

ANÁLISIS DEL VIH 1/2 SURE CHECK®

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 CDC para la prevención de la transmisión del virus de la inmunodeficiencia humana, del virus de la hepatitis B y otros patógenos sanguíneos.¹

Complejidad según las 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 POR LA ADMINISTRACIÓN DE ALIMENTOS Y MEDICAMENTOS (FONDA AND DRUGA ADMINISTRATIVO, FA) OCASIONARÁ QUE LA PRUEBA YA NO CUMPLA CON LOS REQUISITOS PARA LA CATEGORÍA EXENTA.

COMPLEJIDAD según las 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 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® 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 (VIH) es un retrovirus identificado como agente etiológico del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA) y un complejo relacionado con el SIDA.² 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 maternofetal.³⁻⁵

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 o 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; más de 500,000 eran niños.⁶

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.⁷

El virus del VIH consta de una molécula de ARN genómica protegida por una cápside 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-2.⁸⁻¹² El análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® 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.

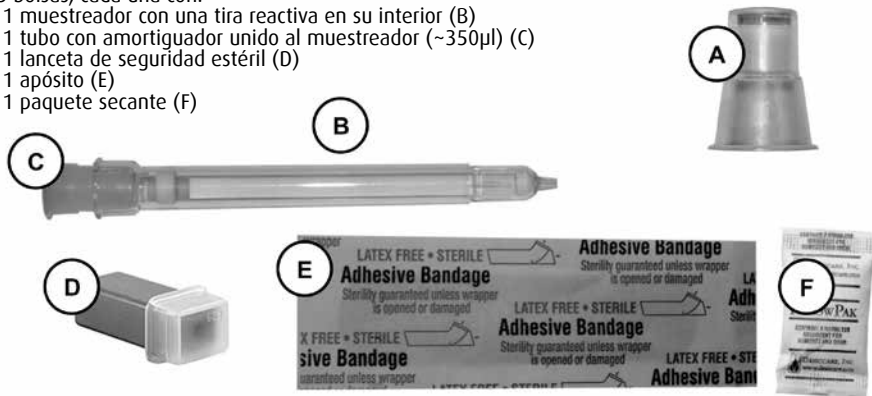
PRINCIPIOS BIOLÓGICOS DE LA PRUEBA

El análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® 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 la punta capilar del muestreador del dispositivo de prueba. El muestreador se introduce en el amortiguador, que se proporciona en un envase sellado. 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 lo que genera una línea de color rosa/morado. Ante la ausencia de anticuerpos contra el VIH-1 y VIH-2, no se forma una línea de color rosa/morado en el área de PRUEBA. La muestra sigue migrando a lo largo de la membrana y genera una línea de color rosa/morado en el área de CONTROL, 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 25 pruebas:
 1 prospecto del producto del análisis del VIH 1/2 SURE CHECK®
 25 copias de notificación de información al sujeto
 25 bases para prueba desechables (A)
 25 bolsas, cada una con:

- 1 muestreador con una tira reactiva en su interior (B)
- 1 tubo con amortiguador unido al muestreador (~350µl) (C)
- 1 lanceta de seguridad estéril (D)
- 1 apósito (E)
- 1 paquete secante (F)



MATERIALES NECESARIOS Y DISPONIBLES COMO ACCESORIO PARA EL KIT

Controles no reactivos o 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 o no reactivos de Chembio

MATERIALES NECESARIOS PERO NO SUMINISTRADOS:

- Reloj, cronómetro u otro dispositivo para medir el tiempo
- Pipeta capaz de dispensar una muestra de 2.5 µl (para todas las muestras con excepción de las muestras de sangre completa por punción dactilar o venosa)
- Guantes desechables
- Gasa estéril
- Toallitas húmedas antisépticas
- Recipiente para residuos de riesgo biológico
- Dispositivos de recolección de muestras con excepción de las muestras de sangre completa 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 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.¹
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".¹ Y "Actualización de las pautas 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".¹³
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. El dispositivo para análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® de Chembio tiene un filtro para muestras en la parte inferior del dispositivo y una almohadilla absorbente en la parte superior del dispositivo dentro del tubo que envuelve la tira reactiva. Confirme la presencia del filtro para muestras y la almohadilla absorbente antes de realizar la prueba. Si falta alguno de ellos, NO USE EL DISPOSITIVO.
2. No use ningún dispositivo si la bolsa se perforó. No use el dispositivo si falta el paquete secante.
3. Cada dispositivo 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. A fin de garantizar que los resultados de la prueba sean precisos, el muestreador se debe introducir en el tubo del amortiguador inmediatamente después de la aplicación de la muestra.
7. Se requiere iluminación adecuada para leer los resultados de la prueba.

