

Productos para el Diagnóstico de VIH

Inverness Medical Professional Diagnostics

Tendencias Mundiales

A pesar de los avances en iniciativas mundiales, como mayor acceso a los programas de tratamiento y prevención, el número de personas que viven con el VIH sigue aumentando, así como el de defunciones causadas por SIDA:

- Personas con VIH 2004: 36,9 millones
- Personas con VIH 2006: 39,5 millones

Los jóvenes (de 15 a 24 años) representaron el 40% de las nuevas infecciones contraídas en 2006.

En Africa subsahariana viven un 65% del total mundial de personas con VIH.

Resumen mundial de la epidemia de SIDA, Diciembre 2006

Personas que vivían con el VIH en 2006

Total 39,5 millones (34,1–47,1 millones)

Adultos 37,2 millones (32,1–44,5 millones)

Mujeres 17,7 millones (15,1–20,9 millones)

Menores de 15 años 2,3 millones (1,7–3,5 millones)

Nuevas infecciones por el VIH en 2006

Total 4,3 millones (3,6–6,6 millones)

Adultos 3,8 millones (3,2–5,7 millones)

Menores de 15 años 530,000 (410,000–660,000)

Defunciones causadas por el SIDA en 2006

Total 2,9 millones (2,5–3,5 millones)

Adultos 2,6 millones (2,2–3,0 millones)

Menores de 15 años 380,000 (290,000–500,000)

América Latina

En 2006:

- Estimación de Infectados: 1,7 millones de personas
- Nuevas Infecciones: 140,000 [100,000-410,000] personas
- Defunciones: 65,000 [51,000-84,000] personas
- La mayoría de las personas infectadas por el VIH en América Latina viven en los cuatro países más grandes: Argentina, Brasil, Colombia y México.
- La prevalencia estimada del VIH es máxima en los países más pequeños de América Central, donde, en 2005, fue ligeramente inferior al 1% en El Salvador, Guatemala y Panamá; 1,5% en Honduras, y 2,5% en Belize (ONUSIDA, 2006).

Productos de Diagnóstico VIH de Inverness Medical Professional Diagnostics

- ImmunoLisa™ HIV 1&2 – Basado en el sistema de ELISA de 3era generación.
- ImmunoLisa™ HIV 1&2 p24 Ag- ELISA para la detección del antígeno p24.
- DoubleCheckGold™ HIV 1&2- Prueba de 3era generación de flujo lateral de un solo paso para la detección de HIV.
- ImmunoComb® II HIV 1&2 Bispot- Prueba ELISA Rápida de fase sólida.

- ImmunoComb® II HIV 1&2 Trispot- Prueba ELISA Rápida de fase sólida para los tipos 1 y 2 (VIH-1 y VIH-2) y detección simultánea de antígeno p24 del VIH-1.
- ImmunoComb® II HIV 1&2 CombFirm- Prueba confirmatoria de VIH de ELISA Rápida fase sólida.
- Determine® HIV-1/2- Prueba de dos pasos para la detección de VIH.
- Clearview® COMPLETE HIV 1 / 2 - Recolección- Proceso- Análisis 3 en 1. Sistema de colección de muestra, procesamiento y análisis de la muestra de sangre total, suero o plasma, para la detección de anticuerpos VIH-1 y VIH-2.

Descripción por Producto

1. ImmunoLisa HIV 1&2 (80532004)

Prueba ELISA de 3era generación para detección cualitativa de anticuerpos VIH 1&2

- Procedimiento rápido y simple, posee excelente sensibilidad, especificidad, y requiere una cantidad pequeña de muestra.
- Sistema de configuración compatible con todos los equipos de ELISA comunes.

Características:

- 96 pruebas por kit
- Sensibilidad 100%
- Especificidad 99.8%
- Los resultados se leen a 450nm
- Microplacas cubiertas con proteínas recombinantes de VIH (gp41, p24, gp36)

2. ImmunoLisa HIV 1&2 p24 Ag (40323000)

Prueba ELISA para la determinación específica del antígeno p24 de VIH.

Características:

- 96 pruebas por kit
- Sensibilidad > 97.7%
- Especificidad 99.8%
- Los resultados se leen a 450nm
- Microplacas cubiertas con anticuerpos monoclonales específicos de VIH p24Ag

3. DoubleCheckGold HIV 1&2 (70632020, 70632100, 70633020, 70633100)

Prueba rápida de 3era.generación para la detección cualitativa de los anticuerpos VIH-1, VIH-2 y subtipo 0, en suero humano, plasma y sangre total.

