

Multiplo Rapid HbC/HIV/HCV Antibody Test (Multiplo HbC/HIV/HCV) es una prueba cualitativa de flujo vertical rápido para detectar la presencia de anticuerpos al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tipos 1 y 2 (HIV-1/2), al antígeno central del virus de la hepatitis B (HbC), y el virus de la hepatitis C (HCV) en muestras de suero, plasma o sangre completa.

INDICACIÓN DE USO

Multiplo HbC/HIV/HCV es un inmuno análisis cualitativo de un solo uso que detecta los anticuerpos al antígeno central del virus hepatitis B (anti-HBc), al virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) Tipo 1 y Tipo 2, y al virus de la hepatitis C (HCV) suero, plasma y sangre completa humana. Multiplo HbC/HIV/HCV está diseñado para ser usado por profesionales de salud en el diagnóstico de la infección con HBV, HIV-1 y/o HIV-2 y HCV.

MATERIALES PROPORCIONADOS

Formato del Producto	Contenido
Multiplo HbC/HIV/HCV (POC) 815311004551 (para sangre completa de punción en el dedo)	20 Bolsas Mylar que contienen: 1 cartucho de prueba 1 tapa InstantGold 1 paquete de gel de sílice 1 pipeta autollenable 1 tubo de muestra 1 vial de Universal Buffer 1 lanceta (estéril) 1 pañito de alcohol 1 instrucciones de uso
Multiplo HbC/HIV/HCV (LAB+) 815311004575 (para suero/plasma/sangre completa de punción venosa)	50 Bolsas Mylar que contienen: 1 cartucho de prueba 1 tapa InstantGold 1 paquete de gel de sílice 2 botellas de Universal Buffer 50 pipetas de Transferencia 50 tubos de muestra 1 instrucciones de uso
Multiplo HbC/HIV/HCV (LAB S/P) 815311004582 (para suero/plasma)	50 Bolsas Mylar que contienen: 1 cartucho de prueba 1 tapa InstantGold 1 paquete de gel de sílice 2 botellas de Universal Buffer 50 pipetas de Transferencia 1 instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS PERO NO PROPORCIONADOS

Guantes desechables	Marcador de tinta permanente
Bata para laboratorio	Desinfectante
Protección para ojos	Contenedor de residuos bio-peligrosos

PRECAUCIONES Y RECOMENDACIONES DE SEGURIDAD

1. **La prueba está diseñada para su uso en diagnóstico *in vitro* por profesionales de salud. Este producto no debe emplearse para el autodiagnóstico.**
2. **Antes de utilizar la prueba lea atentamente estas instrucciones en su totalidad. Si no sigue las indicaciones con exactitud, pueden obtenerse resultados incorrectos.**
3. Manipule las muestras y todos los materiales que entren en contacto con las muestras como potencialmente infecciosos. Se recomienda que todas las muestras y reactivos se manejen de acuerdo con Precauciones Universales.¹⁻⁴
4. No fume, no coma ni beba en las zonas donde se manipulen las muestras o los reactivos. No pipete las soluciones con la boca.
5. Utilice guantes desechables, bata de laboratorio y protección para los ojos durante la realización de la prueba.
6. Limpie los derrames rápidamente con un solución 1:10 de hipoclorito de sodio o algún otro desinfectante.⁵
7. Elimine todas las muestras y todos los materiales utilizados en un contenedor para residuos bio-peligrosos. Siga las guías locales para la disposición de residuos sólidos y líquidos bio-peligrosos.