ALMACENAMIENTO

El análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® 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.

RECOLECCIÓN DE MUESTRAS

Antes de la recolección de muestras, proporciónales 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.⁷

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

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, para lo cual deberá tocar la punta del muestreador del dispositivo con la gota de sangre hasta que la punta del muestreador esté llena. Realice la prueba de inmediato, siguiendo las instrucciones del procedimiento de la prueba.

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.

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 sangre completa venosa, 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. **NO CONGEE LA SANGRE COMPLETA.**

Envío de la muestra

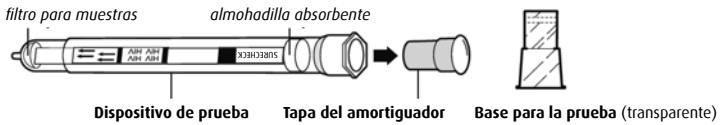
Si se enviarán las muestras, se deben embalar en cumplimiento con las regulaciones que cubren el transporte de agentes etiológicos. La sangre completa venosa y las muestras de suero y plasma se deben enviar refrigeradas con compresas frías o hielo común.

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

Preparación del componente del kit

Todos los componentes del análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® 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 **ABRA LA BOLSA, RETIRE E IDENTIFIQUE LOS COMPONENTES.**



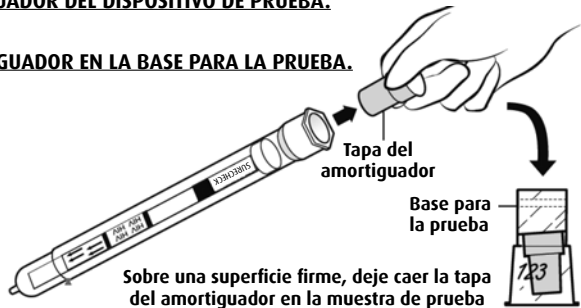
Identifique el dispositivo de prueba, la tapa del amortiguador y la base para la prueba.

Nota: Si falta el paquete secante o la almohadilla absorbente (en la parte superior del muestreador) o si falta el filtro para muestras (en la parte inferior del muestreador), NO USE EL DISPOSITIVO. Deseche el dispositivo y use uno nuevo.

2 **ESCRIBA EL NÚM. DE ID DEL PACIENTE EN LA BASE.**

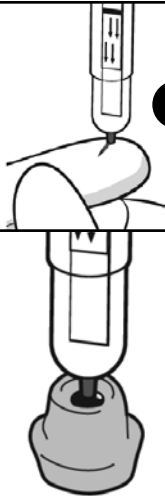
3 **SEPRE LA TAPA DEL AMORTIGUADOR DEL DISPOSITIVO DE PRUEBA.**

4 **COLOQUE LA TAPA DEL AMORTIGUADOR EN LA BASE PARA LA PRUEBA.**



**5 APLICACIÓN DE MUESTRA
PROCEDIMIENTOS EXENTOS**

Para sangre completa por punción dactilar, toque la gota de sangre con la punta del muestreador hasta que la punta esté llena.



0

De manera alternativa, levante una gota de sangre completa del interior de la tapa del tubo de sangre.

0

**5 APLICACIÓN DE MUESTRA
PROCEDIMIENTO
MODERADAMENTE
COMPLEJO**

Para sangre completa por punción venosa, suero o plasma, invierta el muestreador y vierta 2.5 µl de muestra con pipeta dentro de la punta del muestreador.



6 COMIENCE LA PRUEBA.

- Con la tapa del amortiguador en la base, presione firmemente la punta del dispositivo a través de la cubierta de aluminio.
- Empuje con fuerza hasta que el dispositivo esté completamente asentado en la tapa del amortiguador.