Características:

- Los resultados pueden ser obtenidos dentro de 3 minutos
- Basado en conjugado de oro coloidal. Los anticuerpos VIH-1 o VIH-2 reaccionan con las partículas conjugadas del oro coloidal
- Sensibilidad 99.9%
- Especificidad 99.6% en suero y plasma y 99% con sangre total
- Estabilidad, almacenamiento a temperatura ambiente y larga vida útil
- Posee línea de control que indica el buen funcionamiento del kit
- Disponible en presentación de 20 y 100 pruebas
- No requiere de un equipo especial para llevar a cabo la prueba

4. ImmunoComb® II HIV 1&2 BiSpot (60432002)

Ensayo inmunoenzimático indirecto de fase sólida (EIA) rápida para la detección cualitativa y diferencial de anticuerpos contra los virus de inmunodeficiencia humana del tipo 1 y 2 (VIH-1 y VIH-2) en el suero o plasma humano.

Principio de la Prueba

Es un ensayo inmuno-enzimático (EIA) y como todos los demás EIA, consiste en dos componentes:

1. Fase Sólida, es un peine plástico con 12 dientes sensibilizados en diferentes puntos con materiales reactivos y un control interno.
2. El conjugado y otros reactivos están listos para ser usados dentro de la Bandeja de Desarrollo del **ImmunoComb** sellada con papel de aluminio.



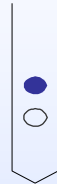
- La prueba se realiza de manera rápida y fácil. Se depositan los especímenes en los pocillos de la primera línea de la Bandeja de Desarrollo del **ImmunoComb** y se avanza el peine de línea en línea – incubando en cada paso.
- Los resultados se visualizan en minutos, apareciendo como puntos de color gris – azul sobre la superficie de los dientes del peine.



Interpretación de los Resultados



a) Ausencia de Anticuerpos VIH



b) Anti - HIV-2 presente



c) Anti - HIV-1 presente



c) Alto nivel de Anti - HIV-1

- a) La presencia de un solo punto **superior** (control Interno) indica que la muestra no reacciona a los anticuerpos contra VIH-1 y VIH-2.
- b) Un punto **medio** circular, indica la presencia de anticuerpos contra VIH-2.
- a) Un punto **inferior** circular, indica la presencia de anticuerpos contra VIH-1.
- b) Existe la posibilidad de reacción cruzada de anticuerpos, esto podría generar positividad en ambos puntos de reacción. En este caso se compara la intensidad de los dos puntos, el de mayor intensidad indica el tipo de VIH, si la intensidad es idéntica en ambos puntos, puede considerarse como un caso de co-infección por VIH-1 y VIH-2.

Características:

- Diferencia entre anticuerpos IgG de VIH1 y VIH2
- Sensibilidad 100%
- Especificidad 99%
- 3 x 12 pruebas por kit
- Se puede correr una sola prueba
- No requiere de un equipo especial para llevar a cabo la prueba
- La lectura de la prueba puede realizarse manualmente o con nuestro programa de scanner óptico, CombScan®II

5. ImmunoComb II HIV 1&2 Trispot Ag-Ab (60433002)

Ensayo, inmunoenzimático directo de fase sólida (EIA), para la determinación cualitativa y diferencial de anticuerpos contra el virus de inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH-1, VIH-2) y detección simultánea de antígeno p24 del VIH-1 en suero o plasma humano.

La fase sólida es un peine con 12 proyecciones (“dientes”). Cada diente está sensibilizado en cuatro puntos:

- El primer punto (inferior) - VIH-1 antígeno recombinante de envoltura
- El segundo punto — VIH-2 antígeno recombinante de envoltura
- El tercer punto – Anticuerpo monoclonal anti VIH-1 p24
- El punto superior -Albúmina de suero bovino biotinilada (Control Interno)

La bandeja de desarrollo tiene 6 filas (A-F) de 12 pocillos, cada fila contiene una solución reactiva lista para usar en cada etapa del ensayo. La prueba es realizada en etapas, pasando el peine de una fila a otra, con un período de incubación en cada etapa.