PRECAUCIONES DE MANEJO Y ALMACENAJE

1. Utilice los componentes de la prueba una sola vez, excepto las botellas de Universal Buffer en los productos LAB+ y LAB S/P y disponga de ellas apropiadamente.
2. No toque la membrana inmunoreactiva: podría afectar a los resultados de la prueba.
3. Tenga cuidado al manipular los distintos componentes a fin de evitar una posible contaminación.
4. Es necesario disponer de luz adecuada para poder leer los resultados.
5. Mantener el producto en un lugar seco a una temperatura de entre 2 y 30°C.
6. Asegúrese de que la bolsa Mylar esté intacta y de que la fecha de caducidad impresa en el exterior de la bolsa sea válida. Si la bolsa no está intacta o si se ha superado la fecha de caducidad, descártela y utilice una bolsa nueva.
7. Realice la Multiplo HbC/HIV/HCV en una superficie plana para asegurar que los reactivos y muestras fluyan a través del dispositivo.
8. No intercambie reactivos o dispositivos de distintos lotes.

COLECCIÓN Y MANEJO DE MUESTRAS

Colección de suero/plasma (Cat. No. 815311004575 & 815311004582)

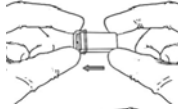
1. Las muestras frescas pueden someterse a la prueba inmediatamente después de su recepción o conservarse durante máximo 5 días entre 2 y 8°C. Si fuera necesario conservar las muestras durante más de 5 días, el suero y el plasma deberán almacenarse a una temperatura de -20°C o inferior.
2. Las partículas pueden obstruir la membrana u originar una señal inespecífica que dificulte la interpretación de los resultados. Las muestras turbias o viscosas no deberán emplearse para la prueba.
3. Para el suero o el plasma previamente congelado:
 - a. Descongele por completo la muestra a temperatura ambiente (15-27°C) y mézclela cuidadosamente golpeando con suavidad el tubo tapado.
 - b. Centrifugue a temperatura ambiente (15-27°C) y 3361g (en un rotor de radio de 8.35 cm = 6000 rpm) durante al menos cinco (5) minutos una alícuota de la muestra recogida en un tubo pequeño cerrado, utilizando únicamente el sobrenadante claro para realizar el test.
4. Evite congelar y descongelar las muestras repetidamente. Las muestras no deberán congelarse y descongelarse más de dos veces antes de ser utilizadas.
5. Continúe con el PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA.

Colección y uso de sangre completa por vena-punción (Cat. No. 815311004575)

1. Extraiga una muestra de sangre completa mediante un procedimiento estándar de flebotomía. Si las muestras no se someten a la prueba en el momento de su extracción, deberán almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8°C durante un máximo de 5 días antes de la prueba. Si fuera necesario conservar las muestras durante más de 5 días, el suero y el plasma deberán almacenarse a una temperatura de -20°C o inferior.
2. Coloque el tubo de muestra en un estante seguro sobre una superficie plana y agregue 5 gotas del Tampón Universal en el tubo de muestra.
3. Utilice la pipeta de transferencia suministrada para extraer la muestra de sangre completa del tubo de extracción de muestra. Agregue una (1) gota de sangre completa en el tubo de muestra preparado en el Paso 2.
4. Sujete el tubo de muestra y golpee suavemente el lateral del mismo cerca del fondo hasta que la mezcla adquiera un color rojizo claro.
5. Continúe con el PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA.

Recolección y uso de sangre completa por punción en el dedo
(Cat. No. 815311004551)

1. Coloque el tubo de muestra un bandeja segura sobre una superficie plana.
2. Añada cinco (5) gotas del Universal Buffer al tubo de muestra.
3. Utilice la toallita empapada en alcohol para limpiar el dedo índice. Deje que el dedo se seque por completo.
4. Remueva la tapa protectora de la lanceta estéril proporcionada con la prueba. No use la lanceta si esta dañada.
5. Presione firmemente la lanceta en contra del área a pinchar para activar el aparato para perforar la piel.