Se escucharán 3 “chasquidos” cuando esté correctamente asentado.

- Chasquido 1: al traspasar el aluminio
- Chasquido 2: al ingresar en la tapa
- Chasquido 3: al quedar completamente asentado



**7 CONFIRME QUE EL DISPOSITIVO ESTÉ COMPLETAMENTE
ASENTADO.**

A. La línea azul que se encuentra directamente por encima de las flechas se debe alinear con la línea transparente en la base.

B. Observará que la solución de amortiguador rosa o morada comienza a subir.

SI NO OBSERVA QUE LA SOLUCIÓN ROSA/MORADA SUBE A LOS 3 MINUTOS, EMPUJE NUEVAMENTE.
(luego inicie el cronómetro)



8 **COMIENCE A CRONOMETRAR - ESPERE QUE TRANSCURRAN 15 MINUTOS.**

NOTA: El tubo con muestreador/amortiguador se debe mantener de forma vertical en la base para la prueba.



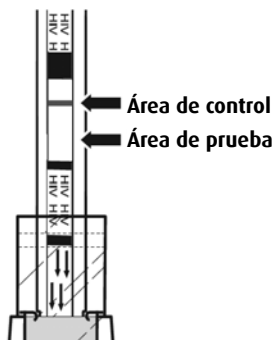
15 minutos

LEA LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA.

Lea la prueba una vez transcurridos entre 15 y 20 minutos.

NOTA: 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 que transcurran los 15 minutos completos después de comenzar la prueba.

No lea los resultados después de 20 minutos.



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 de color rosa/morado aparecerá en el área de CONTROL 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 SURE CHECK® 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. 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 SURE CHECK® para establecer un programa de control de calidad adecuado para garantizar el desempeño del dispositivo según ubicaciones específicas y las condiciones de uso.

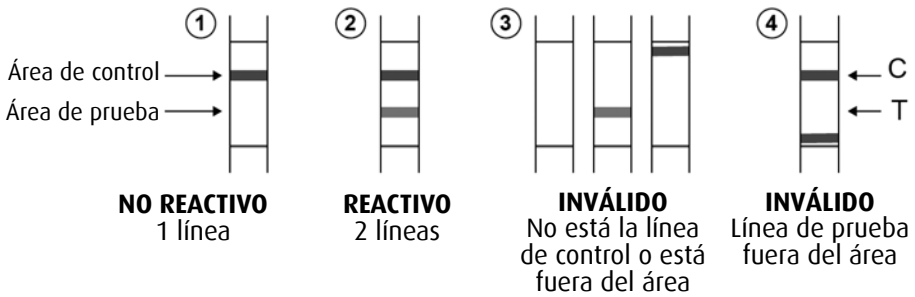
Ejecute los controles del kit en las siguientes circunstancias:

- 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, ya sea al 1-631-924-1135 o gratuitamente al 1-800-327-3635.

INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS DE LA PRUEBA PARA ENTORNOS MODERADOS DE CLIA Y EXENTOS DE CLIA
Cuando el análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® de Chembio se realiza correctamente, las líneas de color rosa/morado adecuadas se harán visibles. Estas son:

1. La **LÍNEA DE CONTROL**: que aparece más cerca de la parte superior de la tira reactiva, indica que la muestra se aplicó de forma adecuada, y que hubo hidratación y migración correctas de los reactivos. La línea de control se hará visible dentro de los 15 minutos siguientes al inicio de la prueba independientemente del estado del anticuerpo de VIH de la muestra.
2. La **LÍNEA DE LA PRUEBA**: que aparece más próxima a la parte inferior de la tira reactiva (debajo de la línea de control) indica la presencia de anticuerpos específicos del VIH. La línea de la prueba solo se hará visible dentro de los 15 minutos siguientes al inicio de una prueba válida cuando los anticuerpos específicos del VIH estén presentes a niveles detectables en la muestra.