Características	Beneficios
Detección simultánea de anticuerpos VIH y antígeno p24	Aumenta la capacidad clínica de detección, reduciendo el período "de Ventana" de 4-10 días, permitiendo la detección temprana de la infección del VIH
Resultados separados (spots) para el antígeno p24 y anticuerpos VIH	Estado de cada uno de los marcadores durante la infección primaria de VIH. Permite una mejor determinación del pre-, y etapa seroconversión
Detección de anticuerpos diferenciales de VIH-1 y VIH-2	Permite la diferenciación entre los virus en áreas donde el VIH-2 está presente
Alta Especificidad	Permite el conteo en áreas de personas con alta prevalencia
Todo incluido en una sola prueba	Los reactivos vienen listos para usar, no necesitan de ser prediluidos, ni preparados
Flexible	Pruebas individuales o múltiples
Fácil de usar	No necesita de entrenamiento o de un técnico especializado
Seguridad	Los resultados estables permiten el archivo de cada prueba en el proceso de control interno. Exposición mínima a materiales infecciosos
Excelente Sensibilidad y Especificidad	Sensibilidad 99.9% Especificidad 99.8%

6. ImmunoComb® II HIV 1&2 CombFirm (60434002)

Prueba para la confirmación de la presencia del virus de inmunodeficiencia humana tipos 1 y 2 (VIH-1 y VIH-2), incluyendo el VIH-1 subtipo O, en suero o plasma humano inicialmente VIH reactivos. Es un ensayo inmunoenzimático indirecto de fase sólida (EIA)

La fase sólida es un peine con 12 proyecciones (“dientes”). Cada peine tiene 6 pares de dientes, con seis puntos de antígeno por par (3 puntos en cada diente). El diente izquierdo de cada par tiene un punto superior sensibilizado con inmunoglobulina humana (control interno), y los dos marcadores p24 (gag) y p31 (pol). El diente derecho tiene tres puntos de proteína derivadas de env gp41, gp120 y gp36.

La Bandeja de Desarrollo tiene 6 filas (A-F), cada fila contiene una solución reactiva lista para uso en diferentes fases de análisis. La prueba se desarrolla fase por fase, desplazando el peine de una fila a la otra, con incubación en cada una de las fases.

Características	Beneficios
Rápido	Procedimiento sencillo y rápido, los resultados son visibles en un par de minutos
Detección Diferencial	La reactividad para los anticuerpos al VIH tipos 1 o 2 puede confirmarse rápidamente en una sola prueba simple y sencilla
Compromiso de Calidad	La sensibilidad y especificidad es comparable al método más exacto de WESTERN BLOT
No Requiere Instrumentación	Elimina la necesidad de equipo costoso
Formato Flexible	Permite el tamizaje de muestras individuales o múltiples
Uso de Antígenos Sintéticos (péptidos recombinantes)	La prueba emplea 5 antígenos recombinantes y sintéticos distintos para la determinación serológica rápida del perfil de anticuerpos VIH
Excelente Sensibilidad y Especificidad	Sensibilidad 99.7% Especificidad 100%

7. Determine® HIV-1/2 (7D2343, 7D2342)

Inmunoanálisis cualitativo in vitro de lectura visual para detección de anticuerpos VIH-1 y VIH-2 en suero, plasma o sangre total.

Procedimiento de un paso para suero/plasma y dos pasos para procedimiento con sangre total.

Características:

- Sensibilidad 100%
- Especificidad 99.7%
- Puede emplearse con sangre total, suero o plasma
- Disponible en presentación de 20 y 100 pruebas
- Para asegurar la validez de los resultados incluye una barra de control del procedimiento.
- Resultados en 15 minutos



- Procedimiento Simple
- Requiere de mínimo entrenamiento
- No requiere de un equipo especial para llevar a cabo la prueba
- La obtención de la muestra puede ser por venopunción o punción digital
- No requiere refrigeración
- Puede ser transportado y almacenado en diferentes condiciones ambientales (2-30° C)