6. Aplique presión gentilmente, y masajee el dedo pinchado junto al área perforada para formar una gota de sangre.
7. Utilice la pipeta autollenable que se suministra para recoger la muestra de sangre del lugar de la punción. Con este fin, toque la muestra de sangre con la punta de la pipeta en posición horizontal. La sangre se aspirará directamente hasta la línea negra y se detendrá. **No apriete** la perilla de la pipeta durante el llenado.
8. Coloque la punta de la pipeta autollenable dentro del tubo de muestra que contiene el Universal Buffer (preparado en el paso 2). Apriete la pipeta para vaciar la muestra de sangre sobre la solución. Deseche la pipeta.
9. Sujete el tubo y golpee suavemente hasta que la mezcla adquiera un color rojizo claro.
10. Continúe con el PROCEDIMIENTO LA DE PRUEBA



PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Notas Importantes:

- Compruebe el número de catálogo de la Multiplo HbC/HIV/HCV y seleccione el procedimiento correspondiente.
- Todas las soluciones deben ser absorbidas totalmente por la membrana antes de continuar con el siguiente paso en el procedimiento.
- Una vez comenzada la prueba, todos los pasos posteriores deben desarrollarse sin interrupción alguna.
- Realice la prueba sobre una superficie de trabajo plana para garantizar que los reactivos y las muestras fluyan de manera uniforme por el dispositivo de la prueba.
- Lea los resultados de la prueba de inmediato.

PROCEDIMIENTO PARA SANGRE COMPLETA

Multiplo HbC/HIV/HCV (Cat. # 815311004551 O 815311004575)



1 Vacíe el contenido completo del tubo de muestra al centro del cartucho de prueba. Deje que la muestra se absorba por completo.

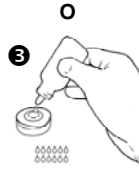


2 Coloque la tapa InstantGold sobre el cartucho. Seleccione el número de catálogo que corresponda con el formato de la prueba y continúe con el siguiente paso.



Cat. # 815311004551

Añadir por goteo el tampón restante del vial de Universal Buffer en la tapa InstantGold y deje que la solución se 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.



Cat. # 815311004575

Dispense 12 gotas del Universal Buffer en la tapa InstantGold y deje que la solución se absorba por completo. Retire la tapa InstantGold y espere a que la solución se absorba por completo. Añada 3 gotas de Universal Buffer para aclarar los resultados. Lea los resultados de la prueba de inmediato.

PROCEDIMIENTO PARA SUERO/PLASMA

Multiplo HbC/HIV/HCV (Cat # 815311004575 O 815311004582)



1 Aplique 3 gotas de Universal Buffer en el centro del cartucho de prueba. Deje que el tampón se absorba por completo.



2 Aplique 1 gota de la muestra de suero o de plasma en el centro de del cartucho de prueba. Deje que la muestra se absorba por completo.

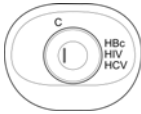


3 Coloque la tapa InstantGold sobre el cartucho. Dispense 12 gotas del Universal Buffer en la tapa InstantGold y deje que la solución se absorba por completo. Retire la Tapa InstantGold y espere a que la solución se absorba por completo. Añada 3 gotas de Universal Buffer para aclarar los resultados. Lea los resultados de la prueba de inmediato.

Si el suero no es absorbido en 30 segundos, centrifugue una alícuota del espécimen en un tubo pequeño y tapado y a temperatura ambiente(15 - 27°C) a 3361 g (radio de rotor 8.35 cm = 6000 rpm)por lo menos 5 minutos. Con un nuevo cartucho utilice solo el sobrenadante claro para probar. Si la absorción lenta persiste después de la centrifugación, la muestra puede no ser apropiada para su uso.

RESULTADOS DE LA PRUEBA

Resultados de la prueba no reactivos

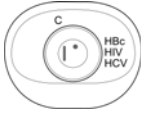


Probable no-exposición a HBV, VIH-1 y/o VIH-2 y HCV

La presencia de una línea roja vertical bajo **C** y la ausencia de una línea horizontal roja junto a **HIV** y la ausencia de un punto rojo junto a **HbC** y de un punto rojo junto a **HCV** en la prueba significa que el que el individuo probablemente no haya estado expuesto al VIH-1/2, virus hepatitis B (HBV) o HCV

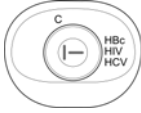
Resultados de la prueba reactivos

Probable Exposición al HBV



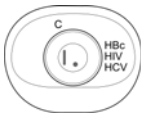
La presencia de una línea vertical bajo **C** y un punto rojo junto a **HbC** en la prueba significa que el individuo pudo estar expuesto al HBV. Significa que anticuerpos al HBV central están probablemente presentes en la sangre del individuo. Mas pruebas serán necesarias para determinar el estado de la infección al HBV.

