

El test Multiplo Rapid TP/HIV (Multiplo TP/HIV) es una prueba cualitativa de flujo vertical rápido, desarrollada y fabricada por MedMira Laboratories Inc. para detectar la presencia de anticuerpos frente a la bacteria *Treponema pallidum* (TP), que causa la sífilis, y frente al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) de tipos 1 y 2 en muestras de suero, plasma y sangre completa de humanos.

USO PREVISTO

Multiplo TP/HIV es una prueba cualitativa de inmunoensayo de un solo uso para la detección de anticuerpos frente a la bacteria *Treponema pallidum* (TP), que causa la sífilis, y/o anticuerpos frente al virus de la inmunodeficiencia humana de tipo 1 y de tipo 2 (anti-VIH-1/2) en suero, plasma y sangre completa de humanos (punción digital y venopunción). Multiplo TP/HIV está concebido para su uso por profesionales sanitarios para facilitar el diagnóstico de la infección por TP y/o VIH-1/2.

DESCRIPCIÓN DEL TEST

Multiplo TP/HIV es un inmunoensayo de flujo vertical rápido que se realiza a mano y se interpreta visualmente. El cartucho del test contiene una membrana de test inmunorreactiva de péptidos sintéticos específicamente formulados frente a gp36, gp41, gp120, grupo O del VIH-1 y antígenos recombinantes de TP dispuestos sobre una matriz de membrana, que funciona capturando anticuerpos anti-TP y anti-VIH-1/2 presentes en el suero, plasma y sangre completa de humanos cuando se aplica una gota de la muestra. Además, la membrana del test tiene una línea de control de reactivo y de procedimiento compuesta por una cantidad optimizada de proteína A. Una vez aplicada la muestra, se visualizan los anticuerpos capturados anti-VIH-1/2 y/o anti-TP mediante una reacción con el capuchón InstantGold™, que contiene un conjugado de oro coloidal patentado de proteínas A.

FORMATOS DEL PRODUCTO Y CONTENIDOS

Formato del producto	Contenido
Multiplo TP/HIV (POC) N.º de cat. 815311005015 <i>(Sangre completa por punción digital)</i> Incluye una bandeja para el test en cada bolsa	20 bolsas Mylar, cada una de ellas con: 1 cartucho del test 1 capuchón InstantGold 1 paquete de gel de sílice 1 pipeta de autollenado 1 vial de tampón universal 1 1 vial de tampón universal 2 1 lanceta (estéril) 1 toallita de alcohol 1 prospecto del producto 1 tarjeta de uso de la lanceta
Multiplo TP/HIV (LAB+) N.º de cat. 815311004995 <i>(Sangre completa por venopunción/suero/plasma)</i>	50 bolsas Mylar, cada una de ellas con: 1 cartucho del test 1 capuchón InstantGold 1 paquete de gel de sílice 2 frascos de tampón universal 50 pipetas de transferencia 50 tubos para muestras 1 prospecto del producto
Multiplo TP/HIV (LAB S/P) N.º de cat. 815311005008 <i>(Suero/plasma)</i>	50 bolsas Mylar, cada una de ellas con: 1 cartucho del test 1 capuchón InstantGold 1 paquete de gel de sílice 2 frascos de tampón universal 50 pipetas de transferencia 1 prospecto del producto

ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

1. El test está concebido para su uso en el diagnóstico in vitro por profesionales sanitarios. Este producto no debe usarse para realizarse pruebas a uno mismo.
2. Lea este prospecto detenidamente y en su totalidad antes de usar este test. Si no se siguen las indicaciones exactamente, pueden producirse resultados inexactos.
3. Maneje las muestras y todos los materiales en contacto con ellas como susceptibles de transmitir organismos infecciosos. Se recomienda que todas las muestras y reactivos del test se manipulen de acuerdo con las precauciones universales.
4. No fume, coma o beba en las zonas donde se manipulen las muestras o reactivos del test.
5. Utilice guantes desechables, bata de laboratorio y protección ocular durante todo el procedimiento del test.
6. Deseche todas las muestras y materiales usados en el test en un contenedor para residuos de riesgo biológico. Siga las directrices locales para la eliminación de residuos sólidos y líquidos de riesgo biológico.

PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN

1. Utilice los componentes del test solo una vez, salvo los frascos de tampón universal en productos LAB+ LAB S/P, y deséchelos adecuadamente. Una vez abiertos, los frascos de tampón universal son estables hasta la fecha de caducidad del producto.
2. No toque la membrana de reacción. Si se toca la membrana, pueden comprometerse los resultados del test.
3. Almacene en lugar seco a 2-30 °C.
4. Manipule con cuidado los componentes del test para evitar la contaminación.
5. Para leer el resultado se requiere una luz adecuada.
6. Asegúrese de que la bolsa de Mylar está intacta y de que la fecha de caducidad en la parte externa es válida. Si la bolsa no está intacta o ha caducado, deséchela y adquiera una bolsa nueva.
7. Permita que los componentes se pongan a temperatura ambiente durante 30-60 minutos antes de realizar el test.
8. Mantenga el cartucho y los reactivos del test cerrados en sus paquetes hasta justo antes de su uso. Utilizando los cortes en V de las esquinas, abra la bolsa, saque los componentes y colóquelos sobre una superficie limpia y plana.

Para muestras de SANGRE COMPLETA POR PUNCIÓN DIGITAL, consulte A

Para muestras de SANGRE COMPLETA POR VENOPUNCIÓN, consulte B

Para muestras de SUERO/PLASMA, consulte C

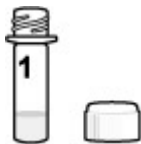
NOTAS IMPORTANTES SOBRE EL PROCEDIMIENTO DEL TEST

- Compruebe el n.º de catálogo del producto que está utilizando y seleccione el procedimiento correspondiente para su tipo de muestra.
- Todas las soluciones deben absorberse completamente en la membrana del test antes de continuar con el siguiente paso del procedimiento del test.
- Una vez haya comenzado el test, deben completarse todos los pasos siguientes sin pausa.
- Realice la prueba sobre una superficie de trabajo plana para asegurarse de que los reactivos y las muestras fluyen de manera uniforme a través del dispositivo del test.
- Lea los resultados del test inmediatamente.

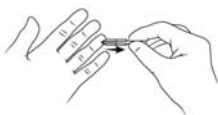
A. Muestras de sangre completa por punción digital, n.º de cat. 815311005015

RECOGIDA Y MANEJO DE MUESTRAS

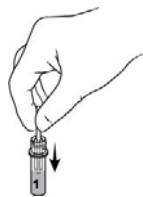
1. Abrir y coloque el vial de tampón universal 1 en el orificio de la bandeja de prueba.
2. Limpie el dedo con una toallita de alcohol. Deje que el dedo se seque completamente.
3. Con la lanceta proporcionada con el test, haga una punción en la punta del dedo preparado para la obtención de la muestra de sangre completa mediante punción digital. Consulte la tarjeta de uso de la lanceta incluida en la bolsa Mylar para obtener instrucciones detalladas



4. Utilice la pipeta de autollenado proporcionada para recoger una gota de sangre en el lugar de punción digital. Para ello, sostenga la pipeta horizontalmente y toque la gota de sangre. La muestra de sangre se absorberá automáticamente hasta la línea negra de llenado. **No** oprima la perilla de la pipeta durante el llenado.



5. Coloque la punta de la pipeta de llenado automático en el vial de tampón universal 1. Presione el bulbo para vaciar la muestra de sangre en el tubo. Deseche la pipeta de llenado automático. Vuelva a colocar el vial de tampón universal 1.

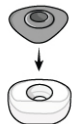


6. Sostenga el vial de tampón universal 1 y golpee suavemente el lado del vial cerca del fondo hasta que la mezcla llegue a ser un color rojizo claro. Esto puede tardar de 15 a 30 segundos de dos golpecitos suaves mezcla correctamente.



PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Vacíe el contenido completo vial de tampón universal 1 al centro del cartucho de prueba. Deje que la muestra se absorba por completo.
2. Coloque el capuchón InstantGold en el cartucho del test.
3. Vierta todo el contenido del vial de tampón universal 2 en la tapa InstantGold y deje que la solución absorba por completo. Retire la tapa InstantGold y espere a que la solución se absorba por completo. Lea los resultados de la prueba de inmediato.



