3,4 millones son menores de 15 años⁸. Hubo alrededor de 1,8 millones de muertes por sida en 2010, frente a 2,2 millones en 2005⁸.

La proteína estructural del VIH más utilizada como marcador de antigenemia es la proteína central, p24. Las pruebas de antígeno p24 se utilizan para la detección temprana del VIH, ya que el antígeno p24 aumenta poco después de la infección en relación con los anticuerpos, y la prueba se usa a menudo en combinación con una prueba de anticuerpos para cubrir de manera efectiva una porción más larga del período de ventana.

Principio de medición

Este ensayo se basa en el principio de la técnica sándwich de dos pasos para la detección cualitativa de los diversos anticuerpos del VIH-1 (Grupo M y Grupo O) / virus VIH-2 y antígeno p24 en suero o plasma humano, utilizando micropartículas quimioluminiscentes. tecnología de inmunoensayo. En el primer paso, se agregan la muestra, la solución de micropartículas y la solución de anticuerpo p24 marcado con biotina. Los anticuerpos del VIH-1 / VIH-2 presentes en la muestra se unen a las micropartículas recubiertas con el antígeno VIH-1 / VIH-2, el antígeno p24 del VIH presente en la muestra se une a las micropartículas recubiertas con el anticuerpo p24 del VIH y al anticuerpo p24 marcado con biotina. Después del lavado, se agrega el conjugado de enzima. Durante la incubación, se genera un complejo entre micropartículas recubiertas de antígeno, el Anti-VIH dentro de la muestra y el antígeno marcado con enzima o micropartículas recubiertas con anticuerpo, el antígeno p24 en la muestra, el anticuerpo biotina p24 y la estreptavidina marcada con HRP mediante reacciones inmunológicas. Después del lavado, se agregan los sustratos 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 anticuerpo / antígeno del VIH en las muestras.

Materiales suministrados

1. Control positivo 1

1 vial que contiene 1.0 mL de tampón Tris-HCl, que contiene suero o plasma humano inactivado por calor positivo para anti-VIH-1 y proteínas de origen bovino y conservante ProClin 300®. El plasma no es reactivo para anti-VIH-2, HBsAg, anti-VHC y sífilis. Reactivo provisto listo para usar.

2. Control positivo 2

1 vial que contiene 1,0 mL de tampón Tris-HCl, que contiene antígeno p24 del VIH y proteínas de origen bovino y conservante ProClin 300®


3. Control Negativo

1 vial que contiene 1,0 mL de tampón PBS, que contiene proteínas de origen bovino. Contiene conservante ProClin 300®. El reactivo se proporciona listo para usar.

El control negativo no es reactivo para anticuerpos y antígenos HBsAg, VIH-1 y VIH-2, anti-VHC y sífilis.

4. Paquete de reactivos

El paquete de reactivos se proporciona listo para usar.

	50*1	100*1	100*2	100*5	50*2
Solución de micropartículas	1.2mL*1	2.3mL*1	2.3mL*2	2.3mL*5	1.2mL*2
Conjugado de enzima	5.5mL*1	11.0mL*1	11.0mL*2	11.0mL*5	5.5mL*2
Solución Anticuerpo biotina p24	2.5mL*1	4.0mL*1	4.0mL*2	4.0mL*5	2.5mL*2

● Solución de micropartículas

Contiene micropartículas recubiertas con antígeno VIH-1 (Grupo M y Grupo O) / VIH-2 y anticuerpo p24 VIH en tampón Tris-HCl que contiene BSA. Contiene conservante ProClin 300®.

● Conjugado de enzima

Contiene antígeno VIH-1 (Grupo M y Grupo O) / VIH-2 marcado con peroxidasa de rábano picante y estreptavidina en tampón Tris-HCl que contiene proteínas de origen bovino. Contiene conservante ProClin 300®.

● Solución de anticuerpo biotina p24

Contiene anticuerpo biotina p24 en tampón Tris-HCl que contiene proteínas de origen bovino. Contiene conservante ProClin 300®.

Analizadores de ensayo en los que se puede utilizar el kit

- AutoLumo A2000 Plus
- AutoLumo A2000 Plus B
- AutoLumo A1000

El inmunoensayo de micropartículas quimioluminiscentes (micropartículas CLIA) está diseñado para su uso en el analizador de ensayo, que es AutoLumo A2000 Plus, AutoLumo A2000 Plus B o A2000 Plus.

