

## ANÁLISIS DEL VIH 1/2 STAT-PAK®

Lea el prospecto del producto completamente antes de usarlo. Siga cuidadosamente las instrucciones cuando realice la prueba, ya que el no hacerlo puede proporcionar resultados de la prueba inexactos. Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (Centers for Disease Control and Prevention, CDC) para la prevención de la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana, del virus de la hepatitis B y otros patógenos sanguíneos.<sup>1</sup>

**COMPLEJIDAD según Enmiendas para Mejoras de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA): EXENTA** PARA SANGRE COMPLETA POR PUNCIÓN DACTILAR Y SANGRE COMPLETA POR PUNCIÓN VENOSA. TODA MODIFICACIÓN HECHA POR EL LABORATORIO A LAS INSTRUCCIONES DEL SISTEMA DE ANÁLISIS O SISTEMA DE PRUEBA APROBADO POR LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FOOD AND DRUG ADMINISTRATION, FDA) OCASIONARÁ QUE LA PRUEBA YA NO CUMPLA CON LOS REQUISITOS PARA LA CATEGORÍA EXENTA.

**COMPLEJIDAD según Enmiendas para Mejoras de Laboratorios Clínicos (Clinical Laboratory Improvement Amendments, CLIA): MODERADA** PARA MUESTRAS DE SUERO Y PLASMA

ALMACENAMIENTO: Almacenar entre 8 y 30 °C (46 y 86 °F)

### NOMBRE Y USO PREVISTO

El análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio es una prueba inmunocromatográfica de un solo uso para la detección de los anticuerpos contra el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 (VIH-1) y tipo 2 (VIH-2) en sangre completa por punción dactilar, sangre completa por punción venosa y muestras de suero o plasma. El análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio tiene un uso previsto como análisis de diagnóstico inmediato para ayudar en el diagnóstico de la infección por el VIH-1 y VIH-2. Esta prueba es adecuada para utilizarse en los algoritmos de múltiples pruebas diseñadas para la validación estadística de los resultados de la prueba rápida del VIH. Cuando están disponibles múltiples pruebas rápidas del VIH, esta prueba deberá utilizarse en los algoritmos de múltiples pruebas adecuadas.

### RESTRICCIONES

- La venta del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio se limita a laboratorios clínicos que tienen un programa de control de calidad adecuado, que incluye actividades sistemáticas planificadas que brindan una confianza adecuada de que se cumplirán los requisitos de calidad y garantizan que los operadores recibirán y usarán los materiales instructivos.
- El análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio está aprobado para su uso solo por un agente de un laboratorio clínico.
- Los centros de análisis no clínicos que ofrecen análisis de VIH rápidos exentos deben tener su propio certificado de exención de CLIA o tener un contrato de trabajo según el certificado de CLIA de un laboratorio existente.
- Los sujetos de la prueba deben recibir la “notificación de información del sujeto” antes de la recolección de la muestra e información adecuada cuando se proporcionan los resultados de la prueba.
- El análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio no está aprobado para el uso de selección de donantes de sangre, plasma, células o tejidos.

### RESUMEN Y EXPLICACIÓN DE LA PRUEBA

Descubierto en 1983, el virus de la inmunodeficiencia humana es un retrovirus identificado como agente etiológico del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y un complejo relacionado

con el SIDA.<sup>2</sup> El SIDA se caracteriza por cambios en la población de linfocitos T que desempeñan un papel fundamental en el sistema de defensa inmunitario. En las personas infectadas, el virus reduce la subpoblación de linfocitos T conocidos como linfocitos T cooperadores, lo que deja a estos pacientes susceptibles de sufrir infecciones oportunistas y ciertos tipos de tumores malignos. Las vías principales de transmisión son el contacto sexual, la exposición a sangre o hemoderivados infectados (que incluye el uso compartido de jeringas y agujas infectadas) y la transmisión maternofamiliar.<sup>3-5</sup>

A pesar de que la tasa de infección ha disminuido en ciertos países, la cantidad de personas infectadas por el VIH en todo el mundo ha seguido aumentando. A finales de 2005, había aproximadamente 40.3 millones de personas infectadas por el VIH/SIDA, un aumento de casi 37.5 millones en 2003. En 2005, casi 5 millones de personas se infectaron por primera vez por el VIH. Ese mismo año, más de 3 millones de personas murieron por enfermedades relacionadas con el SIDA, de las cuales más de 500,000 eran niños.<sup>6</sup>

La infección por el VIH, el SIDA y el complejo relacionado con el SIDA se convirtieron en la causa principal de enfermedad y muerte en los Estados Unidos en las últimas dos décadas. A partir de diciembre de 2001, se informó que un total de 774,467 personas sufrían de SIDA y 448,060 de estas personas habían muerto. Aproximadamente entre 800,000 y 900,000 personas en los Estados Unidos están infectadas por el VIH y aproximadamente entre 80,000 y 280,000 de estas personas pueden no ser conscientes de su estado infectado.<sup>7</sup>

El virus del VIH consta de una molécula de ARN genómica protegida por una cápsida y una envoltura. La envoltura del VIH es el objetivo principal de la respuesta inmunitaria humoral. La presencia del virus en los pacientes activa la producción de anticuerpos por el sistema inmunitario. La detección de estos anticuerpos se puede usar como una herramienta de diagnóstico.

En la actualidad se dispone de enzimoimmunoanálisis (Enzyme Immunoassays, EIA), Western Blots (WB), análisis de amplificación de ácidos nucleicos (Nucleic Amplification Test, NAT) y varios otros sistemas de prueba para la detección de la infección por el VIH-1 y VIH-2.<sup>8-12</sup> El análisis del VIH 1/2 STAT-PAK<sup>®</sup> de Chembio usa antígenos inmovilizados para la detección de los anticuerpos contra el VIH-1 y VIH-2, y es un análisis de diagnóstico inmediato para ayudar en el diagnóstico de la infección por el VIH-1 y VIH-2.

### **PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DE LA PRUEBA**

El análisis del VIH 1/2 STAT-PAK<sup>®</sup> de Chembio usa una combinación única de una proteína específica de unión a anticuerpos conjugada con partículas de colorante de oro coloidal y antígenos del VIH 1/2 unidos a la membrana de fase sólida. La sangre completa venosa o capilar (punción dactilar), el suero o el plasma se aplican en el pocillo de la MUESTRA (SAMPLE, S) del dispositivo de prueba seguido de la adición del amortiguador de corrimiento. El amortiguador facilita el flujo lateral de la muestra y los reactivos de la prueba y promueve la unión de los anticuerpos al antígeno. La mezcla de la muestra/amortiguador migra en la tira reactiva mediante acción capilar, lo que reconstituye el conjugado. Si hay anticuerpos presentes, estos se unen a la proteína de unión a anticuerpos conjugada con oro coloidal. En una muestra reactiva, el complejo inmunitario conjugado con el colorante migra a la membrana de nitrocelulosa, donde es capturado por los antígenos inmovilizados en el área de PRUEBA (TEST, T), generando una línea de color rosa o morado. Ante la ausencia de anticuerpos contra el VIH-1 y VIH-2, no se forma una línea de color rosa o morado en el área de PRUEBA (T). La muestra sigue migrando a lo largo de la membrana y genera una línea de color rosa o morado en el área de CONTROL (C), que contiene antígenos de inmunoglobulina G. Este control del procedimiento permite demostrar que las muestras y los reactivos se han aplicado y han migrado correctamente a través del dispositivo.

