

# multiple

rapid TP/HIV antibody test

Multiplo Rapid TP/HIV Antibody Test (Multiplo TP/HIV) es una prueba cualitativa de flujo vertical rápido para detectar la presencia de anticuerpos a la bacteria *Treponema pallidum* (TP), agente causante de la sífilis y al virus de la inmunodeficiencia humana (VIH) tipos 1 y2 (HIV-1/2), en muestras de suero, plasma o sangre completa.

<b>Multiplo TP/HIV (POC)</b> <b>815311005021</b> <i>(para sangre completa de punción en el dedo)</i>	<b>Multiplo TP/HIV (LAB+)</b> <b>815311005138</b> <i>(para suero/plasma/sangre completa de punción venosa)</i>	<b>Multiplo TP/HIV (LAB S/P)</b> <b>815311005145</b> <i>(para suero/plasma)</i>
20 Bolsas Mylar que contienen: 1 cartucho de prueba 1 tapa InstantGold 1 paquete de gel de sílice 1 pipeta autollenable 1 tubo de muestra 1 vial de Universal Buffer 1 lanceta (estéril) 1 pañito de alcohol 1 instrucciones de uso	50 Bolsas Mylar que contienen: 1 cartucho de prueba 1 tapa InstantGold 1 paquete de gel de sílice 2 botellas de Universal Buffer (30mL) 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 Universal Buffer (30mL) 50 pipetas de Transferencia 1 instrucciones de uso

## INDICACIÓN DE USO

Multiplo TP/HIV es un inmuno análisis cualitativo de un solo uso que detecta los anticuerpos totales (IgM e IgG) la bacteria *Treponema pallidum* (TP), el agente causante de la sífilis y, al virus de la inmunodeficiencia humana (HIV) Tipo 1 y Tipo 2, en suero, plasma y sangre completa humana. Multiplo TP/HIV está diseñada para ser usado por profesionales de la salud para el diagnóstico de la infección con TP y/ HIV-1 y/o HIV-2.

## DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA

Multiplo TP/HIV es un inmunoensayo de flujo vertical rápido, manualmente realizado y visualmente interpretado. El cartucho contiene una membrana de prueba inmunoreactiva compuesta de antígenos recombinantes del TP 15 kDa, 17 kDa, 47 kDa) péptidos sintéticos de VIH al gp36, gp41, gp120 y HIV-1 grupo O. Además, la membrana contiene una Línea de Control de procedimiento y reactivo compuesta por un monto optimizado de proteína A. Después de aplicar la muestra, los anticuerpos capturados son visualizados a través de una reacción con la tapa InstantGold, la cual contiene un conjugado de proteína A/proteína L-oro coloidal.

## MATERIALES DISPONIBLES COMO ACCESORIOS

Controles de prueba (Cat# 815311006074) están disponibles como accesorios como material de control de calidad externo.

## ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES SOBRE SEGURIDAD

1. La prueba está diseñada para su uso en diagnóstico *in vitro* por profesionales de la salud. 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. Es recomendable que todos los reactivos de la prueba sean manejados acorde con las Precauciones Universales.
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 según la guía local para la disposición de residuos infecciosos.

## PRECAUCIONES DE MANEJO Y ALMACENAJE

1. Utilice los componentes de la prueba una sola vez, excepto las botellas de Universal Buffer de 30 mL en los productos LAB+ y LAB S/P y disponga de ellas apropiada mente. Una vez abiertas de Universal Buffer la botella permanece estable hasta la fecha de caducidad del producto.
2. No toque la membrana inmunoreactiva: podría afectar a los resultados de la prueba.
3. Tenga cuidado al manipular los distintos componentes a fin de evitar una posible contaminación.
4. Mantener el producto en un lugar seco a una temperatura de entre 2 y 30°C.
5. 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.
6. Permita que los componentes se nivelen a temperatura ambiente por (15-27°C) por 30-60 minutos antes de llevar a cabo la prueba.
7. Mantenga los cartuchos de prueba y reactivos en las bolsas selladashasta inmediatamente antes de usarse. Utilizando la esquina marcada, abra la bolsa y saque los componentes, colocándolos en una superficie limpia y plana.
8. No intercambie reactivos o dispositivos de distintos lotes.

