



Reveal® Rapid HIV Test (Reveal HIV) es un test de flujo vertical rápido desarrollado y fabricado por MedMira Laboratories Inc. Esta prueba detecta cualitativamente la presencia de anticuerpos frente al VIH-1 y/o VIH-2 en muestras de suero, plasma o sangre completa.

Reveal HIV (Point of Care) 815311000577 (para sangre completa de punción en el dedo) Incluye una bandeja de prueba en cada bolsa	Reveal HIV (LAB +) 815311000607 (para plasma/suero/sangre completa de punción venosa)	Reveal HIV (LAB S/P) 815311000690 (para suero/plasma)
20 bolsas Mylar que contienen: 1 cartucho de prueba 1 tapa InstantGold 1 paquete de gel de sílice 1 pipeta autollenable 1 vial de Tampón Universal 1 1 vial de Tampón Universal 2 1 lanceta (estéril) 1 pañito de alcohol 1 instrucciones de uso 1 instrucciones de uso de la lanceta	50 bolsas Mylar que contienen: 1 cartucho de prueba 1 tapa InstantGold 1 paquete de gel de sílice 2 botellas de Tampón Universal 50 pipetas de Transferencia 50 tubos de muestra 1 instrucciones de uso	50 bolsas Mylar que contienen: 1 cartucho de prueba 1 tapa InstantGold 1 paquete de gel de sílice 2 botellas de Tampón Universal 50 pipetas de Transferencia 1 instrucciones de uso

INDICACIONES DE USO

Reveal HIV es un inmunoanálisis cualitativo de solo uso que detecta los anticuerpos frente al Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) de tipo 1 y tipo 2 en suero, plasma o sangre completa humana. Reveal HIV está diseñado para ser utilizado por profesionales sanitarios como ayuda para el diagnóstico de la infección por VIH-1 y/o VIH-2.

DESCRIPCION DE LA PRUEBA

Reveal HIV es un inmunoensayo de flujo vertical rápido, realizado manualmente e interpretado visualmente. El cartucho de prueba contiene una membrana de ensayo inmuno reactiva compuesta de péptidos sintéticos, especialmente formulados, de gp 36, gp 41, gp 120 y VIH-1 grupo O, impresos en una membrana, cuya función es capturar los anticuerpos anti-VIH-1/2 presentes en suero humano, plasma y sangre total cuando se aplicada una gota de muestra. Además, la membrana contiene una línea control para el procedimiento y reactivo, compuesta por una cantidad optima de proteína A. Después de la aplicación de la muestra, los anticuerpos anti-VIH 1/2 capturados son visualizados a través de una reacción con la tapa InstantGold, que contiene proteína A conjugada con oro coloidal.

ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES SOBRE SEGURIDAD

- 1. La prueba está diseñada para su uso en diagnóstico *in vitro* por profesionales sanitarios. Este producto no debe emplearse para el autodiagnóstico.
- 2. Antes de utilizar el test lea atentamente estas instrucciones en su totalidad. Si no sigue las indicaciones con exactitud, pueden obtenerse resultados incorrectos.
- 3. Manipule las muestras y todos los materiales que entren en contacto con las muestras como potencialmente infecciosos.
- 4. No fume, no coma ni beba en las zonas donde se manipulen las muestras o los reactivos. No pipetee las soluciones con la boca.
- 5. Utilice guantes desechables, bata de laboratorio y protección para los ojos durante la realización de la prueba.
- 6. Elimine todas las muestras y todos los materiales utilizados conforme a la legislación vigente.

PRECAUCIONES DE MANIPULACIÓN

- 1. Utilice los componentes de la prueba una sola vez, excepto las botellas de Tampón Universal en los productos LAB+ y LAB S/P, y deséchelos correctamente. Una vez abiertas las botellas de Tampón Universal serán estables durante todo el periodo de vida útil del producto.
- 2. No toque la membrana inmunoreactiva: podría afectar a los resultados de la prueba.
- 3. Mantener el producto en un lugar seco a una temperatura de entre 2 y 30°C.
- 4. Tenga cuidado al manipular los distintos componentes a fin de evitar una posible contaminación.
- 5. Es necesario disponer de luz adecuada para poder leer los resultados.
- 6. Asegúrese de que la bolsa Mylar esté intacta y de que la fecha de caducidad impresa en el exterior de la bolsa sea válida. Si la bolsa no está intacta o si se ha superado la fecha de caducidad, descártela y utilice una bolsa nueva.
- 7. Antes de realizar la prueba deje que los componentes se atemperen durante 30-60 minutos para alcanzar la temperatura ambiente.