Procedimiento



1. Prepare todo lo necesario para el desarrollo de la prueba



2. Use una tira por prueba y asegúrese de preservar el número de lote en las tiras que quedan sin usar

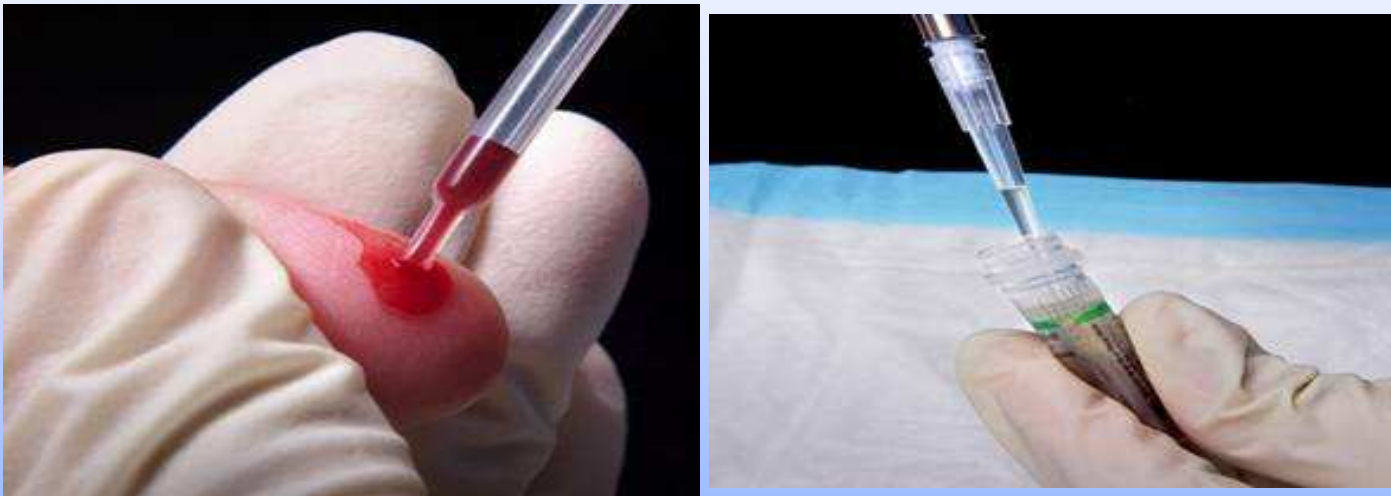


3. Escriba en la tira el número de identificación del cliente



4. Desprende la cubierta protectora

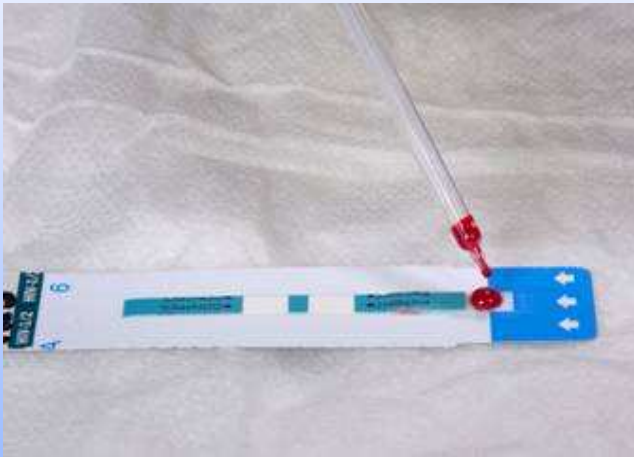
Recolección de la muestra



5. Recolecte 50 μ l de muestra con una pipeta de precisión o una gota obtenida por tubo capilar

Aplicación de:

- Muestra
- Buffer



6. Aplique la muestra en la superficie absorbente de la tira



7. Solo para Sangre Total agregue una gota de buffer en la superficie absorbente después de haber agregado la muestra

Obtención de Resultados



8. Espere 15 minutos (no más de 60 minutos) antes de leer los resultados



9. Lea los resultados y guárdelos en sus archivos

Interpretación de la Prueba

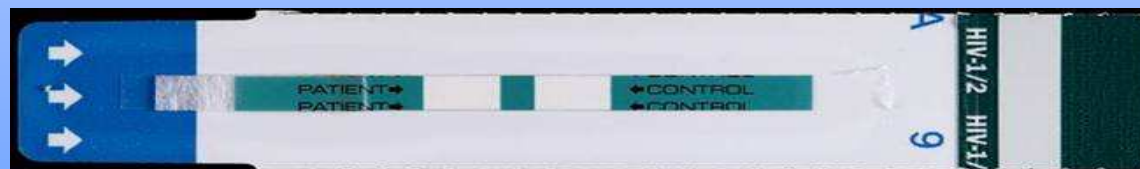
Positivo



Negativo



Inválido



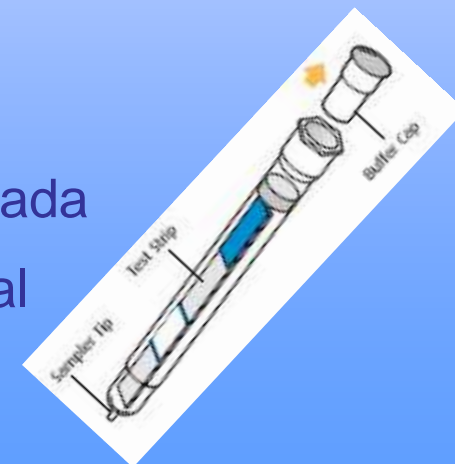
8. *Clearview*® COMPLETE HIV 1 / 2

Recolección – Proceso – Análisis, 3 pasos en 1

Sistema de colección de muestra, procesamiento y análisis de la muestra de sangre total, suero o plasma, para la detección de anticuerpos VIH-1 y VIH-2

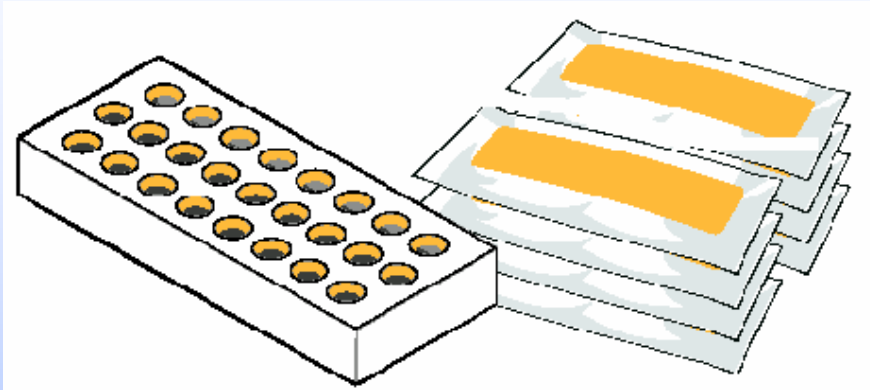
Características:

- Puede ser usado con suero, plasma o sangre total por venopunción o punción digital
- Resultados en 15 minutos
- El sistema incluye lanceta y venda para ser utilizada para la recolección de muestra por punción digital
- Cantidad mínima de muestra, 2.5 μ l



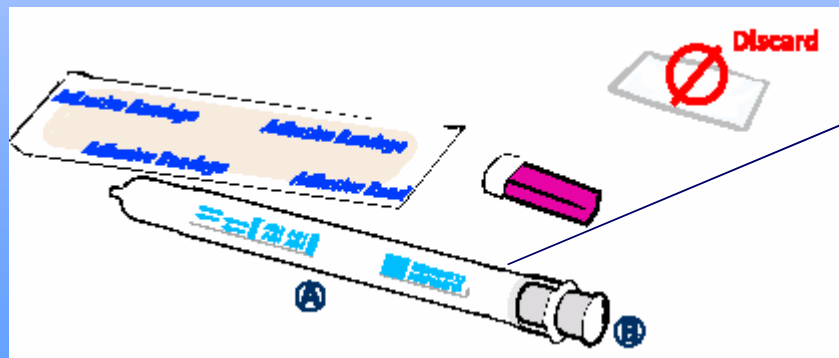
- Posee línea de control que indica el buen funcionamiento del kit
- El sistema cerrado reduce los riesgos de exposición
- 24 meses de vida útil
- No requiere de un equipo especial para llevar a cabo la prueba
- Requiere de un mínimo entrenamiento
- Recomendado para uso en Point of Care
- Presentación de 25 pruebas
- Sensibilidad 99.7%
- Especificidad 99.9%