### **MATERIALES PROPORCIONADOS**

- Cada kit contiene los componentes para realizar 20 pruebas:
- 20 dispositivos de prueba embolsados individualmente STAT-PAK<sup>®</sup>
- 20 copias de notificación de información al sujeto
- 20 asas desechables para muestras de 5 µl

- 1 amortiguador de corrimiento VIH (3.5 ml)
- 1 prospecto del producto del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio

### **MATERIALES NECESARIOS Y DISPONIBLES COMO ACCESORIO PARA EL KIT**

Controles reactivos/no reactivos del VIH de Chembio (número de catálogo 60-9549-0).

Cada paquete contiene:

- 1 control reactivo del VIH 1 (0.25 ml)
- 1 control reactivo del VIH 2 (0.25 ml)
- 1 control no reactivo (0.25 ml)
- 1 prospecto del producto para controles reactivos/no reactivos del VIH de Chembio

### **MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS**

- Reloj, cronómetro u otro dispositivo para medir el tiempo
- Puede usarse una pipeta capaz de dispensar una muestra de 5 µl en lugar del asa desechable para muestras de 5 µl suministrada con el kit (para todas las muestras con excepción de las muestras de sangre completa por punción dactilar)
- Guantes desechables
- Gasa estéril (para las muestras de sangre completa por punción dactilar)
- Toallitas húmedas antisépticas
- Recipiente para residuos de riesgo biológico
- Lanceta de seguridad estéril (para las muestras de sangre completa por punción dactilar)
- Dispositivos de recolección de muestras (para las muestras de sangre completa que no sean por punción dactilar)

### **ADVERTENCIAS**

#### **Para uso diagnóstico *IN VITRO***

1. Lea el prospecto del producto completamente antes de usar este análisis. Siga cuidadosamente las instrucciones, ya que el no hacerlo puede proporcionar resultados de la prueba inexactos.
2. Los usuarios de esta prueba deben seguir las precauciones universales de los CDC para la prevención de la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana, virus de hepatitis B y otros patógenos sanguíneos.<sup>1</sup>
3. El uso de este kit de prueba con tipos de muestras que no sean aquellas específicamente aprobadas para el uso con este dispositivo puede ocasionar resultados de prueba inexactos.
4. Esta prueba está exenta de las CLIA para el uso solo con muestras de sangre completa por punción dactilar o sangre completa por punción venosa.
5. Esta prueba se debe realizar entre 18 y 30 °C (64 y 86 °F). Si se almacena refrigerada, asegúrese de que la bolsa alcance la temperatura de funcionamiento antes de realizar la prueba.
6. Si el kit de pruebas se almacena a temperaturas distintas de la temperatura de almacenamiento de 8 a 30 °C (46 a 86 °F) o se usa a una temperatura fuera del intervalo de 18 a 30 °C (64 a 86 °F), use los controles del kit para asegurar un desempeño adecuado de la prueba.
7. Las personas infectadas por el VIH-1 o VIH-2 que estén recibiendo un tratamiento antirretrovírico de gran actividad (TARGA) pueden tener resultados negativos falsos.

### **PRECAUCIONES**

#### **Precauciones de seguridad**

1. Manipule las muestras y los materiales en contacto con las muestras como si fueran capaces de transmitir la infección.
2. No coma, beba ni fume en el área donde se manipulan las muestras y los reactivos del kit. Evite todo contacto con las manos, los ojos o la boca durante la prueba y la recolección de muestras.
3. Use ropa de protección como batas de laboratorio, guantes desechables y protección ocular cuando se manipulen muestras.
4. Deseche todas las muestras y materiales usados en el procedimiento de prueba en un recipiente de residuos de riesgo biológico. Las lancetas se deben colocar en un recipiente resistente a las punciones antes de desecharlas. El método recomendado para el desecho de residuos de riesgo biológico es esterilización en autoclave durante un mínimo de 1 hora a 121 °C. Los materiales desechables se pueden incinerar. Los desperdicios líquidos se pueden mezclar con desinfectantes

químicos adecuados. Se recomienda usar una solución recién preparada de lejía al 10 % (solución al 0.5 % de hipoclorito de sodio). Deje transcurrir 60 minutos para lograr una descontaminación eficaz. **NOTA:** No esterilice en autoclave soluciones que contengan lejía.

5. Para obtener información adicional sobre bioseguridad, consulte “Precauciones universales para la prevención de la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana, virus de la hepatitis B y otros patógenos sanguíneos”.<sup>1</sup> Y “Actualización de las pautas del servicio de salud pública de Estados Unidos para el manejo de la exposición profesional al VHB, VHC y VIH, y recomendaciones para la profilaxis posterior a la exposición”.<sup>13</sup>
6. Use lejía al 10 % u otros desinfectantes adecuados para limpiar los derrames. La solución de lejía debe estar recién preparada todos los días.

### Precauciones de manipulación

1. Si falta el paquete secante, NO LO USE, deseche el dispositivo de prueba y se debe usar un nuevo dispositivo de prueba.
2. No use ningún dispositivo de prueba si la bolsa se perforó.
3. Cada dispositivo de prueba es para un solo uso únicamente.
4. No use reactivos después de la fecha de vencimiento impresa en la bolsa. Siempre compruebe la fecha de vencimiento antes de realizar la prueba.
5. No mezcle los reactivos de diferentes números de lotes de los kits.
6. Se requiere iluminación adecuada para leer los resultados de la prueba.

### ALMACENAMIENTO

El análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio se debe almacenar en una bolsa sin abrir entre 8 y 30 °C (46 y 86 °F). No la congele. No abra la bolsa hasta que esté listo para realizar la prueba. Cuando lo almacene como se indica, los dispositivos de prueba son estables hasta la fecha de vencimiento marcada en la bolsa. El amortiguador de corrimiento también debe almacenarse entre 8 y 30 °C (46 y 86 °F) en su envase original.

### RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

**Antes de la recolección de muestras, proporcíoneles a los sujetos de la prueba una notificación de información del sujeto y asesoramiento previo a la prueba de acuerdo con las pautas de CDC para realizar una prueba de VIH rápida.<sup>7</sup>**

El análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio se realiza en sangre completa por punción dactilar, sangre completa por punción venosa, muestras de suero o plasma.

Asa para  
muestras  
llenada  
correctamente



**Sangre completa por punción dactilar:** Prepárese para realizar el procedimiento de recolección de sangre por punción dactilar. Limpie el dedo de la persona que se someterá a la prueba con una toallita húmeda antiséptica. Espere a que el dedo esté completamente seco o séquelo con una gasa estéril.

Con una lanceta estéril, perfora la piel justo fuera del centro del dedo y limpie la primera gota con la gasa estéril y evite apretar la yema del dedo para acelerar el sangrado, ya que esto puede diluir la sangre con exceso de líquido tisular.

Recolecte la muestra de la segunda gota tocando el asa desechable para muestras proporcionada para la gota de sangre hasta que el asa para muestras esté llena. Realice la prueba de inmediato, siguiendo las instrucciones del procedimiento de la prueba.

Recolección de  
muestra de un tubo  
de muestra que  
contiene citrato,  
heparina o EDTA



**Sangre completa venosa:** Extraiga la sangre siguiendo los procedimientos de laboratorio para la obtención de sangre venosa. Recolecte la muestra en un tubo que contenga citrato, heparina o EDTA. Asegúrese de mezclar bien el tubo de sangre antes de tomar la muestra. Sumerja el asa para muestras en la sangre y espere a que se llene.

Si la prueba se realiza el mismo día, la sangre completa venosa se puede mantener a temperatura ambiente.

La sangre completa venosa puede conservarse durante un máximo de 3 días entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F) antes de realizar la prueba.

**NO CONGEE LA SANGRE COMPLETA.** Deje que la muestra refrigerada alcance la temperatura ambiente y mézclela suavemente antes de realizar la prueba.

**Suero o plasma: [NOTA: El suero y el plasma solo se deben analizar en laboratorios certificados para realizar pruebas de complejidad moderadas].** Extraiga sangre siguiendo los procedimientos de laboratorio para obtener muestras de suero o plasma. Recolecte la muestra en un tubo que no contenga ningún anticoagulante (suero) y en un tubo que contenga citrato, heparina o EDTA (plasma). Recolecte la muestra en un recipiente limpio siguiendo los procedimientos de laboratorio estándar.

Las muestras de suero y plasma se pueden analizar de inmediato después de la recolección. Si las muestras no se analizan de inmediato, refrigérelas entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F) luego de la recolección. Estas muestras se deben analizar en un plazo de 3 días de la recolección. Si las muestras no se analizan en un plazo de 3 días de la recolección, las muestras de suero o plasma se deben congelar a -20 °C (-4 °F) o a una temperatura más baja.

### Envío de la muestra

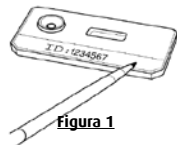
Si se enviarán las muestras, se deben embalar en cumplimiento con las regulaciones que cubren el transporte de agentes etiológicos. La sangre completa venosa y las muestras de suero y plasma se deben enviar refrigeradas con compresas frías o hielo común.

### PROCEDIMIENTO DE PRUEBA PARA ENTORNOS EXENTOS DE CLIA Y MODERADOS DE CLIA

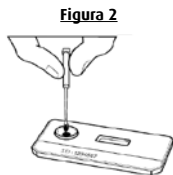
#### Preparación del componente del kit

Todos los componentes de la prueba del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio están listos para usarse según se suministraron. Siga las instrucciones según se indican. Si la muestra que se evaluará está refrigerada, retírela del refrigerador y deje que llegue a una temperatura de 18 a 30 °C (64 a 86 °F) antes de realizar la prueba.

1. Retire el dispositivo de la prueba del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio de la bolsa y colóquelo sobre una superficie plana (no es necesario que quite el papel secante de la bolsa). Nota: Si falta el paquete secante, **NO LO USE**, deseche el dispositivo de prueba y se debe usar un nuevo dispositivo de prueba.
2. Etiquete el dispositivo de prueba con el nombre del paciente o el número de identificación. (Consulte la Figura 1)



3. Toque el asa para muestras de 5 µl suministrada para la muestra, lo que permite la apertura del asa para llenar con el líquido.
4. Sosteniendo el asa para muestras en posición vertical, apóyela en la almohadilla de la muestra en el centro del pocillo de la MUESTRA (SAMPLE, S) del dispositivo para distribuir aproximadamente 5 µl de la muestra (suero, plasma o sangre completa) en la almohadilla de la muestra. (Consulte la Figura 2)



5. Invierta el frasco del amortiguador de corrimiento y sosténgalo en posición vertical (no en un ángulo) sobre el pocillo de la muestra. Agregue 3 gotas (aproximadamente 105 µl) del amortiguador lentamente, gota a gota, en el pocillo de la MUESTRA (S). (Consulte la Figura 3)

**Figura 3**



6. Lea el resultado de la prueba entre 15 y 20 minutos después de la adición del amortiguador de corrimiento. Los resultados de prueba reactivos (consulte la sección Interpretación de los resultados de la prueba) se pueden observar y leer antes de los 15 minutos. Para verificar un resultado de prueba no reactivo, espere los 15 minutos completos después de comenzar la prueba. No lea los resultados después de 20 minutos.

**NOTA:** Deseche el asa para muestras usada, el dispositivo de prueba y cualquier otro material de prueba en un recipiente de residuos de riesgo biológico.

## CONTROL DE CALIDAD

### Característica de control integrada

La línea de control sirve como control interno integrado y brinda una confirmación de la adición de la muestra y un desempeño de prueba adecuado. Una línea color rosa o morado aparecerá en el área de CONTROL (C) si la prueba se realizó correctamente y el dispositivo funciona adecuadamente (Consulte la sección: Interpretación de los resultados de la prueba).

### Control de calidad externo

Las buenas prácticas de laboratorio (Good Laboratory Practices, GLP) necesitan un material de control externo de prueba junto con las muestras de prueba a fin de garantizar un desempeño adecuado del kit de prueba. Los controles reactivos/no reactivos de Chembio (n.º de catálogo 60-9549-0) están disponibles por separado con el análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio. Los controles del VIH se usan para verificar la capacidad del operador de realizar la prueba adecuadamente y de interpretar los resultados. Cada control reactivo producirá un resultado de la prueba REACTIVO y fue fabricado para producir una línea tenue en el área de PRUEBA (T). El control no reactivo producirá un resultado de prueba NO REACTIVO. Ejecute los controles según el PROCEDIMIENTO DE PRUEBA y siga las instrucciones como se describen en las secciones INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA de este prospecto del producto. Es responsabilidad de cada centro usar el análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® para establecer un programa de control de calidad adecuado para garantizar el desempeño del dispositivo según ubicaciones específicas y las condiciones de uso.

