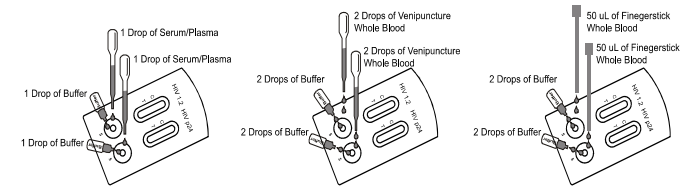
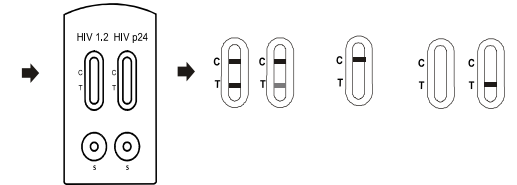


- Lleve los especímenes a temperatura ambiente antes de la prueba. Las muestras congeladas deben ser completamente descongeladas y mezcladas bien antes de la prueba. Los especímenes no deben congelarse y descongelarse repetidamente.
- Si los especímenes deben ser enviados, deben ser embalados de acuerdo con las regulaciones locales que cubren el transporte de los agentes etiológicos.
- EDTAK2, Heparina sódica, Citrato sódico y Oxalato potásico pueden usarse como anticoagulantes para recolectar la muestra de sangre.



**【PRECAUCIONES】**



**【MATERIALES】**

**Materiales suministrados**

- 25 Cassettes de prueba • 25 Cuentagotas • 2 x 3mL Buffer • 1 Ficha Técnica

**Materiales necesarios pero no suministrados**

- Contenedores de recolección de muestras • Temporizador • Centrífuga
- Tubos capilares heparinizados y bulbo dispensador (solo para la sangre total con la punta del dedo)
- Lancetas (para la sangre total de punción venosa o Punción digital solamente)

**【INSTRUCCIONES DE USO】**

recolección. No congele muestras de sangre total. La sangre total recolectada por la punta del dedo debe ser probada inmediatamente.

técnicas de procedimiento incorrectas son las razones más probables para el fallo de la línea de control. Revise el procedimiento y repita la prueba con una nueva prueba. Si el problema persiste, deje de usar el Cassette de prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor local.

#### 【CONTROL DE CALIDAD】

Se incluye un control de procedimiento en la prueba. Una línea coloreada que aparece en la región de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento de calidad interna. Confirma volumen de muestra suficiente, membrana de absorción adecuada y técnica de procedimiento correcta. Los estándares de control no se suministran con este Casete de prueba; sin embargo, se recomienda que los controles positivos y negativos se prueben como una buena práctica de laboratorio para confirmar el procedimiento de prueba y para verificar el rendimiento de prueba adecuado.

#### 【LIMITACIONES】

1. La prueba ALLTEST COMBO PRUEBA RÁPIDA HIV 1/2 Y P24, es solo para uso diagnóstico *in vitro*. La prueba se debe utilizar para la detección del anticuerpo del VIH tipo 1, el anticuerpo del VIH tipo 2 y el antígeno P24 del VIH tipo 1 en muestras de sangre total, suero o plasma. Ni el valor cuantitativo ni la tasa de aumento en el anticuerpo VIH de tipo 1, el anticuerpo VIH de tipo 2 y el antígeno P24 de VIH de tipo 1 pueden determinarse mediante esta prueba cualitativa.
2. La Prueba ALLTEST COMBO PRUEBA RÁPIDA HIV 1/2 Y P24 solo indicará la presencia de anticuerpo VIH tipo 1, anticuerpo VIH tipo 2 y antígeno VIH p24 tipo 1 en la muestra y no debe ser usado como criterio único para el diagnóstico de infección por VIH.
3. Al igual que con todos los cassettes de prueba rápida, todos los resultados deben interpretarse junto con otra información clínica disponible para el médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativo y los síntomas clínicos persisten, se recomiendan pruebas adicionales con otros métodos clínicos. Un resultado negativo no excluye en ningún momento la posibilidad de infección por el VIH.
5. El hematocrito de la sangre entera debe estar entre el 25% y el 65%.

#### 【CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO】

##### Sensibilidad y Especificidad

##### • VIH 1/2

**ALLTEST COMBO PRUEBA RÁPIDA HIV 1/2 Y P24, marca INMUNODIAGNOSTICO** ha identificado correctamente los especímenes del panel de seroconversión y se ha comparado con una prueba de VIH ELISA comercial líder usando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del casete de prueba rápida del VIH 1/2 (sangre total / suero / plasma) es > 99.9% y la especificidad relativa es del 99.9%.