NO REACTIVO (diagrama 1):

Una línea de color rosa/morado en el área de CONTROL, sin una línea en el área de PRUEBA, 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.^{7,14}

REACTIVO (diagrama 2):

Dos líneas de color rosa/morado, una en el área de PRUEBA y otra en el área de CONTROL, indican un resultado de prueba REACTIVO. La línea en el área de PRUEBA puede lucir diferente de la línea en el área de CONTROL. Las intensidades de las líneas de prueba y control pueden variar. El resultado de la prueba con líneas visibles en las áreas de PRUEBA y CONTROL, sin importar la intensidad, se considera REACTIVO. Un resultado de prueba REACTIVO significa que se detectaron anticuerpos contra el VIH-1 o 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.^{7,14}

INVÁLIDA (diagrama 3):

Siempre debe aparecer una línea de color rosa/morado en el área de CONTROL, ya sea que aparezca o no una línea en el área de PRUEBA. Si no se distingue una línea de color rosa/morado visible en el área de CONTROL (consulte los diagramas 1 y 2), la prueba es INVÁLIDA. Toda línea que aparezca fuera del área de prueba o de control (consulte el diagrama 3) es una prueba INVÁLIDA. No se puede interpretar una prueba INVÁLIDA. Se recomienda que la prueba INVÁLIDA se repita con un dispositivo nuevo.

INVÁLIDA (diagrama 4): Si aparece una línea rosa o morada dentro del área de CONTROL, con la línea de la prueba fuera del área de prueba, entonces la prueba es INVÁLIDA. Se recomienda que la prueba INVÁLIDA se repita con un dispositivo nuevo.

LIMITACIONES DEL PROCEDIMIENTO

1. La prueba VIH 1/2 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® de Chembio sugiere la presencia de anticuerpos contra el VIH-1 o VIH-2 en la muestra. El análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® de Chembio se usa como una ayuda para el diagnóstico de la infección por el VIH-12. 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 de edad.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPEÑO

El análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® 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 por la FDA. Las muestras con resultados discordantes se evaluaron aún más con el análisis de Western Blot autorizado por la FDA o NAT aprobado por la FDA.

SENSIBILIDAD

La sensibilidad del análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® de Chembio para detectar la infección por el VIH-1 se evaluó con 614 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 648 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, 646 muestras se evaluaron reactivas en el análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® de Chembio. La sensibilidad calculada del análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® de Chembio en estos estudios fue del 99.7 % (646/648 = 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

Población del estudio	Muestras	Análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® reactivo	EIA autorizado por la FDA Repetidamente reactivo	WB autorizado reactivo	Verdadero positivo ¹
Positivo conocido	614	610	612	612	612
Alto riesgo	776	36	41	35 ²	36 ³
TOTAL	1390	646	653	647	648

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 SURE CHECK®).

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

La sensibilidad del análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® de Chembio para detectar el anticuerpo contra el VIH-2 se determinó evaluando simultáneamente 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 el análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® de Chembio en estos estudios también fueron reactivas mediante un EIA de VIH-2 autorizado. La sensibilidad del análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® reactivo	VIH-2 verdadero positivo únicamente ¹
VIH-2 positivo conocido	202	202	202
Muestras endémicas	488	27 ²	1
TOTAL	690	229	203

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 SURE CHECK® para las muestras del VIH-1 de varias regiones geográficas de todo el mundo, se obtuvieron 750 muestras positivas del anticuerpo contra el VIH confirmadas. De las 715 muestras evaluadas de África, Asia, América Latina, Europa y Bélgica, 712 fueron reactivas con el análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® 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 subtipos VIH-1: A, B, C, D, E, F, G, O, BD y VIH-2). Los 35 resultados fueron reactivos con un análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® de Chembio.

REACTIVIDAD CON PANELES DE SEROCONVERSIÓN

El análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® de Chembio funcionó de manera similar a los análisis actualmente autorizados para la detección de la seroconversión. La tabla presenta los días transcurridos desde la fecha del sangrado inicial hasta la primera muestra positiva.

Tabla 3

Comparación del análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® de Chembio con dos análisis de EIA autorizados y Western Blot en la detección de la seroconversión.