B. Muestras de sangre completa por venopunción, n.º de cat. 815311004995

RECOGIDA Y MANEJO DE MUESTRAS

1. Utilice procedimientos estándar de flebotomía venosa (venopunción) para extraer una muestra de sangre completa. Si las muestras no se someten al test en el momento de su recogida, deben guardarse a 2-8 °C durante cinco (5) días como máximo antes del test. Si es necesario almacenarlas durante más de cinco (5) días, debe separarse el plasma de la muestra de sangre completa y almacenarse a -20 °C o por debajo de esa temperatura.
2. Coloque el tubo de la muestra en una gradilla segura sobre una superficie plana y añada cinco (5) gotas del frasco de tampón universal al tubo de la muestra.
3. Utilizando la pipeta de transferencia proporcionada, extraiga la sangre completa del tubo de recogida de muestras. Añada una (1) gota de sangre completa al tubo de la muestra preparado en el paso 2.

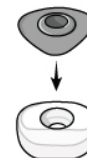


4. Sostenga el tubo de la muestra y golpee con suavidad el lado del tubo cerca del fondo hasta que la mezcla adquiera un color rojizo claro. Esto puede llevar unos 15-30 segundos hasta que se mezcle adecuadamente.



PROCEDIMIENTO DEL TEST

1. Vierta todo el contenido del tubo de muestra en el centro del cartucho del test. Permita que la solución se absorba por completo.
2. Coloque el capuchón InstantGold en el cartucho del test.
3. Ponga doce (12) gotas de tampón universal en el capuchón InstantGold y espere hasta que la solución se absorba completamente. Quite el capuchón InstantGold y espere a que la solución se absorba completamente. Añada tres (3) gotas de tampón universal para aclarar los resultados. Permita que la solución se absorba por completo. Lea los resultados del test inmediatamente.



C. Muestras de suero/plasma, n.º de cat. 815311004995 y n.º de cat. 815311005008

RECOGIDA Y MANEJO DE MUESTRAS

- Si en el plasma obtenido se ha usado EDTA, heparina o citrato de sodio como anticoagulantes, es adecuado para el test.
- Las muestras de suero o plasma fresco pueden someterse al test inmediatamente tras recibirse o almacenarse a 2 - 8 °C hasta un máximo de cinco (5) días antes del test. Si es necesario almacenarlas durante más de cinco (5) días, las muestras de suero o plasma deben almacenarse a -20 °C o por debajo de esa temperatura.
- El material con partículas puede bloquear la membrana de reacción del test o causar un fondo alto, lo que dificulta interpretar los resultados. No deben usarse muestras turbias, viscosas o muy hemolizadas para el análisis.
- Para suero o plasma previamente congelado:
 - Descongele completamente a temperatura ambiente (15-27 °C) y mezcle totalmente invirtiendo el tubo varias veces.
 - Centrifugue una alícuota de la muestra en un tubo pequeño tapado a temperatura ambiente (15-27 °C) a 3361 g (radio del rotor 8,35 cm = 6000 rpm) durante al menos cinco (5) minutos y utilice solo el sobrenadante transparente para realizar el test.
- Evite los ciclos múltiples de congelado-descongelado. No debe congelarse y descongelarse una muestra más de dos veces antes de usar este test.

PROCEDIMIENTO DEL TEST

- Añada tres (3) gotas de tampón universal en el centro del cartucho del test. Permita que la solución se absorba por completo.

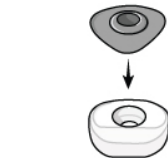


- Aplique una (1) gota de suero o plasma en el centro del cartucho del test. Permita que la muestra se absorba por completo.



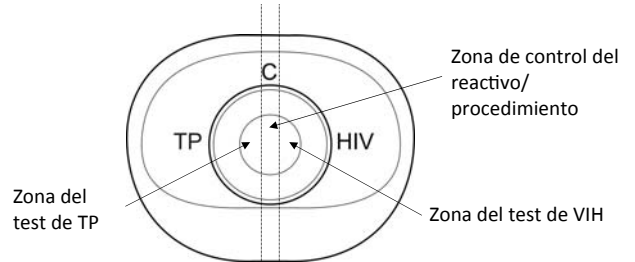
Si la muestra de suero o plasma no se absorbe en 30 segundos, centrifugue una alícuota de la muestra en un tubo pequeño tapado a temperatura ambiente (15-27 °C) a 3361 g (radio del rotor 8,35 cm = 6000 rpm) durante al menos cinco (5) minutos. Haga el test con el sobrenadante transparente utilizando un nuevo cartucho de test. Si persiste la absorción lenta después del centrifugado, la muestra puede no ser adecuada para usar.