## COLECCIÓN Y MANEJO DE MUESTRA

**Colección de suero/plasma (Cat. # 815311005138 y 815311005145)**

1. El plasma obtenido utilizando EDTA, heparina, o citrato de sodio como anticoagulantes es adecuado para realizar la prueba.
2. Las muestras pueden ser analizadas inmediatamente una vez recibidas o pueden ser almacenadas durante un máximo de cinco (5) días a una temperatura de 2-8°C. Las muestras de suero o plasma deberán ser almacenadas a una temperatura de -20°C o inferior a si se requiere un almacenamiento superior a cinco (5) días.

3. Partículas en suspensión pueden bloquear la membrana de prueba o producir un color oscuro en el fondo haciendo la interpretación de resultados difíciles. Las muestras diluidas, turbias o viscosas no deberán ser usadas para la prueba.
4. Para suero o plasma que ha sido previamente congelado:
  - a. Descongele completamente a temperatura ambiental (15-27°C) y mezcle completamente golpeando suavemente el fondo del tubo tapado.
  - b. Centrifugue una alícuota del espécimen en un tubo pequeño y tapado a temperatura ambiente (15-27°C) a 3361 g (radio de rotor 8.35 cm = 6000 rpm) por lo menos 5 minutos y utilice sólo el sobrenadante claro para probar.
5. Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Una muestra no se debe congelar y descongelar más de dos veces antes de ser utilizada con la prueba.
6. Continúe con el PROCEDIMIENTO DE PRUEBA.

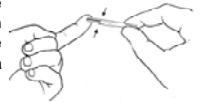
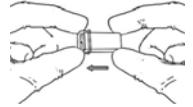
**Recolección y uso de sangre completa por veno-punción (Cat#815311005138)**

1. Utilizando el procedimiento estándar de flebotomía colecte una muestra de sangre completa. Si la muestra no será utilizada para examen al momento de la recolección, puede ser almacenada durante un máximo de cinco (5) días a una temperatura de 2-8°C antes de ser utilizadas. Si la sangre completa debe ser almacenada por más de 5 días, el plasma deberá ser separado de la sangre y el plasma deberá ser almacenado -20°C o menos para su posterior uso con el proceso de suero / plasma.
2. Coloque el tubo de muestra en un estante seguro sobre superficie plana.
3. Agregue 5 gotas del Universal Buffer dentro del tubo de muestra.
4. Utilizando la pipeta de transferencia proporcionada colecte una muestra del tubo de recolección.
5. Agregue 1 gota de sangre dentro del tubo de muestra preparado en el Paso 3.
6. Tome el tubo de muestra y golpee suavemente el lado del tubo cerca de su base hasta que la mezcla se vuelva de color rojizo claro.
7. Continúe con el PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA.



**Recolección y uso de sangre completa por punción en el dedo (Cat#815311005021)**

1. Coloque el tubo de muestra en un estante seguro sobre una superficie plana.
2. Agregue 5 gotas del Universal Buffer dentro del tubo de muestra.
3. Utilizando el paño de alcohol, limpie el dedo índice. Deje secar.
4. Remueva la tapa protectora de la lanceta estéril proporcionada con la prueba. No use la lanceta si está dañada.
5. Presione firmemente la lanceta en contra del área a pinchar para activar el aparato para perforar la piel.
6. Aplique presión gentilmente y masajee el dedo pinchado junto al área perforada para formar una gota de sangre.
7. Utilice la pipeta autollenable que se suministra para recoger la muestra de sangre del lugar de la punción. Con este fin, toque la muestra de sangre con la punta de la pipeta en posición horizontal. La sangre se aspirará directamente hasta la línea negra y se detendrá. **No apriete** la perilla de la pipeta durante el llenado.
8. Coloque la punta de la pipeta autollenable dentro del tubo de muestra que contiene el Universal Buffer (preparado en el paso 2). Apriete la pipeta para vaciar la muestra de sangre sobre la solución. Deseche la pipeta.
9. Sujete el tubo y golpee suavemente hasta que la mezcla adquiera un color rojizo claro.
10. Continúe con el PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA.