Materiales requeridos pero no suministrados

1. Analizador de ensayo
2. Vaso (s) de reacción para la reacción de la muestra y el reactivo
3. Vaso (s) de muestra o tubo (s) para la muestra que contiene
4. Sustrato quimioluminiscente
5. Lavador de sistema 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. Solo 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. Este ensayo puede contener materiales de origen animal. Los componentes bovinos proceden de países donde no se ha informado de encefalopatía espongiforme 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. Realice el ensayo lejos de las malas condiciones ambientales. p.ej. aire ambiente que contiene gas corrosivo de alta concentración, como ácido hipoclorito de sodio, alcalino, acetaldehído, etc., o que contiene polvo.
 10. No utilice reactivos después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.
 11. No mezcle ni utilice componentes de kits con diferentes códigos de lote.
 12. Al almacenar los controles, asegúrese de que los viales estén bien sellados.
 13. Asegúrese de que las micropartículas se vuelvan a suspender antes de cargarlas en el analizador.
 14. Evite la formación de espuma en todos los reactivos y tipos de muestras (muestras, calibradores y controles).
 15. No sustituya ningún reactivo de este kit de otros fabricantes u otros lotes.
 16. Cuando se observe algún daño en el embalaje protector o cualquier cambio en el rendimiento analítico, no utilice el kit.
9. Para garantizar la coherencia de los resultados, las muestras que contienen partículas o glóbulos rojos, las muestras que se han descongelado y las muestras que requieren una nueva prueba deben transferirse a un tubo de centrífuga y centrifugarse a $> 10,000$ RCF (fuerza centrífuga relativa) durante 10 minutos antes de la prueba.
 10. Mezcle las muestras descongeladas invirtiéndolas 10 veces. Inspeccione visualmente las muestras para detectar la ausencia de estratificación. Si se observa estratificación o estratificación, repita los ciclos de inversión hasta que las muestras sean visiblemente homogéneas. Centrifugue antes de realizar la prueba.
 11. Las muestras centrifugadas con una capa lipídica en la parte superior deben transferirse a una copa de muestra o tubo secundario. Se debe tener cuidado de transferir solo la muestra clarificada sin el material lipídico.
 12. 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.
 13. Tape y almacene las muestras a $18-30$ °C por no más de 8 horas, para un uso más prolongado, congele las muestras que necesitan ser almacenadas o transportadas a -20 °C. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación.
 14. Antes del envío, se recomienda extraer las muestras del coágulo, del separador de suero o de los glóbulos rojos.
 15. 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.

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. Almacene el paquete de reactivos sin sellar en posición vertical sobre el analizador o $2-10$ °C 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 $2-10$ °C en posición vertical.
4. Selle y devuelva el resto de los controles positivos y negativos a $2-8$ °C inmediatamente después del experimento, en cuyo caso la estabilidad se mantendrá durante 1 mes.

Muestra

1. No utilice muestras con las siguientes condiciones:
 - inactivado por calor
 - agrupado
 - muy hemolizado (>1 g/L)
 - contaminación microbiana evidente
 - muestras de cadáveres o cualquier otro líquido corporal
 - conservante de azida de sodio
2. Recoja las muestras de acuerdo con las prácticas médicas correctas.
3. Asegure la formación completa de coágulos en las muestras de suero antes de la centrifugación. Algunas muestras, especialmente las de pacientes que reciben terapia anticoagulante o trombolítica, pueden presentar un mayor tiempo de coagulación.
4. Las muestras de pacientes heparinizados pueden estar parcialmente coaguladas y contener fibrina. Extraiga la muestra antes de la terapia con heparina.
5. Para obtener resultados precisos, las muestras de suero y plasma deben estar libres de fibrina, glóbulos rojos u otras partículas.
6. Tenga cuidado al manipular muestras de pacientes para evitar la contaminación cruzada. Se recomienda el uso de pipetas o puntas de pipeta desechables.
7. Para obtener resultados óptimos, inspeccione todas las muestras en busca de burbujas. Elimine las burbujas con la punta de una pipeta antes del análisis. Utilice una nueva punta para cada muestra para evitar la contaminación cruzada.
8. Las muestras deben separarse de los coágulos o glóbulos rojos mediante centrifugación según lo recomendado por el fabricante del tubo. La separación por gravedad no es suficiente para la preparación de muestras.