(Donde NR = no reactivo, RR = repetidamente reactivo, IND = indeterminado, ND = no disponible)

Panel	Día relativo de sangrado	Análisis SURE CHECK® 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	RR	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	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	NR	NR	IND
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
26	R	RR	RR	R	

Panel	Día relativo de sangrado	Análisis SURE CHECK® de Chembio	EIA 1	EIA 2	WB
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	NR
	14	R	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
PRB-917 (Q)	0	NR	NR	NR	NR
	53	NR	NR	NR	NR
	57	NR	NR	NR	NR
	60	ND*	RR	NR	NR
	65	R	RR	NR	IND
	67	R	RR	NR	IND
	72	ND*	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

*ND: 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 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® de Chembio con dos
análisis del EIA autorizados y Western Blot con paneles de valores bajos.
(Donde NR = no reactivo, RR = repetidamente reactivo)

Panel	Análisis SURE CHECK® 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
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 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® de Chembio pudo detectar anticuerpos contra el VIH-1 de manera similar al EIA y WB autorizados.

Tabla 5
Comparación del análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® de Chembio con dos
análisis del EIA autorizados y Western Blot con paneles de valores bajos.
(Donde NR = no reactivo, RR = repetidamente reactivo)

Panel	Análisis SURE CHECK® de Chembio	EIA 1	EIA 2	WB
PRB202-1	NR	RR	RR	IND
PRB202-2	R	RR	RR	R

Panel	Análisis SURE CHECK® de Chembio	EIA 1	EIA 2	WB
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
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	R	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
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

Panel	Análisis SURE CHECK® de Chembio	EIA 1	EIA 2	WB
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 SURE CHECK® 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 dentro de EE. UU. Los resultados se resumen en la Tabla 6.

Tabla 6
Desempeño del análisis del VIH 1/2 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® no reactivo	EIA autorizadas no reactivo	Verdadero negativo ¹
Bajo riesgo	691	690	687 ²	691
Alto riesgo	776	740	735 ³	740
TOTAL	1467	1430	1422	1431

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 SURE CHECK® de Chembio y Western Blot.

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

Según estos estudios, la especificidad de VIH 1/2 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® de Chembio contra las muestras de afecciones médicas no relacionadas o que contienen sustancias de potencial interferencia.

ANÁLISIS DEL VIH 1/2 SURE CHECK® DE CHEMBIO		
Descripción	Solución salina (no reactiva)	VIH-12 (reactivo débil)
Cirrosis	20/20	20/20
CITOMEGALOVIRUS IgM	20/20	20/20
Vacuna contra la gripe reciente ¹	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 ²	15/29	29/29
Tuberculosis	38/38	38/38
Niveles elevados de albúmina ³	9/10	10/10
Niveles elevados de bilirubina	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 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® 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 SURE CHECK® de Chembio negativa, positiva baja y positiva fuerte). Los participantes del estudio no recibieron instrucciones ni capacitación oral 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 SURE CHECK® de Chembio. Un total de 111 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 99.1 % (636642). 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 3.5 %.

Tabla 8
Tasa de usuarios no capacitados de resultados correctos

No reactivo	Reactivo bajo	Reactivo alto	General
99.1 % (213215)	98.1 % (206210)	100 % (217217)	99.1 % (636642)
IC del 95 % = 96.7 % - 99.9 %	IC del 95 % = 95.2 % - 99.5 %	IC del 95 % = 98.3 % - 100 %	IC del 95 % = 98.0 % - 99.7 %

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/HIV2. (Orígenes del VIH-1 y el VLTH-4/VIH2). *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, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, 2008 Report on the Global AIDS Epidemic (Programa conjunto de las Naciones Unidas sobre el VIH/SIDA ONUSIDA, Informe sobre Epidemia Mundial de SIDA 2008) 2008: 28.
7. CDC, Revised Guidelines for HIV Counseling, Testing and Referral and Revised Recommendations for HIV Screening of Pregnant Women. (Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades [CDC], 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 al. (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 al. (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 al. (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: 95-05.
12. Kovacs, A., Xu, J., Rasheed, S., et al. (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: Approval of a New Rapid Test for HIV Antibody. (CDC: Aprobación de una prueba rápida nueva del anticuerpo contra el VIH). *MMWR* 2002; 51(46):1051-1052.



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
Sitio web: www.chembio.com

INFORMACIÓN DE PEDIDOS

REF 60-9507-0 Análisis DEL VIH 1/2 SURE CHECK® de Chembio

ACCESORIOS DISPONIBLES

REF 60-9549-0 Controles reactivos o 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.

Análisis del VIH 1/2 SURE CHECK®