## PROCEDIMIENTO DE LA PRUEBA — NOTAS IMPORTANTES

- Compruebe el número de catálogo 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.
- Si una pipeta manual se utiliza en lugar de una pipeta de Transferencia, establecer el rango de volume entre 35-40µl.
- Lea los resultados de la prueba de inmediato.

### Procedimiento Para Sangre Completa

Múltiplo TP/HIV (Cat. # 815311005021 O 815311005138)

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



**2** Coloque la tapa InstantGold sobre el cartucho.



Seleccione el número de catálogo que corresponda con el formato de la prueba y continúe con el siguiente paso.

Cat. # 815311005021

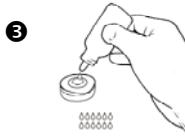


Añadir por goteo el tampón restante del vial de Universal Buffer en la tapa InstantGold y deje que la solución se absorba por completo.

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

Lea los resultados de la prueba de inmediato.

Cat. # 815311005138



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

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

Añada tres (3) gotas de Universal Buffer para aclarar los resultados.

Lea los resultados de la prueba de inmediato.

### Procedimiento Para Suero/Plasma

Múltiplo TP/HIV (Cat.# 815311005138 O 815311005145)

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



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



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

**3** Coloque la tapa InstantGold sobre el cartucho. Dispense 12 gotas del Universal Buffer en la tapa InstantGold y deje que la solución se absorba por completo.



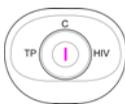
Retire la Tapa InstantGold y espere a que la solución se absorba por completo. Añada tres (3) gotas de Universal Buffer para aclarar los resultados.

Lea los resultados de la prueba de inmediato.

## RESULTADOS DE LA PRUEBA

### Resultados de la prueba no reactivos

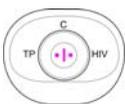
Probable no-exposición al TP y VIH-1 / VIH-2



La presencia de una línea roja vertical bajo **C** y la ausencia de un punto rojo junto a **TP** y la ausencia de un punto rojo junto a **HIV** en la prueba significa que el individuo probablemente no haya estado expuesto al TP o VIH-1/2. Posteriormente a una exposición al VIH o TP, puede tomar varios meses para que la respuesta de anticuerpos llegue a niveles detectables. Si existe motivo de preocupación, la prueba debe repetirse dentro de tres o seis meses.

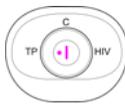
### Resultado de prueba Reactivo

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



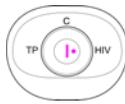
La presencia de una línea roja vertical bajo **C**, un punto rojo junto a **TP** y un punto rojo junto a **HIV** en la prueba significa que el individuo probablemente ha sido expuesto al TP y VIH-1y/o VIH-2. Cualquier punto visible en la zona de TP o cualquier punto visible en la zona HIV deben considerarse como resultado Reactivo. Significa que anticuerpos al TP y VIH-1 y/o VIH-2 están probablemente presentes en la sangre del individuo y debe visitar al médico lo antes posible.

### Probable Exposición al TP



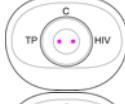
La presencia de una línea vertical roja bajo **C** y un punto rojo junto a **TP** en la prueba significa que el individuo probablemente ha sido expuesto al TP. Cualquier punto visible en la zona TP debe ser considerada como resultado Reactivo. Significa que anticuerpos al TP están probablemente presente en la sangre del individuo y debe visitar al médico lo antes posible.

### Probable Exposición al VIH



La presencia de una línea roja vertical bajo **C** y un punto rojo junto a **HIV** en la prueba significa que el individuo probablemente ha sido expuesto al VIH. Cualquier punto visible en la zona HIV debe ser considerada como un resultado Reactivo. Significa que anticuerpos al VIH-1y/o VIH-2 probablemente están presentes en la sangre del individuo y este debe visitar a un médico lo antes posible.