### Ejecute los controles del kit en las siguientes circunstancias:

- Cada operador nuevo antes de llevar a cabo pruebas en las muestras de pacientes
- Cuando se abra un nuevo lote de kits de pruebas
- Cada vez que se reciba un nuevo envío de kits de pruebas
- Si la temperatura del área de almacenamiento de la prueba es diferente de 8 a 30 °C (46 a 86 °F)
- Si la temperatura del área de la prueba es diferente de 18 a 30 °C (64 a 86 °F)
- En intervalos periódicos como lo indica el centro del usuario

Si los reactivos de control del VIH no producen los resultados esperados, comuníquese con el Servicio de Atención al Cliente de Chembio Diagnostic Systems al (631) 924-1135 o llame gratuitamente al 1-800-327-3635.

## INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA PARA ENTORNOS MODERADOS DE CLIA Y EXENTOS DE CLIA



### NO REACTIVO (Consulte el diagrama 1):

Una línea de color rosa o morado en el área de CONTROL (C), sin una línea en el área de PRUEBA (T), indica un resultado de prueba NO REACTIVO. Un resultado de prueba NO REACTIVO significa que no se detectaron anticuerpos contra el VIH-1 y VIH-2 en la muestra. El resultado de la prueba se interpreta como NEGATIVO para los anticuerpos contra el VIH-1 y VIH-2. Sin embargo, esto no excluye una posible infección por el VIH. Siga las pautas de CDC para informarle al sujeto de la prueba el resultado de la prueba y su interpretación.<sup>7,14</sup>

### REACTIVO (Consulte el diagrama 2):

Dos líneas de color rosa o morado, una en el área de PRUEBA (T) y otra en el área de CONTROL (C), indican un resultado de prueba REACTIVO. La línea en el área de PRUEBA (T) puede lucir diferente de la línea en el área de CONTROL (C). Las intensidades de las líneas de prueba y control pueden variar. El resultado de la prueba con líneas visibles en las áreas de PRUEBA (T) y CONTROL (C), sin importar la intensidad, se considera REACTIVO. Un resultado de prueba reactivo significa que se detectaron anticuerpos contra el VIH-1 y VIH-2 en la muestra. El resultado de la prueba se interpreta como POSITIVO de manera preliminar para los anticuerpos contra el VIH-1 o VIH-2. Siga las pautas de CDC para informarle al sujeto de la prueba el resultado de la prueba y su interpretación.<sup>7,14</sup>

### INVÁLIDO (Consulte el diagrama 3):

Siempre debe aparecer una línea de color rosa o morado en el área de CONTROL (C), ya sea que aparezca o no una línea en el área de PRUEBA (T). Si no se distingue una línea de color rosa o morado visible en el área de CONTROL (C), la prueba es INVÁLIDA.

Toda línea que aparezca fuera del área de prueba (T) de control (C) es una prueba INVÁLIDA. No se puede interpretar una prueba INVÁLIDA. Se recomienda que la prueba INVÁLIDA se repita con un dispositivo nuevo.

### LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La prueba VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio se debe usar de acuerdo con las instrucciones que aparecen en este prospecto del producto para obtener resultados exactos.
2. El análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio se debe usar con sangre completa venosa o capilar (punción dactilar), suero o plasma únicamente. El uso de otros tipos de muestras o prueba de muestras de sangre completa por punción venosa recolectadas con un tubo que contenga un anticoagulante que no sea el citrato, la heparina o EDTA puede no brindar resultados exactos. Para las muestras de suero, recopile sangre sin anticoagulante.
3. La lectura de resultados de prueba no reactivos antes de los 15 minutos o todo resultado de prueba posterior a los 20 minutos puede brindar resultados erróneos.
4. No abra la bolsa de aluminio sellada hasta justo antes de usarla.
5. No use el contenido del kit después de la fecha de vencimiento etiquetada.
6. Para la recolección de la muestra de sangre completa por punción dactilar, asegúrese de que el dedo esté completamente seco antes de realizar la punción dactilar.
7. Lea los resultados en un área bien iluminada.
8. El resultado de prueba reactivo con la prueba VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio sugiere la presencia de anticuerpos contra el VIH-1 o VIH-2 en la muestra. El análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio

se usa como una ayuda para el diagnóstico de la infección por el VIH-1/2. El SIDA o las afecciones relacionadas con el SIDA son síndromes clínicos y sus diagnósticos solo se pueden establecer clínicamente.

9. Para un resultado de prueba reactivo, la intensidad de la línea de la prueba no necesariamente se correlaciona con el valor del anticuerpo en la muestra.
10. Una persona que tiene anticuerpos contra el VIH-1 o VIH-2 se supone que está infectada por el virus, excepto una persona que haya participado en un estudio de vacuna contra el VIH que pueda presentar anticuerpos contra la vacuna y puede o no estar infectada por el VIH.
11. Un resultado de prueba no reactivo no excluye la posibilidad de exposición al VIH o infección por el VIH. Puede llevar varios meses que una respuesta de anticuerpo a una exposición reciente logre niveles detectables.
12. Este análisis no fue evaluado para una selección de recién nacidos, muestras de sangre del cordón umbilical o personas menores de 13 años.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

El análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio se evaluó en estudios clínicos prospectivos en cuatro centros geográficamente distintos. Las muestras se evaluaron de tres grupos de personas: quienes saben que están infectados por el VIH-1, quienes se encuentran con un alto riesgo de contraer la infección por el VIH-1 y quienes se encuentran con un bajo riesgo de contraer la infección por el VIH-1. El análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio se evaluó en paralelo en sangre completa por punción dactilar, sangre completa por punción venosa, matrices de muestras de suero y plasma. No se obtuvo un resultado discordante de todas las matrices de muestras. Las muestras de suero o plasma de los sujetos del estudio también se evaluaron con un enzoinmunoanálisis (EIA) autorizado. Las muestras con resultados discordantes se evaluaron aún más con el análisis de Western Blot autorizado o NAT aprobado por la FDA.

### SENSIBILIDAD

La sensibilidad del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio para detectar la infección por el VIH-1 se evaluó con 613 muestras de personas que sabían que estaban infectadas por el VIH-1 y de 776 personas que se encontraban con un alto riesgo de contraer la infección por el VIH-1 (Tabla 1). Se identificaron 647 personas con resultado positivo de la infección por el VIH-1 con un análisis de confirmación autorizado o análisis de NAT aprobado por la FDA. De estos, 645 se evaluaron reactivos en el análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio. La sensibilidad calculada del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio en estos estudios fue del 99.7 % (645/647 = 99.7 % con un intervalo de confianza [IC] del 95 % = 98.9 % - 100 %).