Contenido del Kit



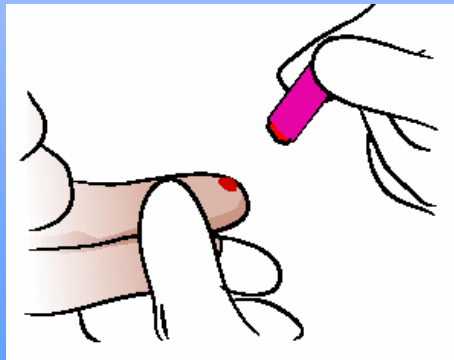
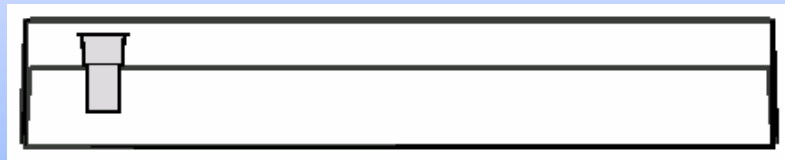
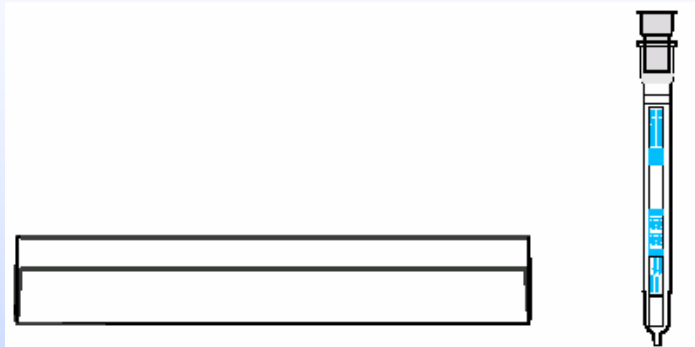
- 25 Pruebas Complete HIV 1/2
- 1 Soporte para pruebas
- Instrucciones de uso

Contenido del Pouch



- 1 Test de Prueba
- 1 Lanceta Individual
- 1 Banda Adhesiva
- 1 Disecante

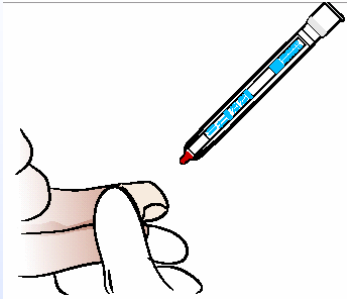
Procedimiento



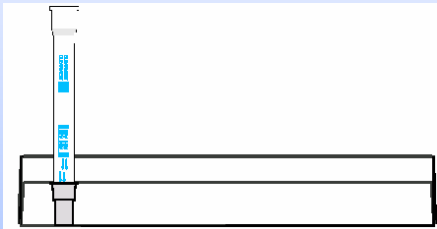
- Desprenda la tapa del test de prueba

- Coloque la tapa en el soporte para pruebas

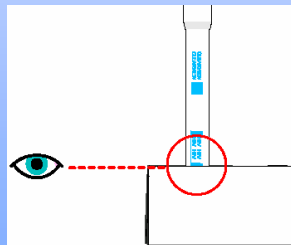
- Obtenga la muestra pinchando el dedo del paciente con la lanceta



- Obtenga la segunda gota de sangre con la punta de la Prueba
- Limpie el dedo y coloque la banda adhesiva



