

UN PASO | FÁCIL | RÁPIDO | PRECISO



SD **BIO** LINE

HIV Ag/Ab Combo

Cuarta generación de la prueba de un sólo paso
Para el antígeno y anticuerpos de VIH-1/2

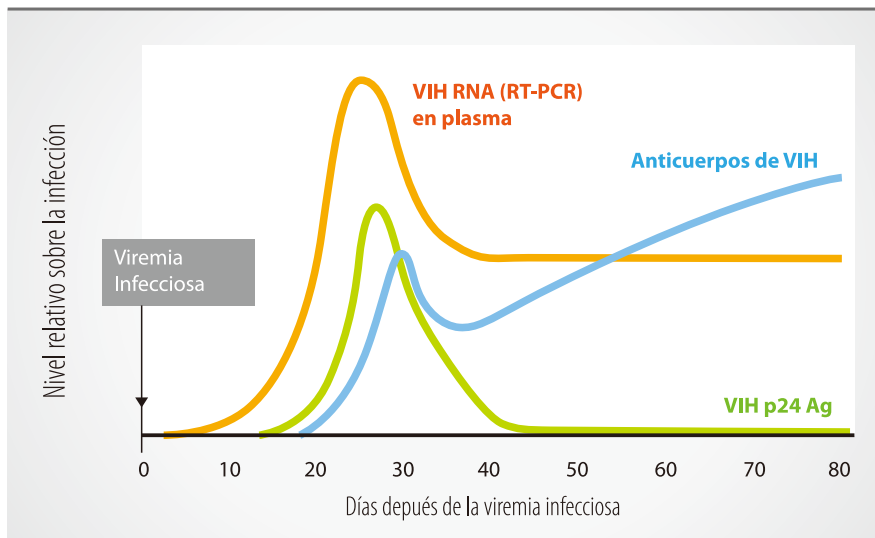


Reduce el periodo ventana aún en la etapa de tamización
Será otro paso en el control del VIH/SIDA



Reduce el periodo v
Será otro paso en el

Diagnóstico de una infección aguda de VIH



después de la infección de VIH, y se detecta 6
El p24 Ag se detecta usualmente de 2 a 3 semanas
días antes que reaccionen las pruebas de
anticuerpos.



SD BIOLINE

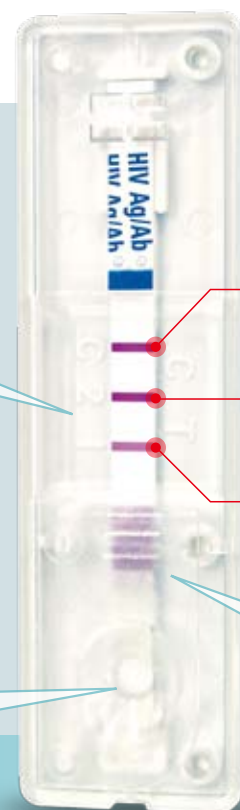
HIV Ag/Ab Combo Rapid Test

Prueba Rápida de VIH de Cuarta Generación

: Detección de antígeno VIH p24 y anticuerpos de VIH-1 y/o VIH-2 simultáneamente

Fácil de usar

- Muestra: Sangre completa, suero o plasma
- Disponible para sangre de yema de dedo y de venipuntura
- Condición de almacenamiento: 1-30°C
- Tiempo de ensayo: 20 minutos



Control

HIV p24 Ag

HIV 1/2 Ab

Fácil detección de seroconversión

: Se puede detectar VIH p24 Ag cerca de 6 días antes que sean detectados los anticuerpos

entana aún en la etapa de tamización.
control del VIH/SIDA.

Sensibilidad y Especificidad Diagnóstica

Tipos de VIH	No. de muestras probadas	SD HIV Ag/Ab Combo		Sensibilidad
		Negativo	Positivo	
Anti-VIH-1	350	0	350	100 %
Anti-VIH-1 Grupo 0	47	0	47	100 %
Anti-VIH-2	125	0	125	100 %
HIV p24 Ag	32	0	32	100 %
TOTAL	554	0	554	100 %

Categoría	No. de muestras probadas	SD HIV Ag/Ab Combo		Especificidad
		Negativo	Positivo	
Donante Sano	388	388	0	100 %
Mujer embarazada	192	192	0	100 %
Sustancias que interfieren potencialmente (*1)	180	179	1	99.44%
Estados de enfermedad que no sea VIH (*2)	295	295	0	100 %
TOTAL	1055	1054	1	99.91 %

(*1) Muestras de pacientes con colesterol alto (30), bilirubina alta (20), factor reumatoide (20), lipémica (30), hemolizadas (50), cirrosis alcohólica (10) y multigrávidas (10).