- Coloque el capuchón InstantGold en el cartucho del test. Ponga doce (12) gotas de tampón universal en el capuchón InstantGold y espere hasta que la solución se absorba completamente. Quite el capuchón InstantGold y espere a que la solución se absorba completamente. Añada tres (3) gotas de tampón universal para aclarar los resultados. Permita que la solución se absorba por completo. Lea los resultados del test inmediatamente.



LECTURA DE LOS RESULTADOS DEL TEST

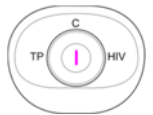
La membrana de reacción consta de TRES zonas: Zona del test de TP, zona de control del reactivo/procedimiento y zona del test de VIH. El primer paso en la lectura de los resultados del test es buscar una línea vertical en la zona de control. Una línea continua en la zona de control valida el test. Si no hay una línea continua, repita la prueba con un nuevo test Multiplo TP/HIV. Si la línea continua está presente, observe si aparece un punto de cualquier intensidad en las zonas del test de TP y VIH.



Resultado no reactivo del test

Probable no exposición al TP y al VIH-1/2

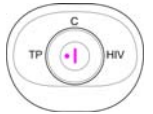
La presencia de una línea vertical roja bajo la C y la ausencia de un punto rojo al lado de TP y la ausencia de un punto rojo al lado de HIV en el test quiere decir que la persona probablemente no ha estado expuesta a TP o VIH-1/2. Tras una exposición a TP o VIH, pueden transcurrir varios meses hasta que la respuesta de anticuerpos alcance niveles detectables. Si hay algún motivo para preocuparse, la persona debe repetir el test en los próximos tres a seis meses o consultar a un profesional sanitario.



Resultados reactivos del test

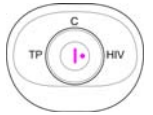
Exposición probable al TP

La presencia de una línea vertical roja bajo la C y un punto rojo al lado de TP en el test, independientemente de la intensidad, indica que la persona podría haber estado expuesta al TP. Cualquier punto visible en la zona de TP debe considerarse como resultado reactivo. Esto significa que los anticuerpos frente al TP están probablemente presentes en la sangre de la persona, quien debería recibir atención médica lo antes posible. Antes de hacer un diagnóstico, deben confirmarse y evaluarse todos los resultados de test reactivos con respecto a una evaluación médica.



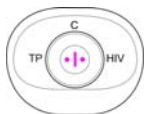
Exposición probable al VIH-1 y/o VIH-2

La presencia de una línea vertical roja bajo la C y un punto rojo al lado de HIV en el test, independientemente de la intensidad, indica que la persona puede haber estado expuesta al VIH-1 y/o al VIH-2. Cualquier punto visible en la zona de VIH debe considerarse un resultado reactivo. Esto significa que los anticuerpos frente al VIH-1 y/o VIH-2 están probablemente presentes en la sangre de la persona, quien debería recibir atención médica lo antes posible. Antes de hacer un diagnóstico, deben confirmarse y evaluarse todos los resultados de test reactivos con respecto a una evaluación médica.



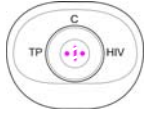
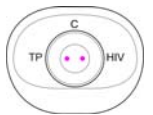
Exposición probable al TP y al VIH-1/2

La presencia de una línea vertical roja bajo la C con un punto rojo al lado de TP y un punto rojo al lado de HIV en el test, independientemente de la intensidad de cada punto, significa que la persona podría haber estado expuesta tanto al TP como al VIH-1 y/o al VIH-2. Cualquier punto visible en la zona de TP o cualquier punto visible en la zona de VIH deben considerarse como resultado reactivo. Esto significa que los anticuerpos frente al TP y al VIH-1 y/o VIH-2 están probablemente presentes en la sangre de la persona, quien debería recibir atención médica lo antes posible. Antes de hacer un diagnóstico, deben confirmarse y evaluarse todos los resultados de test reactivos con respecto a una evaluación médica.

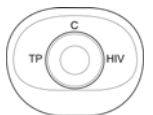


Resultados inválidos del test

El resultado no es válido si no aparece una línea roja bajo la C o si la línea roja bajo la C aparece quebrada, incluso si aparece un punto al lado de TP o al lado de HIV en el test. La ausencia de la línea roja bajo la C o la presencia de una línea quebrada bajo la C indica que ha habido un problema, bien con el test o bien con la muestra, durante el procedimiento del test.