- 8. Mantenga los cartuchos y reactivos dentro de las bolsa Mylar selladas hasta antes de ser utilizadas. Utilizando las muescas de las esquinas, rasgue la bolsa y extraiga los componentes, y luego colóquelos sobre una superficie limpia y plana.

RECOGIDA Y MANIPULACIÓN DE MUESTRAS

Extracción de suero/plasma (Cat. n.º 815311000607 y 815311000690)

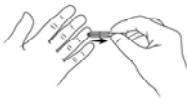
- 1. El plasma obtenido empleando EDTA, heparina o citrato de sodio como anticoagulantes es adecuado para realizar la prueba.
- 2. Las muestras frescas pueden someterse a la prueba inmediatamente después de su recepción o conservarse durante máximo 5 días entre 2 y 8°C . Si fuera necesario conservar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

Extracción y uso de sangre completa obtenida por punción venosa (Cat. n.º 815311000607)

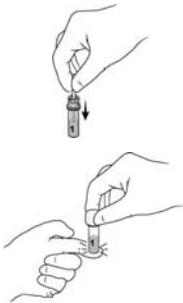
- 1. Extraiga una muestra de sangre completa mediante un procedimiento estándar de flebotomía. Si las muestras no se someten a la prueba en el momento de su extracción, deberán almacenarse a una temperatura de entre 2 y 8°C durante un máximo de 5 días antes de la prueba. Si fuera necesario conservar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

Extracción y uso de la sangre completa mediante punción en el dedo (Cat. n.º 815311000577)

1.
- Abrir y colocar el vial de Tampón Universal 1 en el orificio de la bandeja de prueba.
2.
- Utilice la toallita empapada en alcohol para limpiar el dedo índice. Deje que el dedo se seque por completo.
3.
- Utilice la lanceta que se suministra con el test para pinchar la punta del dedo y extraer la muestra de sangre completa de la punción. Consulte las instrucciones de uso de la lanceta incluida en la caja para obtener instrucciones más detalladas.
4.
- Utilice la pipeta autollenable que se suministra para recoger la muestra de sangre del lugar de la punción. Con este fin, toque la muestra de sangre con la punta de la pipeta en posición horizontal. La sangre se aspirará directamente hasta la línea negra y se detendrá. **No** apriete la perilla de la pipeta durante el llenado.



5.
- Coloque la punta de la pipeta de llenado automático en el tampón universal en el vial de tampón universal 1. Presione el bulbo para vaciar la muestra de sangre en el tubo. Deseche la pipeta de llenado automático. Vuelva a colocar el vial de tampón universal 1.
6.
- Sostenga el vial de tampon universal 1 y golpee suavemente el lado del vial cerca del fondo hasta que la mezcla llegue a ser un color rojizo claro.
7.
- Continúe con el PROCEDIMIENTO LA DE PRUEBA.



PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA

Notas Importantes:

- Compruebe el número del código del producto y seleccione el procedimiento correspondiente.
- Todas las soluciones deben ser absorbidas totalmente por la membrana antes de continuar con el siguiente paso en el procedimiento.
- Una vez comenzada la prueba, todos los pasos posteriores deben desarrollarse sin interrupción alguna.
- Realice la prueba sobre una superficie de trabajo plana para garantizar que los reactivos y las muestras fluyan de manera uniforme por el dispositivo de la prueba.
- Lea los resultados de la prueba de inmediato. De lo contrario, podría obtener unos resultados de prueba incorrectos.

PROCEDIMIENTO PARA SANGRE COMPLETA DE PUNCIÓN EN EL DEDO (Cat. n.º 815311000577)



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



Coloque la tapa InstantGold sobre el cartucho.



Vierta todo el contenido del vial de Tampón Universal 2 en la tapa InstantGold y deje que la solución se absorba por completo.

Retire la tapa InstantGold y espere a que la solución se absorba por completo.

Lea los resultados de la prueba de inmediato.

PROCEDIMIENTO PARA SANGRE COMPLETA DE PUNCIÓN VENOSA (Cat. n.º 815311000607)



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



Coloque la tapa InstantGold sobre el cartucho.



Dispense doce (12) gotas del Tampón Universal en la tapa InstantGold y deje que la solución se absorba por completo.

Retire la tapa InstantGold y espere a que la solución se absorba por completo. Añada tres (3) gotas de Tampón Universal para aclarar los resultados.

Lea los resultados de la prueba de inmediato.



Aplique tres (3) gotas de Tampón Universal en el centro del cartucho de prueba. Deje que el tampón se absorba por completo.