Nota: El análisis de una muestra (derivada de factor reumatoide) resultó en una reacción de falso positivo.

(*2): Las muestras de pacientes infectados con VHB (50), VHC (25), VHTL (10), VCM (40), VEB (40), Sífilis (30), Clamidia (30), Influenza (40), Toxoplasma (10) y pacientes de cáncer (20)

Evaluación Clínica en Multi-Centros 2010

País	Evaluation Institute
Tanzania	Department of Microbiology and Immunology (Evaluated in Sep. 2010)
Zimbabwe	National Microbiology Reference Laboratory (Evaluated in Aug. 2010)
S. Korea	Guro Hosp, College of Medicine, Korea Univ. (Evaluated in Jun. 2010)

País	Sensibilidad/Especificidad
Tanzania	100 / 99.55 (%)
Zimbabwe	100 / 99.65 (%)
S. Korea	100 / 99.24 (%)

Sensibilidad Analítica

El límite de la detección de la prueba de SD BIOLINE HIV Ag/Ab Combo es 2 IU/ml, que es evaluado al analizar el panel de antígeno p24 de VIH del Institute for Biological Standards and Control.

Paneles de seroconversión de VIH

40 paneles de seroconversión (total 258 muestras)		SD HIV 1/2 3.0 Rapid Test		SD HIV Ag/Ab Combo Rapid Test		Muestra de detección más temprana que SD HIV 1/2 3.0 (muestra)
		Negativo	Positivo	Negativo	Positivo	
No. de muestras	HIV p24 Ag (44)	44	0	0	44	44
	HIV p24 Ag & HIV-1/2 Ab Pos. (52)	0	52	0	52	-
	HIV-1/2 Ab Pos. (54)	0	54	0	54	-
	Neg. (108)	108	0	108	0	-
TOTAL (258)		152	106	108	150	44

SD BIO LINE

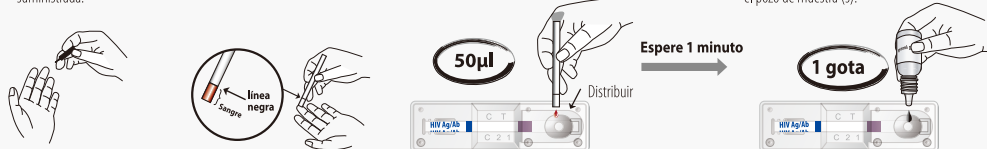
HIV Ag/Ab Combo



Procedimiento de la prueba

Blood specimen (with a lancet)

- 1 Pinche con una lanceta estéril suministrada.
- 2 Tome una pipeta de 50 µl y extraiga la sangre hasta la línea negra.
- 3 Añada 50µl de sangre recogida al pozo de muestra (s)
- 4 Cuando la muestra sea de sangre completa, añada 1 gota de diluyente de ensayo en el pozo de muestra (s).



Muestra de sangre (por venipuntura), de plasma o suero

[Muestra de sangre completa]

- 1 Añada 50 µl de muestra en el pozo de prueba (s) usando la micropipeta.
- 2 Cuando la muestra sea de sangre completa, añada 1 gota de diluyente de ensayo en el pozo de muestra (s).;Añada exactamente una gota!



[Muestra de plasma o suero]

- 1 Añada 50µl de muestra en el pozo de muestra (s) usando la micropipeta.



Después de 20 min.



Lea el resultado

Interpretación

Positivo

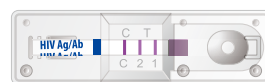
Positivo para anticuerpos VIH-1/VIH-2



Positivo para antígenos VIH p24



Positivo para antígenos VIH p24 y
Positivo para anticuerpos VIH-1/VIH-2



Negativo

Negativo para antígeno VIH p24 y
anticuerpos de VIH-1/VIH-2



Información para pedidos

Cat. No.	Producto	Tipo	Kit/Prueba	Muestra	Materiales
03FK30	HIV Ag/Ab Combo	Dispositivo	1T x 30T	SC/S/P	Dispositivo, diluyente de ensayo
03FK35	HIV Ag/Ab Combo	Dispositivo	1T x 25T	SC/S/P	Dispositivo, diluyente de ensayo, pipeta capilar, lanceta