Probable exposición al VIH-1 y/o VIH-2



La presencia de una línea roja vertical de control bajo **C** y una línea horizontal roja junto a **HIV** en la prueba es indicativa de que el individuo puede haber estado expuesto al VIH-1 y/o al VIH-2. Esto significa que probablemente haya anticuerpos frente a VIH-1 y/o VIH-2 en la sangre del individuo.

Probable exposición al HCV



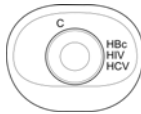
La presencia de una línea vertical bajo **C** y un punto rojo junto a **HCV** en la prueba significa que el individuo pudo estar expuesto al HCV. Significa que anticuerpos al HCV están probablemente presentes en la sangre del individuo.

Probable Exposición a Múltiples Virus.

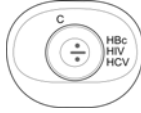
La presencia de una línea vertical roja bajo **C** con una línea roja junto a **HIV** y/o un punto rojo junto a **HbC** y/o **HCV** en la prueba significa que el individuo pudo estar expuesto a mas de uno de los virus de VIH-1/2, HBV o HCV.



Resultados de prueba inválidos



El resultado no será válido si no aparece la línea roja bajo **C** o si la Línea bajo **C** parece partida, incluso si una línea aparece junto a **HIV** o un punto junto a **HbC** y/o **HCV**. La ausencia de una línea roja bajo la **C** o la presencia de una línea partida junto a **C** indica que se ha producido un problema durante el procedimiento de la prueba, bien con algún componente del test o bien con la muestra, durante el procedimiento de la prueba.



Se deberá repetir el ensayo con una nueva prueba Múltiple HbC/ HIV/HCV . Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MedMira.

CONTROL DE CALIDAD

El usuario es responsable de establecer un programa de garantía de calidad adecuado para asegurar el correcto funcionamiento del dispositivo según sus condiciones de uso.

Características del control integrado

Esta prueba rápida incluye un control interno del procedimiento y el reactivo. La línea de la zona de control demuestra la validez del procedimiento y el funcionamiento del reactivo. La presencia de una línea roja vertical bajo la "C" (zona de control) en el cartucho indica que se ha añadido la muestra al cartucho y que los reactivos funcionan correctamente. La línea en la zona de control aparecerá en todas las pruebas válidas, independientemente de si el resultado de la prueba es reactivo o no reactivo (consulte apartado de **Resultados de la prueba**)

Controles de Prueba Externos

Controles de Prueba están disponibles como accesorios a esta prueba. Los Controles de Prueba validan el almacenamiento y habilidad de la prueba para detectar los analitos.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

SENSIBILIDAD

- 1) VIH- La sensibilidad se evaluó en estudios clínicos multicéntricos en varias ciudades Norte Americanas y Africanas. Resultados indicaron una sensibilidad de 99.8% tras el análisis de 1967 muestras positivas.
- 2) HCV- La sensibilidad fue evaluada en cuatro diferentes sitios en Norte America y Europa usando muestras previamente caracterizadas. Los resultados indicaron 99.1% de sensibilidad cuando 349 muestras positivas al HCV fueron evaluadas.
- 3) HbC- La sensibilidad fue evaluada en un sitio en Norte America usando muestras previamente caracterizadas. Los resultados indicaron 96.2% de sensibilidad tras analizar 53 muestras positivas al HbC.
- 4) HbC/HIV/HCV- La sensibilidad fue evaluada en un sitio en Norte America con 176 muestras positivas previamente caracterizadas. La sensibilidad evaluada para cada sero marcador es la siguiente: HbC 51/53 = 96.2%, HIV 56/56 = 100%, y HCV 67/67 = 100%