- Coloque la Prueba sobre la tapa que puso inicialmente en el soporte de pruebas

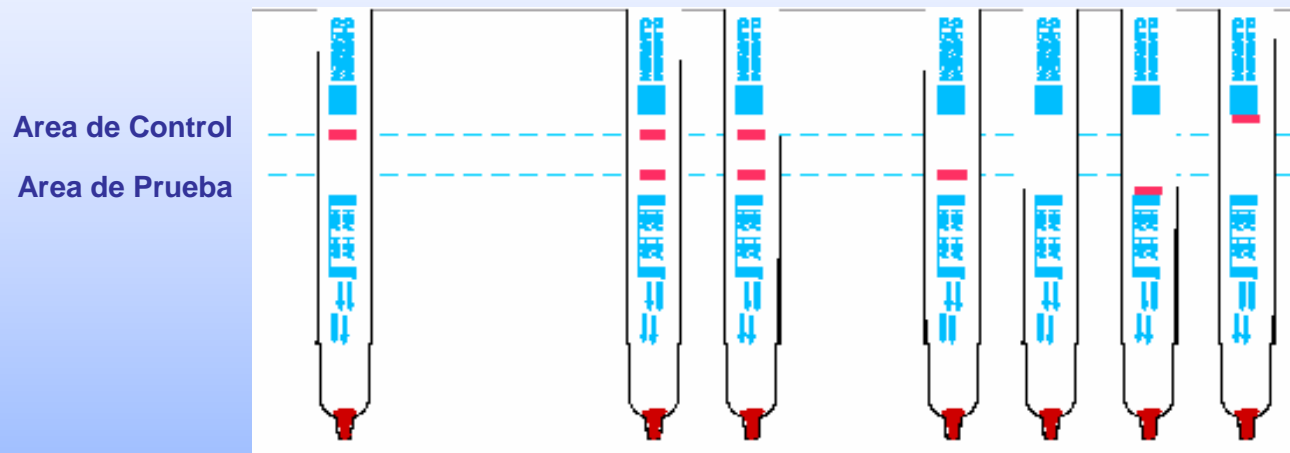


- Al colocar el Test de Prueba en el soporte, la última línea azul debe quedar alineada con la parte de arriba del soporte



- Espere 15 minutos

Resultados



Negativo

Solo una línea rosada/morada aparece en el área de control = anticuerpos de HIV no fueron detectados en la muestra

Positivo

Dos líneas rosada/morada, una en el área de control y otra en el área de prueba = anticuerpos de HIV fueron detectados en la muestra

Inválido

No aparece línea en el área de control . La prueba es inválida, por lo que debe repetir la prueba

Especificaciones Productos VIH de Inverness Medical Professional Diagnostics

Nombre del Producto	No. de Catálogo	Pruebas/ kit	Muestra	Tipos de VIH que detecta	Tiempo Resultado	Sensibilidad y Especificidad	Vida útil	Almacenamiento
ImmunoLisa HIV 1&2	80532004	96	Suero/ Plasma	VIH 1&2 y Subtipo O	120 min.	100%	12 meses	2-8°C
						99.80%		
ImmunoLisa HIV 1&2 p24 Ag	40323000	96	Suero	VIH p24 Ag	105 min.	>97.7%	15 meses	2-8°C
						>99.8%		
DoubleCheckG old HIV 1&2	70632020	20	Suero/ Plasma/	VIH 1&2 y Subtipo O	15 min.	99.90%	18 meses	Temperatura ambiente
	70632100	100				99.60%		
DoubleCheckG old HIV 1&2 Whole Blood	70633020	20	Sangre Total	VIH 1&2 y Subtipo O	15 min.	>99.9%	18 meses	Temperatura ambiente
						99%		

Nombre del Producto	No. de Catálogo	Pruebas/ kit	Muestra	Tipos de VIH que detecta	Tiempo Resultado	Sensibilidad y Especificidad	Vida útil	Almacenamiento
ImmunoComb II HIV 1&2 BiSpot	60432002	36	Suero/ Plasma	VIH 1&2 y Subtipo O	36 min.	100%	15 meses	2-8°C
						99%		
ImmunoComb II HIV 1&2 Trispot Ag-Ab	60433002	36	Suero/ Plasma	VIH 1&2 y p24 del VIH-1	85 min.	99.00%	--	2-8°C
						99.30%		
ImmunoComb® II HIV 1&2 Confirm	60434002	36	Suero/ Plasma	VIH 1&2 y p24 del VIH-1	67 min.	99.70%	15 meses	2-8°C
						100%		

Nombre del Producto	No. de Catálogo	Pruebas/ kit	Muestra	Tipos de VIH que detecta	Tiempo Resultado	Sensibilidad y Especificidad	Vida útil	Almacenamiento
Determine® HIV-1/2	7D2343	100	Serum Plasma	VIH 1&2	15 min	100%	14 Meses	2-30°C
	7D2342	20	Serum Plasma					
	7D2353	100	Sangre Total			99.70%		
	7D2352	20	Sangre Total					
Clearview® COMPLETE HIV 1 /2	92111	25	Suero/ Plasma/	VIH 1&2	15 min	99.70%	24 meses	8-30°C
			Sangre Total			99.90%		

*Gracias por su interés en nuestros productos
Contacte a Orgenics Ltd. para distribución en
Latinoamérica*

www.orgenics.com info@orgenics.co.il

P.Box 360 Yavne Israel, 70650
Tel:+972-8-9429201 Fax:+972-8-9438758



ORGENICS