Método	ELISA			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
ALLTEST Combo Prueba Rápida HIV 1/2 y p24	Positivo	108	1	109
	Negativo	0	925	925
Resultados Totales		108	926	1034

Sensibilidad relativa: >99.9% (95%CI\*: 97.3%-100%);

Especificidad relativa: 99.9% (95%CI\*: 99.4%-100%);

Exactitud: 99.9% (95%CI\*: 99.5%-100%). \* Intervalos de confianza

##### • VIH p24

**ALLTEST COMBO PRUEBA RÁPIDA HIV 1/2 Y P24, marca INMUNODIAGNOSTICO** se ha comparado con una prueba de VIH ELISA comercial líder usando muestras clínicas. Los resultados muestran que la sensibilidad relativa del casete de prueba rápida de antígeno p24 del VIH (sangre total / suero / plasma) es 80.0% y la especificidad relativa es 99.3%.

Método	ELISA			Resultados Totales
	Resultados	Positivo	Negativo	
ALLTEST Combo Prueba Rápida HIV 1/2 y p24	Positivo	24	2	26
	Negativo	6	298	304
Resultados Totales		30	300	330

Sensibilidad relativa: 80.0% (95%CI\*: 61.4%-92.3%);

Especificidad relativa: 99.3% (95%CI\*: 97.6%-99.9%);

Exactitud: 97.6% (95%CI\*: 95.3%-98.9%). \* Intervalos de confianza

#### Límite de detección

**ALLTEST COMBO PRUEBA RÁPIDA HIV 1/2 y p24** puede detectar hasta 1:4000 ng/mL en muestras positivas para anticuerpos de VIH-1, 1:8 ng/mL en muestras positivas para anticuerpos de VIH-2 y 1 ng/ml en el caso del antígeno p24 del VIH.

#### Intra-Ensayo

La precisión dentro de una misma serie se ha determinado mediante el uso de 15 réplicas de cuatro especímenes: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Los valores negativos, positivos bajos, positivos medios y positivos altos se identificaron correctamente > 99% del tiempo.

#### Inter-ensayo

La precisión entre distintas series ha sido determinada por 15 ensayos independientes sobre los mismos cuatro especímenes: un negativo, un positivo bajo, un positivo medio y un positivo alto. Tres lotes diferentes del casete de prueba rápida combinada HIV 1/2 y P24 (sangre total / suero / plasma) se han probado durante un período de 10 días usando muestras positivas negativas, positivas, positivas y positivas. Los especímenes fueron correctamente identificados > 99% del tiempo.

#### Reactividad cruzada

**ALLTEST COMBO PRUEBA RÁPIDA HIV 1/2 Y P24, marca INMUNODIAGNÓSTICO** ha sido probado por IgA anti-HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, IgG anti-HCV, IgG anti-sfilis, IgG anti-RF, anti-MONO IgM, anti-H. Pylori IgG, anti-Rubella IgG, anti-Rubella IgM, anti-CMV IgG, anti-CMV IgM, anti-Toxo IgG, anti-Toxo IgM, muestras positivas. Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

#### Sustancias interferentes

Se agregaron las siguientes sustancias potencialmente interferentes a las muestras VIH negativas y positivas.

Acetaminofeno: 20 mg/dL

Cafeína: 20 mg/dL

Ácido acetilsalicílico: 20 mg/dL

Ácido gástrico: 20 mg/dL

Ácido ascórbico: 2g/dL

Albúmina: 2 g/dL

Creatina: 200 mg/dL

Hemoglobina: 1.1 mg/dL

Bilirrubina: 1g/dL

Ácido oxálico: 600mg/dL

Ninguna de las sustancias a la concentración analizada interfirió en el ensayo.

#### 【BIBLIOGRAFÍA】

1. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, T.J. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 3:363:466-9
2. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensol, B, Kanki, P.J, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550
3. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
4. Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-48
5. Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science (1995) 268:1612-1615
6. Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock, KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, T.J, Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science (1996) 272:1959-1960
7. Blacklist of English teachers suspected of having AIDS pursued." This image of Randall L. Tobias is used in a Korean news article suggesting that foreign English teachers residing in Korea are at risk for AIDS. Accessed 16 Feb., 2010.
8. Keeping Blood Transfusions Safe: FDA's Multi-layered Protections for Donated Blood". US Food and Drug Administration. Retrieved 12 October 2013.
9. FDA Approves First Nucleic Acid Test (NAT) Systems to Screen Plasma for Human Immunodeficiency Virus (HIV) and Hepatitis C Virus (HCV) .

Número : 145402309

fecha de vigencia : 2025-03-10

Índice de Símbolos	
	Consulte las instrucciones de uso
	Para uso exclusivo de diagnóstico <i>in vitro</i>
	Manténgase de 2 a 30°C
	No utilizar si en empaque está dañado
	Pruebas por Kit
	No. De Lote
	Fecha de expiración
	Fabricante
	No reutilizar

#### FABRICADO POR:



**Hangzhou AllTest Biotech Co., Ltd.**  
#550, Yin Hai Street,  
Hangzhou Economic & Technological Development Area  
Hangzhou, 310018 P.R. China  
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

#### PARA:

# Inmunodiagnóstico