

### Instrucciones y Uso:

Permitir que el dispositivo, buffer, suero, plasma o muestra de sangre entera, y/o los controles alcancen la temperatura ambiente (15-30°C) antes de probar.

1. Retirar la bandeja de la bolsa de aluminio sellado y usarlo tan pronto como sea posible. Los mejores resultados se obtendrán si se realiza el análisis dentro de una hora.
2. Colocar la bandeja sobre una superficie limpia y nivelada. Transferir 10µl de suero o plasma o 20µl de sangre entera al hueco de muestra (con la etiqueta S) de la bandeja y dejarlo en remojo durante 1 minuto.
3. Añadir 1 gota (aproximadamente 30µl) de buffer al hueco de muestra y iniciar el temporizador.
4. Esperar a que la(s) línea(s) roja(s) o rosada(s) aparezca(n). La(s) línea(s) de la prueba debe(n) ser leído(s) alrededor de 10 minutos después.

**Nota:** Títulos bajos de anticuerpos anti-VIH 1/2 podría dar lugar a una tenue línea que aparece en la región de prueba después de un tiempo prolongado. No interprete el resultado después de 20 minutos.

### Interpretación de los Resultados:

(Por favor refiérase a la ilustración)

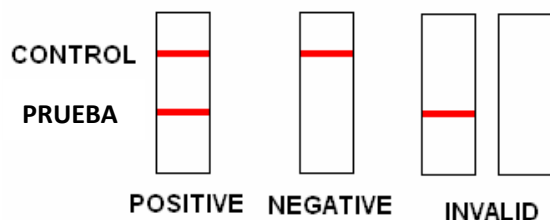
**POSITIVO:** Dos líneas coloreadas distintas aparecen. Una línea debe estar en la zona de control (C) y la otra línea quedará en la región de prueba (T).

**NEGATIVO:** Una línea roja aparece en la región de control (C). No hay línea roja o rosada en la región de prueba (T).

**INVALIDO:** La línea de control no aparece. Volumen de muestra insuficiente o una técnica incorrecta son las razones más frecuentes del fallo de la línea de control. Revisar el procedimiento y repetir la prueba con un casete de prueba nueva. Si el problema persiste, deje de

usar la prueba inmediatamente y contacte a su distribuidor.

**NOTA:** La intensidad del color rojo en la zona de la prueba (T) puede variar dependiendo de la concentración de anti-IVH 1/2 anticuerpos presentes en la muestra. Sin embargo, ninguno de la cantidad ni la tasa de aumento de anticuerpos de anti-HIV 1/2 pueden ser determinados con esta prueba cualitativa.



Control de Calidad

Un control interno está incluido en la prueba. Una línea roja o rosada que aparece en la región de control (C) es el control interno del procedimiento. Comprobando que el volumen de muestra es suficiente y que el procedimiento está correcto. Un fondo claro también es necesario.

### Limitaciones

1. Este One-Step HIV 1/2 prueba bandeja es para uso *in vitro* solamente. La prueba debe usarse para la detección de anticuerpos VIH en suero, plasma o sangre entera.
2. Esta prueba sólo indica la presencia de anticuerpos al VIH en la muestra y no debe utilizarse como único criterio para el diagnóstico de infecciones VIH-1 y/o -2.
3. Para la confirmación, el nuevo análisis de las muestras debe ser realizado como la prueba ELISA y/o análisis de Western blot. Al igual que con todas las pruebas diagnósticas, los resultados deben ser interpretados junto con otra información clínica disponible al médico.
4. Si el resultado de la prueba es negativa y persisten los síntomas clínicos, más pruebas de seguimiento con otros métodos clínicos son recomendables. Un resultado negativo en cualquier momento no se opone a la posibilidad de infección VIH-1 y/o -2.

### Performance Characteristics

**METHOD COMPARISON:** Clinical evaluation was conducted comparing the results obtained using the AZOG One-Step HIV 1/2 Test Device (the AZOG test was the precursor to the current SMI test) to FDA approved HIV-1/2 ELISA assay test kits. The study included 94 specimens: both assays identified 54 negative, 25 HIV-1 positive and 12 HIV-2 positive results. The results demonstrated 100% overall agreement (for a percent concordance of  $\geq 99\%$ ) of the AZOG One-Step HIV 1/2 Test Device (Serum/Plasma/Whole Blood) when compared to FDA approved HIV-1/2 ELISA Test.

#### Reference HIV-1/2 ELISA Method

		HIV-1 Positive	HIV-2 Positive	Negative
AZOG Method	Positive	25	12	0
	Negative	0	0	54

#### SENSITIVITY AND SPECIFICITY:

The AZOG One-Step HIV 1/2 Test Device (precursor to the SMI test) demonstrated a sensitivity of 100% on HIV-1 and HIV-2 samples and a specificity of 100%.

### Bibliography

1. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. *The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIb*. Nature (1993)3/363:466-9
2. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. *New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene*. Nature (1987) 328:548-550
3. Caetano JA *Immunologic aspects of HIV infection*. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
4. Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. *New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes*. JAMA (1998) 280(1): 42-48
5. Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. *Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2*. Science (1995) 268:1612-1615
6. Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock, KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, TJ, Jr. *HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection*. Science (1996) 272:1959-1960.