Aplique una (1) gota de la muestra de suero o de plasma en el centro de del cartucho de prueba. Espere a que la muestra se haya absorbido por completo antes de pasar al siguiente paso.

Si la muestra de suero o de plasma no se ha absorbido en 30 segundos, centrifugue una alícuota de la muestra en un tubo pequeño y tapado a temperatura ambiente (15-27°C) y 3361g (en un rotor de radio de 8.35 cm = 6000 rpm) durante al menos cinco (5) minutos. Realice la prueba con el sobrenadante claro empleando un cartucho nuevo. Si tras la centrifugación la absorción sigue siendo lenta, puede que la muestra no sea apropiada para su uso.

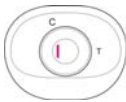


Coloque la tapa InstantGold sobre el cartucho. Dispense doce (12) gotas del Tampón Universal en la tapa InstantGold y deje que la solución se absorba por completo.

Retire la Tapa InstantGold y espere a que la solución se absorba por completo. Añada tres (3) gotas de Tampón Universal para aclarar los resultados.

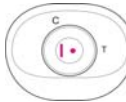
Lea los resultados de la prueba de inmediato.

RESULTADOS DE LA PRUEBA



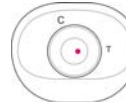
Resultados de la prueba no reactivos
Probable no-exposición a VIH-1 y/o VIH-2

La presencia de una línea roja vertical bajo C significa que el individuo probablemente no haya estado expuesto al VIH-1 y/o al VIH-2, si bien la posibilidad de exposición al VIH no queda excluida. Tras una exposición al VIH, la respuesta de los anticuerpos puede tardar meses en alcanzar niveles detectables. En caso de que hubiera cualquier motivo de preocupación, la prueba debería repetirse en un periodo de entre 3 y 6 meses o bien consultar con un profesional sanitario.



Resultados de la prueba reactivos
Probable exposición al VIH-1 y/o VIH-2

La presencia de una línea roja vertical de control bajo C y un punto rojo junto a la T en la membrana, independientemente de su intensidad, es indicativa de que el individuo puede haber estado expuesto al VIH-1 y/ o al VIH-2. Esto significa que probablemente haya anticuerpos frente a VIH-1 y/o VIH-2 en la sangre del individuo y que deberá consultar a su médico lo antes posible. Cualquier punto visible junto a T en la prueba debe considerarse un resultado reactivo. Todos los resultados de prueba reactivos deberán interpretarse conjuntamente con la evaluación clínica completa, antes de realizar un diagnóstico.



Resultados de prueba inválidos

El resultado no será válido si no aparece la línea roja bajo C, aun cuando aparezca un punto junto a T en la prueba. Además, la presencia de una línea partida bajo la C indica que se ha producido un problema durante el procedimiento de la prueba, bien con algún componente del test o bien con la muestra. Se deberá repetir el ensayo con una nueva prueba Reveal HIV. Si el problema persiste, póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de MedMira.



CONTROL DE CALIDAD

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

Características del control integrado

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

LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba debe utilizarse siguiendo sus instrucciones de uso a fin de garantizar unos resultados precisos.
2. El test solo podrá utilizarse con muestras de suero, de plasma o de sangre completa. El uso de otros tipos de muestras puede dar lugar a resultados incorrectos.
3. Los resultados deben leerse e interpretarse inmediatamente después de finalizar la prueba. Un retraso en la lectura de los resultados puede dar lugar a resultados incorrectos.
4. Las muestras de suero o de plasma que no pasen a través de la membrana en un plazo de 30 segundos, pueden no ser adecuadas para su uso.
5. Un resultado reactivo sugiere la presencia de anticuerpos frente al VIH en la muestra.
6. La intensidad del punto rojo (resultado de la prueba reactivo) no tiene por qué corresponderse necesariamente con el título de anticuerpos de la muestra.
7. Un resultado no-reactivo indica la ausencia de anticuerpos frente al VIH detectables en la muestra, si bien no excluye la posibilidad de exposición o infección por VIH.
8. Todos los resultados reactivos deben confirmarse y evaluarse con respecto a la evaluación clínica completa, antes de realizar un diagnóstico.

CARACTERÍSTICAS DE RENDIMIENTO

Sensibilidad

Se realizaron estudios de sensibilidad empleando muestras positivas para VIH-1. Se estableció una sensibilidad de un 99,8% tras el análisis de 1.967 muestras positivas para la técnica Western blot (clados distintos) (Tabla 1). Se ha establecido que la prueba es 100% sensible utilizando 44 muestras de distintos clados del grupo M del VIH-1, 10 muestras del grupo O del VIH-1 y 299 muestras del VIH-2 (Tabla 2).