**Tabla 1**

**Detección del anticuerpo contra el VIH-1 en muestras de personas que sabían que estaban infectadas por el VIH-1 y personas que se encontraban con un alto riesgo de contraer la infección por el VIH-1**

Población del estudio	Muestras	Análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® reactivo	Repetidamente reactivo según EIA autorizado	Reactivo según WB autorizado	Positivo verdadero <sup>1</sup>
Positivo conocido	613	609	611	611	611
Alto riesgo	776	36	41	35 <sup>2</sup>	36 <sup>3</sup>
<b>TOTAL</b>	<b>1389</b>	<b>645</b>	<b>652</b>	<b>646</b>	<b>647</b>

1. Según los resultados de los análisis NAT y WB autorizados (cuando son positivos y EIA es repetidamente reactivo).

2. Dos muestras fueron indeterminadas por Western Blot (una fue inicialmente reactiva solo en el EIA y no reactiva en el VIH 1/2 STAT-PAK®, y una fue repetidamente reactiva en el EIA y no reactiva en el VIH 1/2 STAT-PAK®).

3. Una muestra fue repetidamente reactiva en el EIA y reactiva en el VIH 1/2 STAT-PAK®, indeterminada en WB y positiva en NAT.



La sensibilidad del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio para detectar el anticuerpo contra el VIH-2 se determinó evaluando 202 muestras de suero o plasma que fueron positivas para los anticuerpos contra el VIH-2 únicamente. Estas muestras se obtuvieron de las fuentes del depósito. También se evaluó un total de 488 muestras de un área endémica para la infección por el VIH-2 (Tabla 2). Todas las muestras reactivas con VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio en estos estudios también fueron reactivas mediante un EIA de VIH-1/2 autorizado. La sensibilidad de VIH 1/2 STAT-PAK® para la detección de anticuerpos contra el VIH-2 en estos estudios se calculó que es del 100 % (203/203 = 100 % con un IC del 95 % = 98.2 % - 100 %).

**Tabla 2**  
**Detección del anticuerpo contra el VIH-2 en muestras reactivas del VIH-2 conocidas y muestras endémicas**

Población del estudio	Muestras	Análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® reactivo	VIH-2 verdadero positivo únicamente <sup>1</sup>
<b>VIH-2 positivo conocido</b>	<b>202</b>	<b>202</b>	<b>202</b>
<b>Muestras endémicas</b>	<b>488</b>	<b>27<sup>2</sup></b>	<b>1</b>
<b>TOTAL</b>	<b>690</b>	<b>229</b>	<b>203</b>

1. Confirmación según los resultados con el uso en investigación de Western Blot del VIH-2.

2. De estas 27 muestras reactivas del EIA del VIH-1 y EIA del VIH-2, 23 fueron reactivas en el WB del VIH-1 únicamente, tres fueron reactivas en el WB del VIH-1 y VIH-2 y una fue indeterminada en el WB del VIH-1 y reactiva en el WB del VIH-2.

#### **REACTIVIDAD CON MUESTRAS DE VIH-1 DE VARIAS REGIONES GEOGRÁFICAS DE TODO EL MUNDO**

Para evaluar la sensibilidad del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® para las muestras del VIH-1 de varias regiones geográficas de todo el mundo, se obtuvieron 1,894 muestras positivas del anticuerpo contra el VIH confirmadas. De las 1,859 muestras evaluadas de África, Asia, América Latina, Europa y Bélgica, 1,854 fueron reactivas con el análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio. Se evaluaron las 35 muestras positivas confirmadas restantes de los dos paneles mundiales, que consistieron en dos muestras plasmáticas que ocurrieron naturalmente de diversas ubicaciones geográficas (España, Ghana, Costa de Marfil, Mozambique, Uganda, Zimbabue, China, Tailandia, India, Estados Unidos y Argentina con genotipos VIH-1: A, B, C, D, E, F, G, O, B/D y VIH-2). Los 35 resultados fueron reactivos con un análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio.

#### **REACTIVIDAD CON PANELES DE SEROCONVERSIÓN**

El análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio se evaluó en 15 paneles de seroconversión diferentes. Cada panel consistió en recolecciones secuenciales de una única persona que era seroconvertida. Las muestras se confirmaron con Western Blot (WB) y dos pruebas de EIA autorizadas. Como se muestra en la Tabla 3, la prueba VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio funcionó de manera similar a los análisis actualmente autorizados para la detección de la seroconversión.

**Tabla 3**

**Comparación del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio con los dos análisis EIA autorizados y Western Blot en la detección de la seroconversión.  
(Donde NR = no reactivo y RR = repetidamente reactivo)**

Panel	Día relativo de sangrado	Análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio	EIA 1	EIA 2	WB
PRB-927 (AB)	0	NR	NR	NR	NR
	28	NR	RR	NR	NR
	33	NR	RR	NR	NR
	35	R	RR	NR	NR
	40	R	RR	RR	R
PRB-928 (AC)	0	NR	NR	NR	NR
	111	NR	RR	NR	NR
	120	R	RR	RR	R
	125	R	RR	RR	R
	130	R	RR	RR	R
PRB-930 (AE)	0	NR	NR	NR	NR
	3	NR	NR	NR	NR
	7	NR	RR	NR	NR
	10	NR	RR	RR	IND
PRB-931 (AF)	0	NR	NR	NR	NR
	2	NR	NR	NR	NR
	7	NR	NR	NR	NR
	9	NR	NR	NR	NR
	15	NR	NR	NR	NR
	28	R	RR	NR	NR
	33	R	RR	RR	IND
	35	R	RR	RR	R
	42	R	RR	RR	R
	PRB-934 (AI)	0	NR	NR	NR
7		R	RR	NR	IND
11		R	RR	RR	IND
PRB-938 (AM)	0	NR	NR	NR	NR
	3	NR	NR	NR	NR
	9	NR	RR	NR	IND

<b>Panel</b>	<b>Día relativo de sangrado</b>	<b>Análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Cambio</b>	<b>EIA 1</b>	<b>EIA 2</b>	<b>WB</b>
PRB-944 (AT)	0	NR	NR	NR	NR
	2	NR	NR	NR	NR
	7	NR	NR	NR	NR
	9	NR	NR	NR	NR
	14	R	RR	NR	IND
	16	R	RR	NR	IND
PRB-959 (BI)	0	NR	NR	NR	NR
	7	NR	NR	NR	NR
	9	NR	RR	NR	NR
	14	R	RR	RR	R
	19	R	RR	RR	R
	21	R	RR	RR	R
PRB-904 (D)	0	NR	NR	NR	NR
	21	NR	NR	NR	NR
	49	NR	NR	NR	NR
	92	R	RR	RR	R
	99	R	RR	RR	R
	PRB-910 (J)	0	NR	NR	NR
14		NR	NR	NR	NR
26		R	RR	RR	R
28		R	RR	RR	R
32		R	RR	RR	R
35		R	RR	RR	R
40		R	RR	RR	R
PRB-914 (N)	0	R	RR	NR	IND
	4	R	RR	RR	IND
	7	R	RR	RR	IND
	25	R	RR	RR	R
	31	R	RR	RR	R
PRB-916 (P)	0	NR	NR	NR	NR
	4	NR	NR	NR	NR
	9	NR	NR	NR	NR
	15	NR	NR	NR	NR
	30	R	RR	RR	R
	35	R	RR	RR	R