Procedimiento de medición

1. Verifique los materiales consumibles
 - Verifique 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 las tazas o tubos de muestra en la rejilla de muestras, 100 μ L de muestra y controles para cada prueba. Pero considere el recipiente de muestra y 150 μ L 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 la gradilla de muestras e ingrese 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 solución de anticuerpo biotina p24 al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
 - Agrega enzima conjugada al recipiente de reacción
 - Mezcla, incuba y lava la mezcla de reacción
 - Agrega sustrato quimioluminiscente
 - Mide la emisión quimioluminiscente para determinar el anticuerpo / antígeno del 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 el control negativo a las tazas o tubos de muestra y colóquelos en la gradilla de muestras. 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 instrumento.
 - Cargue la gradilla de muestras e ingrese la información de control positivo y negativo en la interfaz del software del sistema.
 - Seleccione "ejecutar" para iniciar la prueba y generar la calibración que se requiere 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

• Cálculo
El sistema Assay Analyzer calcula el valor de corte utilizando la señal quimioluminiscente media (RLU) de las tres réplicas del control positivo 1 y almacena el resultado.

Este ensayo calcula los resultados basándose en un valor de corte determinado por el siguiente cálculo:

1. Valores de corte = Control positivo 1 Valor medio de RLU x 0,4
2. $S / CO = \text{Muestra RLU} / \text{Valor de corte}$
3. El analizador de ensayo calcula un resultado basado en las RLU de las muestras al valor de corte para cada muestra y control.

• Interpretación de resultados
Las muestras con valores de S/CO <1,00 se consideran no reactivas (NR).
Las muestras con valores de S/CO ≥1,00 se consideran reactivas (R).
Nota: Todas las muestras que inicialmente son reactivas deben centrifugarse y volver a analizarse por duplicado.

Resultados de las micropartículas CLIA de HIV Ag / Ab Combo

La interpretación de los resultados para las muestras con un resultado final de reactivo por este ensayo combinado de Ag / Ab de VIH e indeterminado por pruebas complementarias no está clara; Se pueden obtener más aclaraciones analizando otra muestra tomada de tres a seis semanas después.

El VIH Ag/Ab Combo y los resultados del ensayo complementario deben interpretarse junto con la presentación clínica, el historial y otros resultados de laboratorio del paciente.

Procedimiento de control

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 se cumplen las siguientes especificaciones asignadas para los controles:

1. Media PC 1 RLU/ Media NC RLU > 10
2. Media PC 2 RLU/ Valor de corte > 1 (solo cuando se prueba el control positivo 2)

Cuando los controles no cumplen 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 de 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.
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 lugar a resultados de prueba erróneos o inconsistentes.
5. Un resultado de prueba que no sea reactivo no excluye la posibilidad de exposición o infección por VIH-1 y / o VIH-2. Los resultados no reactivos en este ensayo para individuos con exposición previa al VIH-1 y / o VIH-2 pueden deberse a niveles de antígeno y anticuerpos que están por debajo del límite de detección de este ensayo.
6. 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.
7. Los pacientes que han recibido anticuerpos monoclonales de ratón para diagnóstico o terapia pueden desarrollar HAMA (anticuerpos humanos anti-ratón). 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

Características de rendimiento

Precisión de medición

Esta precisión intra-análisis se basa en 3 controles internos (1 alto, 2 medio y 3 bajo) que se analizaron, utilizando 3 lotes de reactivos, en réplicas de 20. Los datos de un lote se resumen en la siguiente tabla

Resultado inicial	Volver a probar los resultados (S/CO)	Resultado Final	Interpretación
R	Ambas pruebas son NR	NR	VIH p24 Ag y / o VIH-1 / VIH-2 Ab no detectados
R	Uno o ambos Son reactivos	R	Evidencia presunta de HIV p24 Ag y / o HIV-1 / HIV-2; realizar un ensayo complementario
NR	No es necesario repetir la prueba	NR	VIH p24 Ag y / o VIH-1 / VIH-2 Ab no detectados

Miembro del panel	Lote	n	media	Precisión intra-corrída	
				SD	%CV
1	1	20	9.78	0.33	3.41
2	1	20	5.51	0.25	4.46
3	1	20	2.87	0.13	4.54

Esta precisión entre días se basa en 3 controles internos (1 alto, 2 medio y 3 bajo) probados en 2 corridas por día durante 20 días en 3 lotes de reactivos. Los datos de un lote se resumen en la siguiente tabla.

muestras	Lote	n	Precisión entre días	
			Media	%CV
1	1	40	13.47	6.41
2	1	40	7.00	4.30
3	1	40	3.04	5.49

* Datos representativos; Los resultados en laboratorios individuales pueden diferir de estos datos.