### Resultado de Prueba Invalido



El resultado es inválido si no aparece una línea roja bajo **C**, incluso si aparece un punto rojo junto **TP** o un punto rojo junto a **HIV**. Así mismo la presencia de una línea dividida bajo **C** indica que ha habido un problema, sea con el aparato de prueba o la muestra, durante el Proceso de Prueba. El proceso debe repetirse con una nueva prueba Múltiplo TP/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).

### Controles de Prueba Externos

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

### LIMITACIONES DE LA PRUEBA

1. La prueba debe utilizarse siguiendo las instrucciones de uso a fin de garantizar unos resultados precisos.
2. El test solo podrá utilizarse con muestra de suero, de plasma o de sangre completa. El uso de otros tipos de muestras puede dar lugar a resultados incorrectos.
3. Los resultados de la prueba deben ser leídos e interpretados inmediatamente después de completar el proceso de prueba.
4. Un resultado reactivo sugiere la presencia de anticuerpos contra el TP y/o VIH en la muestra.
5. La intensidad del punto(s) rojo (Resultado de prueba Reactivo) no necesariamente corresponde a la concentración de anticuerpos de la muestra.
6. Una prueba de resultado No-Reactivo indica la ausencia de anticuerpos al TP y VIH detectables en la muestra, pero no excluye la posibilidad de exposición o infección de TP y/o VIH.
7. Todos los resultados Reactivos deben confirmarse y evaluarse con respecto a la evaluación clínica completa, antes de realizar un diagnóstico.

## CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONAMIENTO

### SENSIBILIDAD

**VIH:** La sensibilidad fue evaluada con un estudio local y estudios clínicos en diversos lugares. Los resultados indicaron 99.6% de sensibilidad cuando 475 muestras positivas al VIH fueron analizadas.

Se incluyó en la evaluación de sensibilidad 23 muestras co-infectadas (para anticuerpos al TP y VIH). Múltiple TP/HIV obtuvo una sensibilidad en estas muestras del 100.0%

**TP:** La sensibilidad fue evaluada con un estudio local y estudios clínicos en diversos lugares. Los resultados indicaron 95.8% de sensibilidad cuando 481 muestras positivas al *Treponema pallidum* fueron analizadas.

### ESPECIFICIDAD

**VIH:** La especificidad fue evaluada con un estudio local y estudios clínicos en diversos lugares. Los resultados indicaron una especificidad de 98.2% cuando 1219 muestras negativas al VIH fueron analizadas.

**TP:** La especificidad fue evaluada con un estudio local y estudios clínicos en diversos lugares. Los resultados indicaron un 98.0% de especificidad cuando 961 muestras negativas al *Treponema pallidum* fueron analizadas.

### 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. CDC. Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and Other Blood-borne Pathogens in Health-Care Settings. MMWR Recommendations and Reports. 1988. 37(24):377-388.
2. 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.
3. Canadian Biosafety Standard: 2nd Edition, Public Health Agency of Canada, 2015.
4. Canadian Biosafety Handbook: 2nd Edition, Public Health Agency of Canada, 2015.
5. World Health Organization. 2004. Laboratory biosafety manual. Third edition. Geneva.
6. 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.
7. Whidmer, AF. & R. Frei. 2003. "Decontamination, Disinfection and Sterilization. In: Murray PR, ed. Manual of Clinical Microbiology. 9th edition. ASM Press. 2007. pp 65-96.
8. CDC. Revised Recommendations for HIV Testing of Adults, Adolescents, and Pregnant Women in Health-Care Settings. MMWR Recommendations and Reports. 2006, 55 (RR-14).

### Explicación de los Símbolos

	Límite de temperatura		No lo rehusé
	Fabricante		Fecha de fabricación
	Fecha de caducidad		Numero de catalogo
	Para uso en diagnóstico <i>in vitro</i>		Numero de lote
	Consulte las instrucciones para su uso		



### Fabricante:

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

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

[www.medmira.com](http://www.medmira.com)