Panel	Día relativo de sangrado	Análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio	EIA 1	EIA 2	WB
PRB-917 (Q)	0	NR	NR	NR	NR
	53	NR	NR	NR	NR
	57	NR	NR	NR	NR
	60	N/D*	RR	NR	NR
	65	R	RR	NR	IND
	67	R	RR	NR	IND
	72	N/D*	RR	RR	R
PRB-919 (S)	0	NR	NR	NR	NR
	9	R	RR	NR	R
	11	R	RR	RR	R
PRB-922 (V)	0	NR	RR	NR	NR
	4	NR	RR	NR	NR
	7	R	RR	NR	NR
	11	R	RR	NR	R

\*N/D: NO DISPONIBLE

#### REACTIVIDAD CON PANELES DE VALORES BAJOS DEL VIH-1

Se usó un total de 30 muestras de dos paneles de valores bajos caracterizados para evaluar la capacidad del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio para detectar anticuerpos contra el VIH-1. Los resultados de la prueba se presentan en la Tabla 4 y demuestran que el análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio detectó la presencia del anticuerpo de manera similar a uno o ambos de los EIA autorizados.

**Tabla 4**  
**Comparación del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio con dos análisis del EIA autorizados y Western Blot con paneles de valores bajos**  
**(Donde NR = no reactivo y RR = repetidamente reactivo)**

Panel	Análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio	EIA 1	EIA 2	WB
PRB107-1	NR	RR	NR	NR
PRB107-2	NR	RR	RR	IND
PRB107-3	NR	RR	NR	NR
PRB107-4	NR	RR	RR	NR
PRB107-5	NR	NR	NR	NR
PRB107-6	R	RR	RR	NR
PRB107-7	NR	RR	NR	NR
PRB107-8	NR	RR	RR	NR
PRB107-9	NR	RR	NR	NR
PRB107-10	R	RR	RR	NR
PRB107-11	R	RR	RR	R

Panel	Análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio	EIA 1	EIA 2	WB
PRB107-12	NR	RR	NR	NR
PRB107-13	NR	RR	NR	IND
PRB107-14	R	RR	RR	R
PRB107-15	R	RR	RR	IND
PRB108-1	R	RR	RR	R
PRB108-2	NR	NR	NR	NR
PRB108-3	NR	RR	RR	IND
PRB108-4	R	RR	RR	R
PRB108-5	R	RR	RR	R
PRB108-6	R	RR	RR	IND
PRB108-7	R	RR	RR	R
PRB108-8	R	RR	RR	R
PRB108-9	R	RR	RR	R
PRB108-10	NR	RR	NR	IND
PRB108-11	R	RR	RR	R
PRB108-12	NR	RR	NR	NR
PRB108-13	NR	RR	NR	IND
PRB108-14	NR	RR	NR	NR
PRB108-15	R	RR	RR	IND

#### REACTIVIDAD CON PANELES DE VALORES MIXTOS DEL VIH-1

La sensibilidad del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio se evaluó mediante la prueba de tres paneles bien caracterizados compuestos de muestras que oscilaron desde no reactivos hasta reactivos fuertes para el anticuerpo contra el VIH-1. Los resultados se presentan en la Tabla 5 e indican que el análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio pudo detectar anticuerpos contra el VIH-1 de manera similar al EIA y WB.

**Tabla 5**

**Comparación del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio con dos análisis de EIA autorizados y Western Blot con paneles de valores mezclados (Donde NR = no reactivo y R = repetidamente reactivo)**

Panel	Análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio	EIA 1	EIA 2	WB
PRB202-1	NR	RR	RR	IND
PRB202-2	R	RR	RR	R
PRB202-3	R	RR	RR	R
PRB202-4	R	RR	RR	R
PRB202-5	R	RR	RR	R
PRB202-6	R	RR	RR	R
PRB202-7	R	NR	RR	R

<b>Panel</b>	<b>Análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio</b>	<b>EIA 1</b>	<b>EIA 2</b>	<b>WB</b>
PRB202-8	R	RR	RR	R
PRB202-9	NR	NR	NR	NR
PRB202-10	R	RR	RR	R
PRB202-11	R	RR	RR	R
PRB202-12	R	RR	RR	R
PRB202-13	NR	RR	RR	R
PRB202-14	R	RR	RR	R
PRB202-15	R	RR	RR	R
PRB202-16	R	RR	RR	R
PRB202-17	R	RR	RR	R
PRB202-18	R	RR	RR	R
PRB202-19	R	RR	RR	R
PRB202-20	R	RR	RR	R
PRB202-21	NR	NR	NR	NR
PRB202-22	R	RR	RR	R
PRB202-23	NR	RR	NR	IND
PRB202-24	R	RR	RR	R
PRB202-25	R	RR	RR	R
PRB203-1	R	RR	RR	R
PRB203-2	R	RR	RR	R
PRB203-3	NR	NR	NR	NR
PRB203-4	NR	RR	NR	IND
PRB203-5	R	RR	RR	R
PRB203-6	R	RR	RR	R
PRB203-7	R	RR	RR	R
PRB203-8	R	RR	RR	R
PRB203-9	R	RR	RR	R
PRB203-10	R	RR	RR	R
PRB203-11	R	RR	RR	R
PRB203-12	R	RR	RR	R
PRB203-13	R	RR	RR	R
PRB203-14	NR	RR	NR	NR
PRB203-15	R	RR	RR	R
PRB203-16	R	RR	RR	R
PRB203-17	R	RR	RR	R
PRB203-18	R	RR	RR	R