Si se produce un resultado inválido del test, debe repetirse la prueba con un nuevo test Multiplo TP/HIV. Si el problema persiste, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de MedMira.



CONTROL DE CALIDAD

Es responsabilidad del usuario establecer un programa adecuado de garantía de calidad para garantizar el funcionamiento correcto de este test rápido bajo sus condiciones de uso.

Características de control internas

Este test rápido incluye una línea de control interna del procedimiento y los reactivos que demuestra la validez del procedimiento de la prueba y la función del reactivo. Una línea vertical roja bajo la "C" (zona de control) en el cartucho del test indica que la muestra se ha añadido al cartucho del test y que los reactivos del test funcionan adecuadamente. La línea de control aparecerá en todos los test válidos, independientemente de que los resultados del test sean reactivos o no (consulte la sección **Resultados del test**).

LIMITACIONES DEL TEST

- El test debe utilizarse de acuerdo con este prospecto del producto para garantizar unos resultados exactos.
- El test debe utilizarse únicamente con muestras de suero, plasma o sangre completa. El uso de otro tipo de muestras puede producir resultados imprecisos.
- Los resultados del test deben leerse e interpretarse inmediatamente tras la conclusión del procedimiento del test. Una demora en la lectura de los resultados del test puede originar resultados imprecisos.
- Las muestras de suero o plasma que no atraviesen la membrana en 30 segundos pueden ser inadecuadas para analizar.
- Un test reactivo indica la presencia de anticuerpos anti-VIH y/o anticuerpos anti-TP en la muestra.
- La intensidad del punto o los puntos rojos (resultados reactivos del test) no se correlaciona necesariamente con el título de anticuerpos de la muestra.
- Un resultado no reactivo del test indica la ausencia de anticuerpos detectables frente al VIH y TP en la muestra, pero no excluye la posibilidad de exposición o infección por VIH y/o TP.
- Antes de hacer un diagnóstico, deben confirmarse y evaluarse todos los resultados reactivos del test con respecto a una evaluación clínica general.

CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

Sensibilidad al VIH

Se realizaron estudios de sensibilidad con muestras positivas de anticuerpos anti-VIH-1. La sensibilidad del test rápido de VIH fue del 99,8 % cuando se analizaron 1967 muestras (diferentes clados) positivas confirmadas por Western Blot (Tabla 1). Se observó una sensibilidad del 100 % del test rápido de VIH cuando se analizaron 44 muestras de varios clados del grupo M del VIH-1, 10 muestras del grupo O del VIH-1 y 299 muestras del VIH-2 (Tabla 2).

País	Prevalencia	Número de muestras	Sensibilidad
Canadá	B	836	99,8 %
India	C, A, B	20	100 %
Kenia	C, A	205	100 %
Perú	B, F	20	100 %
Sudáfrica	C	250	100 %
Tanzania	C, A, D	14	100 %
Tailandia	E, B	20	100 %
Trinidad	B	20	100 %
Estados Unidos	B	582	99,7 %
TOTAL		1967	99,8 %

Muestra (grupo, clado)	Número de muestras	Sensibilidad
VIH-1 (M, A)	10	100 %
VIH-1 (M, B)	10	100 %
VIH-1 (M, C)	11	100 %
VIH-1 (M, D)	5	100 %
VIH-1 (M, E)	3	100 %
VIH-1 (M, F)	3	100 %
VIH-1 (M, G)	2	100 %
VIH-1 (O)	10	100 %
VIH-2	299	100 %

Explicación de los símbolos

	Límite de temperatura		Usar por
	Fabricante		No reutilizar
	Número de catálogo		Dispositivo médico para diagnóstico <i>in vitro</i>
	Número de lote		Consultar instrucciones antes de usar
	Representante legal en la Unión Europea		CE Marca de conformidad

Sensibilidad al TP

Se evaluó la sensibilidad mediante pruebas propias. Los resultados indicaron un 100,00 % de sensibilidad cuando se analizaron 50 muestras positivas al *Treponema pallidum*. En la evaluación de sensibilidad, se incluyeron 50 muestras doblemente infectadas (por TP y VIH). La sensibilidad del dispositivo Multiplo TP/HIV a estas muestras fue del 100,00 %.