Los datos de todos los estudios clínicos realizados fueron combinados para calcular la sensibilidad total para cada marcador. (Tabla 1)

Tabla 1: Sensibilidad Combinada para la detección de HbC, HIV y HCV

Analito	Muestras Reactivas MedMira	Muestras Reactivas Confirmadas	Sensibilidad
HbC	51	53	96.2%
HIV	1963	1967	99.8%
HCV	346	349	99.1%

ESPECIFICIDAD

La especificidad general de la prueba rápida fue de 100% cuando 459 muestras negativas al HBV, HIV, HCV fueron evaluadas (117 HBV, 169 HCV y 173 HIV)

Los datos de estos estudios clínicos fueron combinados para calcular la especificidad total de cada marcador (Tabla 2)

Tabla 2: Especificidad Combinada para la detección de HbC, HIV y HCV

Analito	Muestras No Reactivas MedMira	Muestras No Reactivas Confirmadas	Specificity
HbC	117	117	100%
HIV	11630	11669	99.7%
HCV	587	589	99.7%

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba debe utilizarse siguiendo sus instrucciones de uso a fin de garantizar resultados precisos.
2. La prueba solo podrá utilizarse con muestras de suero, de plasma o de sangre completa. El uso de otros tipos de muestras puede dar lugar a resultados incorrectos.
3. Los resultados deben leerse e interpretarse inmediatamente después de finalizar la prueba. Un retraso en la lectura de los resultados puede dar lugar a resultados incorrectos.
4. Resultados reactivos sugieren la presencia de anticuerpos al VIH, y/o HbC y/o HCV en la muestra. Múltiple HbC/HIV/HCV está diseñada como apoyo en el diagnóstico de la infección con VIH, HBV y/o HCV.
5. La intensidad de la línea roja y/o el punto rojo (resultado de la prueba reactivo) no tiene por qué corresponderse necesariamente con la concentración de anticuerpos de la muestra.
6. Un resultado no-reactivo indica la ausencia de anticuerpos frente al HbC, VIH y/o HCV detectables en la muestra, pero no excluye la posibilidad de exposición o infección al VIH, HBV y/o HCV. Después de una reciente exposición, puede tomar varias semanas a meses para la que respuesta de los anticuerpos llegue a niveles detectables.
7. Todos los resultados reactivos deben confirmarse y evaluarse con respecto a la evaluación clínica completa, antes de realizar un diagnóstico.




DOCUMENTOS DE REFERENCIA

1. CDC. Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and Other Blood-borne Pathogens in Health-Care Settings. MMWR Recommendations and Reports. 1988. 37(24):377-388.
2. Laboratory Biosafety Guidelines: 3rd Edition, Population and Public Health Branch, Health Canada. 2004.
3. Biosafety in Microbiological and Biomedical Laboratories: 5th Edition, US Department of Health and Human Services, 2009.
4. Laboratory Biosafety Manual: Third Edition, World Health Organization, 2004. Geneva.
5. CDC. Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008. Healthcare Infection Control Practices Advisory Committee.

GARANTÍA DEL PRODUCTO

MedMira Laboratories Inc. garantiza la calidad de este producto si se almacena y se emplea siguiendo las instrucciones. Cualquier componente de la prueba que se considere defectuoso se cambiará por otro de manera gratuita tras devolver el producto defectuoso. MedMira Laboratories Inc. no se hace responsable de ninguna garantía de comerciabilidad o de idoneidad para un propósito particular y no será considerada, en ningún caso, responsable de los daños resultantes.

EXPLICACION DE LOS SÍMBOLOS

	Condiciones de almacenamiento		No lo rehusé
	Fabricante		Fecha de caducidad
	Número de Catálogo		Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>
	Numero de lote		Consulte las instrucciones para su uso



medmira

Fabricado por:

MedMira Laboratories Inc.
155 Chain Lake Drive, Suite 1
Halifax, NS B3S 1B3 CANADA

T. 1 902 450 1588
E. support@medmira.com

www.medmira.com