<b>Panel</b>	<b>Análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio</b>	<b>EIA 1</b>	<b>EIA 2</b>	<b>WB</b>
PRB203-19	R	RR	RR	R
PRB203-20	NR	NR	NR	NR
PRB203-21	R	RR	RR	R
PRB203-22	R	RR	RR	R
PRB203-23	R	RR	RR	R
PRB203-24	R	RR	RR	R
PRB203-25	R	RR	RR	R
PRB204-1	NR	RR	NR	NR
PRB204-2	R	RR	RR	R
PRB204-3	NR	NR	NR	NR
PRB204-4	R	RR	RR	R
PRB204-5	R	RR	RR	R
PRB204-6	R	RR	RR	R
PRB204-7	R	RR	RR	R
PRB204-8	R	RR	RR	R
PRB204-9	NR	RR	NR	NR
PRB204-10	R	RR	RR	IND
PRB204-11	R	RR	RR	R
PRB204-12	R	RR	RR	R
PRB204-13	NR	RR	RR	IND
PRB204-14	R	RR	RR	R
PRB204-15	R	RR	RR	R
PRB204-16	R	RR	RR	R
PRB204-17	R	RR	RR	R
PRB204-18	R	RR	RR	IND
PRB204-19	R	RR	RR	R
PRB204-20	R	RR	RR	R
PRB204-21	R	RR	RR	R
PRB204-22	R	RR	RR	R
PRB204-23	NR	NR	NR	NR
PRB204-24	NR	RR	NR	IND
PRB204-25	NR	RR	NR	IND

## ESPECIFICIDAD

La especificidad del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio se evaluó mediante muestras de pruebas de poblaciones con bajo riesgo y alto riesgo de contraer infección por el VIH-1 de tres centros de estudios clínicos. Los resultados se resumen en la Tabla 6.

**Tabla 6**  
**Desempeño del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio en las muestras de las personas que supuestamente son negativas para infección por el VIH-1**

Población del estudio	Muestras	Análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® no reactivo	No reactivo según EIA autorizado	Verdadero negativo <sup>1</sup>
Bajo riesgo	691	690	687 <sup>2</sup>	691
Alto riesgo	776	740	735 <sup>3</sup>	740
<b>TOTAL</b>	<b>1467</b>	<b>1430</b>	<b>1422</b>	<b>1431</b>

1. Confirmación realizada por Western Blot, prueba de inmunofluorescencia (Immunofluorescence assay, IFA) o NAT del VIH-1 autorizados. Una muestra fue repetidamente reactiva según EIA, indeterminada según WB y positiva según NAT. Una muestra fue repetidamente reactiva según EIA e indeterminada según WB. Estas dos muestras no se incluyeron en los cálculos de especificidad.

2. Cuatro muestras fueron repetidamente reactivas en EIA y no reactivas en el análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio y Western Blot.

3. Cinco muestras fueron repetidamente reactivas en EIA y no reactivas en el análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio y Western Blot.

Según estos estudios, la especificidad de VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio en estos estudios se calculó que es de un 99.9 % ( $1430/1431 = 99.9\%$  con un IC del 95 % =  $99.6\% - 100\%$ ).

## EFFECTO DE SUSTANCIAS QUE INTERFIEREN POTENCIALMENTE Y AFECCIONES MÉDICAS NO RELACIONADAS

Para evaluar la influencia de afecciones médicas no relacionadas o sustancias que interfieren en la especificidad y sensibilidad del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio, se evaluaron 208 muestras que representan afecciones médicas no relacionadas y 110 muestras que representan sustancias de potencial interferencia (Tabla 7). Las muestras fueron enriquecidas con una solución salina (no reactiva) o con una muestra de suero reactiva del VIH-1 a un nivel bajo de reactividad. Todas las muestras enriquecidas de VIH-1 dieron resultados reactivos mientras que todas las muestras no enriquecidas, con la excepción de una muestra con nivel elevado de albúmina y 14 muestras de sífilis, dieron resultados no reactivos. La única muestra con nivel elevado de albúmina y las 14 muestras de sífilis no enriquecidas con resultados reactivos se confirmaron posteriormente que estaban infectadas por el VIH-1 con un análisis de Western Blot autorizado. Se evaluaron diez muestras adicionales de VIH-1 reconocidas como no reactivas y las muestras reactivas de sífilis dieron resultados esperados.



**Tabla 7**  
**Reactividad del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio contra las muestras de afecciones médicas no relacionadas o que contienen sustancias de potencial interferencia.**

<b>Análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio</b>		
<b>Descripción</b>	<b>Solución salina (no reactiva)</b>	<b>VIH-1/2 (reactivo débil)</b>
Cirrosis	20/20	20/20
CITOMEGALOVIRUS IgM	20/20	20/20
Vacuna contra la gripe reciente <sup>1</sup>	11/11	11/11
VHB	21/21	21/21
VHC	19/19	19/19
VLTH-I	11/11	11/11
VLTH-II	10/10	10/10
Múltipara	9/9	9/9
Mieloma	10/10	10/10
Factor reumatoide	10/10	10/10
Sífilis <sup>2</sup>	15/29	29/29
Tuberculosis	38/38	38/38
Niveles elevados de albúmina <sup>3</sup>	9/10	10/10
Niveles elevados de bilirrubina	10/10	10/10
Citrato	10/10	10/10
ADN	10/10	10/10
EDTA	10/10	10/10
Hemolizados	10/10	10/10
Heparina	10/10	10/10
Ictérico	10/10	10/10
Lipémico	10/10	10/10
Niveles elevados de proteínas	10/10	10/10
Niveles elevados de triglicéridos	10/10	10/10

1. Recolectadas en un período de 6 meses de la vacunación.

2. Catorce muestras se confirmaron reactivas con un análisis de WB autorizado.

3. Se confirmó que una muestra contenía anticuerpos contra el VIH con un análisis de WB autorizado.

## ESTUDIOS DE REPRODUCIBILIDAD

La reproducibilidad se evaluó en tres centros independientes con tres lotes del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio. Se ejecutó un panel de cinco muestras enmascaradas que representan no reactivo, VIH-1 reactivo bajo, VIH-2 reactivo bajo, VIH-1 reactivo alto y VIH-2 reactivo alto en tres días separados por tres técnicos separados en cada centro. La prueba se realizó de acuerdo con el prospecto del producto de la prueba VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio. Los resultados se leyeron en 15 minutos. Los resultados se leyeron de manera semicuantitativa con una escala de evaluación de tiras común. Se obtuvo un total de 405 puntos de datos. Hubo una reproducibilidad del 100 % (405/405) en todos los parámetros.

## RESULTADOS DEL ESTUDIO DEL USUARIO NO CAPACITADO

Se llevó a cabo un estudio de ‘usuario no capacitado’ en el cual los participantes recibieron solo las instrucciones escritas de la prueba y se les pidió que realizaran la prueba en un panel enmascarado de seis muestras de sangre completa preparadas en tres niveles diferentes (reactividad del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio negativa, positiva baja y positiva fuerte). Los participantes del estudio no recibieron instrucciones ni capacitación orales ni de otro tipo. El protocolo del estudio estipuló que se excluyera la participación del personal del laboratorio médico capacitado profesionalmente o las personas con experiencia previa en el uso del análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio. Un total de 112 participantes se inscribieron de un total de cuatro centros, lo que representó una demografía heterogénea (educativa, edad, sexo, origen étnico, etc.). Para ayudar a evaluar la facilidad de uso y la claridad de las instrucciones de prueba y la interpretación de los resultados, se le pidió a cada participante que completara un cuestionario y ofreciera comentarios acerca de su experiencia con la prueba.