Tabla 1 - Sensibilidad por Región con clados del VIH-1

País	Prevalencia	Número de muestras	Sensibilidad
Canadá	B	836	99,8 %
La India	C,A,B	20	100 %
Kenia	C,A	205	100 %
Perú	B,F	20	100 %
Sudáfrica	C	250	100 %
Tanzania	C,A,D	14	100 %
Tailandia	E,B	20	100 %
Trinidad	B	20	100 %
Estados Unidos	B	582	99,7 %
TOTAL		1.967	99,8 %

Tabla 2 - Sensibilidad con el grupo M y grupo O del VIH-1 y con el VIH- 2

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

Especificidad

La especificidad global del test es del 99,7% establecida utilizando 11.669 muestras negativas.

Reactividad con paneles de seroconversión

Se realizó un estudio comparativo con un test anti-VIH-1,2 EIA autorizado utilizando treinta paneles de seroconversión. Cada panel consistió en una serie de muestras secuenciales obtenidas a partir de una única seroconversión. Los 30 paneles de seroconversión estaban constituidos por 219 muestras. En este estudio, la prueba rápida del VIH detectó la seroconversión de manera similar al test VIH-1,2 EIA autorizado.

Reactividad con paneles de rendimiento de anticuerpos frente al VIH-1 de título bajo

Se realizó un estudio comparativo con un test anti-VIH EIA autorizado utilizando un panel comercial de anticuerpos frente al VIH-1 de título bajo formado por 15 muestras. La prueba rápida del VIH fue capaz de detectar anticuerpos del VIH-1 de manera similar a los tests del VIH-1 EIA autorizados.

Estudios de interferencia

Tras realizar estudios de interferencia en 1.220 muestras, los resultados mostraron que no interferían con la prueba: el EDTA, la heparina, el citrato sódico, niveles anómalos de marcadores químicos (es decir, fosfatasa alcalina, alanina aminotransferasa, lactato-deshidrogenasa, tirotropina, glucosa, colesterol, amilasa y diversos iones), seromarcadores asociados con otras condiciones médicas no relacionadas (es decir, factor reumatoideo, mononucleosis infecciosa, Helicobacter pylori, hepatitis A, B o C, virus de herpes simple, micoplasma, paperas, sarampión, rubeola y sífilis) y muestras obtenidas de mujeres embarazadas.

Repetibilidad y reproducibilidad

Se analizaron tres paneles codificados enmascarados con tres lotes de la prueba rápida del VIH, en tres días y tres centros distintos. Se obtuvo una repetibilidad y reproducibilidad del 100 %.

Equivalencia de los analitos

Tras extraer suero, plasma y sangre completa del mismo individuo y someterlos al test con la prueba rápida del VIH, se observó correlación del 100 % entre los tres analitos y una prueba de referencia (EIA).

GARANTÍA DEL PRODUCTO

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

DOCUMENTOS DE REFERENCIA

1.

Operational characteristics of commercially available assays to detect antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in human sera. Report 9/10. World Health Organization, Geneva. January 1998.

2.

Centre for Emergency Preparedness and Response, Health Canada. 2004. Third edition. Laboratory Biosafety Guidelines.

3.

World Health Organization. 2004. Laboratory biosafety manual. Third edition. Geneva.

4.

CDC. Recommendations for Preventing Transmission of Human Immunodeficiency Virus and Hepatitis B Virus to Patients During Exposure-Prone Invasive procedures. MMWR Recommendations and Reports. 1991, 40 (RR-08) 1-9

5.

Whidmer, A.F. & R. Frei. 2003. "Decontamination, Disinfection and Sterilization. In: Murray PR, ed. Manual of Clinical Microbiology. 9th edition. ASM Press. 2007. pp 65-96.

6.

CDC. Revised Recommendations for HIV Testing of Adults, Adolescents, and Pregnant Women in Health-Care Settings. MMWR Recommendations and Reports. 2006, 55 (RR-14).



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

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

www.medmira.com



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

CE 0318

EXPLICACION DE LOS SÍMBOLOS



Condiciones de almacenamiento



Fabricante

REF

Número de catálogo

LOT

Número de Lote

EC REP

Representante Autorizado en la Comunidad Europea



Fecha de caducidad



No reutilizar

IVD

Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*



Consultar las instrucciones de uso

CE

Marcado CE de conformidad

CEIPYZIS0001ES Rev 4/1 2017/11