1. Sensibilidad

En total, se analizaron 1082 muestras VIH positivas con las micropartículas HIV Ag/Ab Combo CLIA. Todas las muestras obtuvieron resultados positivos en las pruebas. La sensibilidad de las muestras VIH positivas es del 100%.

2. Especificidad

Se recolectaron y analizaron un total de 9307 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. De las 9307 muestras, 10 (9297/9307) muestras fueron repetidamente reactivas, fueron negativas según los resultados de las pruebas complementarias de un ensayo de inmunotransferencia de investigación y/o licenciado. La especificidad de este ensayo es del 99,89%.

• Especificidad del análisis

Reacción cruzada: se evaluó la posible reactividad cruzada de este ensayo para 62 muestras de personas con afecciones médicas no relacionadas con la infección por VIH. Las muestras se analizaron con el ensayo de micropartículas CLIA de HIV Ag / Ab Combo. Los datos se resumen en la siguiente tabla.

Ensayo HIV Ag/Ab Combo CLIA

Categoría	No.	Micropartículas	
		Reactivo	No reactivo
CMV IgG	3	0	3
CMV IgM	3	0	3
ANA	3	0	3
RF	3	0	3
EBV	3	0	3
HCV	3	0	3
TP	3	0	3
HAV	3	0	3
HEV	3	0	3
Rubeola IgG	3	0	3
Rubeola IgM	3	0	3
HSV-1 IgG	3	0	3
HSV-1 IgM	3	0	3
HSV-2 IgG	3	0	3
HSV-2 IgM	3	0	3
Toxo IgG	3	0	3
Toxo IgM	3	0	3
HBV	11	0	11

a. Rh.^a factor: Factor reumatoide

Los resultados de 62 muestras evaluadas anteriormente no tienen reactividad cruzada con la prueba.

Interferencia: a las concentraciones que se enumeran a continuación, la bilirrubina (conjugada y no conjugada), la hemoglobina y los triglicéridos mostraron menos del 10% de interferencia en el ensayo de micropartículas de HIV Ag/Ab Combo CLIA. Todas las pruebas fueron realizadas por triplicado. Según los resultados, a las concentraciones que se enumeran a continuación, las sustancias probadas no tienen interferencia.

- Bilirrubina $\leq 0.4\text{g/L}$
- Hemoglobina $\leq 1\text{g/L}$
- Triglicéridos $\leq 50\text{g/L}$

- 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 individuos no infectados y se analizaron en el ensayo de micropartículas CLIA de HIV Ag/Ab Combo. Los resultados no mostraron diferencias estadísticamente significativas entre suero y plasma. El ensayo de micropartículas HIV Ag/Ab Combo CLIA es adecuado para analizar muestras de suero y plasma con plasma con EDTA, heparina o citrato de sodio.

Literatura de referencia

1. Barré-Sinoussi F, Chermann JC, Rey F, *et al.* (1983). Isolation of a T-lymphotropic retrovirus from a patient at risk for acquired immune deficiency syndrome (AIDS). *Science*;220:868-871.
2. Popovic M, Sarngadharan MG, Read E, Gallo RC. (1984). Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science*;224:497-500.
3. HIV and its transmission. Centers for Disease Control and Prevention HIV/AIDS Fact Sheets Web site. <http://www.cdc.gov/hiv/resources/factsheets/transmission.htm>. Published July 1999. Accessed November 21, 2009.
4. Clavel F. (1987) HIV-2, the West African AIDS virus. *AIDS*;1:135-140.
5. Mushahwar, Isa K. (2007) Human Immunodeficiency Viruses: Molecular Virology, pathogenesis, diagnosis and treatment. *Perspectives in Medical Virology*. 13:75-87.
6. Votteler, J. and Schubert, U. (2008) Human Immunodeficiency Viruses: Molecular Biology. *Encyclopedia of Virology*. (3rd ed.) 517-525.
7. McKEATING J.A., WILLEY R.L. (1989). Structure and function of the HIV envelope. *AIDS*, 3, S35-S41.
8. Cohen, MS; Hellmann, N; Levy, JA; DeCock, K; Lange, J (2008). "The spread, treatment, and prevention of HIV-1: evolution of a global pandemic". *The Journal of Clinical Investigation* 118 (4): 1244-54.