Especificidad al VIH

La especificidad general del test rápido de VIH fue del 99,7 % cuando se analizaron 11 669 muestras negativas.

Especificidad al TP

Se evaluó la especificidad mediante pruebas propias. Los resultados indicaron un 100 % de especificidad cuando se analizaron 100 muestras negativas de *Treponema pallidum*.

Reactividad con paneles de seroconversión

Se analizaron 30 paneles de seroconversión para compararlos con el EIA anti-VIH-1,2 homologado. Cada panel constaba de una serie de muestras secuenciales obtenidas de una sola persona con seroconversión. Los 30 paneles de seroconversión constaban de 219 muestras. En este estudio, el test rápido de VIH detectó la seroconversión de manera similar al EIA VIH-1,2 homologado.

Reactividad con paneles de rendimiento con baja titulación de anticuerpos anti-VIH-1

Se comparó un panel de anticuerpos anti-VIH-1 de baja titulación, compuesto por 15 muestras de origen comercial, con test EIA anti-VIH homologados. El test rápido de VIH fue capaz de detectar anticuerpos frente a VIH-1 de manera similar a los test EIA anti-VIH-1 homologados.

Estudios de interferencia

Se llevaron a cabo estudios de interferencia sobre 1 220 muestras; los resultados indican que EDTA, heparina, citrato de sodio, niveles anormales de marcadores bioquímicos (es decir, fosfatasa alcalina, alanina aminotransferasa, lactato deshidrogenasa, hormona estimulante de la tiroides, glucosa, colesterol, amilasa y varios iones), marcadores en suero asociados a enfermedades no relacionadas (es decir, factor reumatoide, mononucleosis infecciosa, *Helicobacter pylori*, hepatitis A, B o C, virus del herpes simple, micoplasma, paperas, sarampión, rubéola y sífilis) y muestras obtenidas de mujeres embarazadas no presentaron interferencias con el test.

Repetición y reproducción de los datos

Se analizaron tres paneles enmascarados y codificados con tres lotes del test, en tres días de análisis en tres centros. Los resultados de estos estudios indican un 100 % de capacidad de repetición y de reproducción de los datos.

Equivalencia de los análisis

Cuando se obtuvieron suero, plasma y sangre completa del mismo individuo y se analizaron con el test rápido del VIH, se observó una correlación del 100 % entre los tres análisis y un test de referencia (EIA).

GARANTÍA DEL PRODUCTO

MedMira Laboratories Inc. garantiza la calidad de este producto si se almacena y utiliza según las instrucciones. Los componentes del test defectuosos se sustituirán de forma gratuita tras la devolución del producto defectuoso. MedMira Laboratories Inc. renuncia a cualquier garantía implícita de comercialización o aptitud para un propósito particular y, en ningún caso, MedMira Laboratories Inc. será responsable por daños resultantes.

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

- Operational characteristics of commercially available assays to detect antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in human sera. Report 9/10. World Health Organization, Geneva. January 1998.
- Canadian Biosafety Standard: 2nd Edition, Public Health Agency of Canada, 2015.
- Canadian Biosafety Handbook: 2nd Edition, Public Health Agency of Canada, 2016.
- World Health Organization. 2004. Laboratory biosafety manual. Third edition. Geneva.
- CDC. Recommendations for Preventing Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Patients During Exposure-Prone Invasive procedures. MMWR Recommendations and Reports. 1991, 40 (RR-08) 1-9
- Whidmer, A.F. & R. Frei. 2003. "Decontamination, Disinfection and Sterilization. En: Murray PR, ed. Manual of Clinical Microbiology. 9th edition. ASM Press. 2007. pp 65-96.
- CDC. Revised Recommendations for HIV Testing of Adults, Adolescents, and Pregnant Women in Health-Care Settings. MMWR Recommendations and Reports. 2006, 55 (RR-14).



EU Auth. Rep.
Advena Ltd.
Pure Offices, Plato Close
Warwick, CV34 6WE, Reino Unido

CE 0318 (Solo detección de VIH)



MedMira Laboratories Inc.
155 Chain Lake Drive, Suite 1
Halifax, NS B3S 1B3 CANADÁ
Tel. 1 902 450 1588
Correo-e support@medmira.com
www.medmira.com