La tasa general de los resultados correctos fue de un 99.5 % (646/649). Los resultados del estudio por tipo de muestra se resumen a continuación en la Tabla 8. La tasa general de resultados no válidos de los cuatro centros fue del 3.9 %.

**Tabla 8**  
**Tasa de usuarios no capacitados de resultados de prueba correctos**

Negativo	Positivo bajo	Positivo alto	Total
100 % (216/216)	99.5 % (214/215)	99.1 % (216/218)	99.5 % (646/649)
IC del 95 % = 98.3 % - 100 %	IC del 95 % = 97.4 % - 100 %	IC del 95 % = 96.7 % - 99.9 %	IC del 95 % = 98.7 % - 99.9 %

## REFERENCIAS

1. Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Universal Precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. (Precauciones universales de los Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [CDC] para la prevención del virus de la inmunodeficiencia humana, virus de la hepatitis B y otros patógenos sanguíneos en entornos de atención médica). *MMWR* 1988; 37(24):377-388.
2. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. (Virus de la inmunodeficiencia humana en los países en vías de desarrollo). *Adv Virus Res* 53: 71-88.
3. Kanki, P.J., Hopper, J.R. and Essex, M. (1987) The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV-2. (Orígenes del VIH-1 y el VLTH-4/VIH/2). *Ann N Y Acad Sci* 511: 370-375.
4. Nicoll, A., Gill, O.N. (1999) The global impact of HIV infection and disease. (Repercusiones mundiales de la infección y la enfermedad causadas por el VIH). *Commun Dis Publ Health* 2: 85-95.
5. Valdiserri R.O., Holtgrave, D.R., West, G.R. (1999) Promoting early diagnosis and entry into care. (Promoción del diagnóstico y el inicio del tratamiento de manera anticipada). *AIDS* 13: 2317-2330.
6. UNAIDS / WHO Press Release (2005) HIV Infection Rates Decreasing in Several Countries but Globally Number of People Living with HIV Continue to Rise. (Comunicado de prensa de ONUSIDA/OMS [2005] Las tasas de infección por VIH disminuyen en varios países pero sigue aumentando el número total de personas que viven con la enfermedad). Disponible en [www.unaids.org/epi/2005/doc/docs/PR\\_EpiUpdateNov05en.pdf](http://www.unaids.org/epi/2005/doc/docs/PR_EpiUpdateNov05en.pdf): 1-3.
7. CDC. Revised Guidelines for HIV Counseling, Testing and Referral and Revised Recommendations for HIV Screening of Pregnant Women. (Pautas revisadas para el asesoramiento, la prueba y la remisión sobre el VIH y recomendaciones revisadas para la detección del VIH en mujeres embarazadas). *MMWR* 2001; 50(19):32-35.
8. Essex, M., Kanki, P. J., Marlink, R., et ál. (1990) Antigenic characterization of the human immunodeficiency viruses. (Caracterización antigénica del virus de la inmunodeficiencia humana). *J Am Acad Dermatol* 22: 1206-1210.
9. Essex, M., McLane, M.F., Lee, T.H. et ál. (1983) Antibodies to cell membrane antigens associated with human T-cell leukemia virus in patients with AIDS. (Anticuerpos contra antígenos de la membrana celular asociados al virus de la leucemia de linfocitos T en pacientes con SIDA). *Science* 220: 859-862.
10. Gallo, R.C., Saluahuiddin, S.Z., Popovic, M., et ál. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. (Detección y aislamiento frecuentes de retrovirus citopáticos [VLTH-III] de pacientes con SIDA o riesgo de SIDA). *Science* 224: 500-503.
11. Kenealy, W., Reed, D., Cybulsky, R., et al. (1987) Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens. (Análisis de anticuerpos séricos humanos contra el virus de la inmunodeficiencia humana [VIH] utilizando los antígenos recombinantes ENV y GAG). *AIDS Res Human Retrovir* 3:95-105.
12. Kovacs, A., Xu, J., Rasheed, S., et ál. (1995) Comparison of a rapid non-isotopic polymerase chain reaction assay with four commonly used methods for the early diagnosis of human Immunodeficiency Virus type 1 infection in neonates and children. (Comparación de un análisis rápido no isotópico de reacción en cadena de la polimerasa con cuatro métodos de uso común para el diagnóstico anticipado de la infección por el virus de la inmunodeficiencia humana tipo 1 en neonatos y niños). *Pediatr Infect Dis J* 14: 948-954.
13. CDC:Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV Recommendations for Postexposure Prophylaxis. (CDC: Actualización de las pautas del servicio de salud pública de Estados Unidos para el manejo de las exposiciones profesionales al VHB, VHC y VIH, y recomendaciones para la profilaxis posterior a la exposición). *MMWR* 2001; 50(RR-11):1-42.
14. CDC: Approved of a New Rapid Test for HIV Antibody. (CDC: Aprobación de una prueba rápida nueva del anticuerpo contra el VIH). *MMWR* 1988; 37(24) 377-388.



**CHEMBIO DIAGNOSTIC SYSTEMS, INC.**  
**3661 HORSEBLOCK ROAD**  
**MEDFORD, NY 11763 EE. UU.**

Teléfono: 1-800-327-3635

Teléfono: (631) 924-1135

Fax: (631) 924-2065

Correo electrónico: [info@chembio.com](mailto:info@chembio.com)

Sitio web: [www.chembio.com](http://www.chembio.com)

#### **INFORMACIÓN DE PEDIDOS**

**REF** 60-9505-1 Análisis del VIH 1/2 STAT-PAK® de Chembio

#### **ACCESORIOS DISPONIBLES**

**REF** 60-9549-0 Controles reactivos/no reactivos de Chembio

#### **LEYENDA DE SÍMBOLOS**



CONSULTE EL MANUAL ANTES DE USAR



PRECAUCIÓN, CONSULTE LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA.



NO REUTILIZABLE



PARA USAR DENTRO DE LOS LÍMITES DE TEMPERATURA



DISPOSITIVO SANITARIO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO



CÓDIGO DE LOTE



NÚMERO DE CATÁLOGO DEL PRODUCTO



IDENTIFICACIÓN DEL FABRICANTE



FECHA DE FABRICACIÓN



FECHA DE CADUCIDAD

Fabricado por Chembio Diagnostic Systems, Inc., Medford, NY EE. UU. bajo la licencia de Alere con la patente de EE. UU. n.º 6,485,982, que es propiedad o está autorizada por el grupo de empresas de Alere.