



recomLine HIV-1 & HIV-2 IgG

Tiras de Inmunoensayo con antígenos producidos por técnicas recombinantes para la detección de anticuerpos IgG contra HIV-1 y HIV-2

El Síndrome de Inmunodeficiencia Adquirida (SIDA) fue descrito como nueva enfermedad en 1981 y el Virus de Inmunodeficiencia Humano (VIH) fue identificado como el patógeno causal en 1983. El virus es transmitido principalmente a través de la sangre o por contacto sexual.

Los mayores desafíos en la serología del VIH son la detección temprana de la infección y la detección fiable de todas las variantes del VIH. La solución a estos dos problemas

- Aumenta la seguridad en las donaciones de sangre y en los productos de sangre
- Ayuda a prevenir la propagación de las infecciones por el VIH
- Acorta los tiempos de respuesta de las pruebas de VIH individuales después del contacto (e.j. lesiones por pinchazos con agujas)

Debido a las graves consecuencias de un resultado positivo, las pruebas de detección positivas deben ser verificadas mediante una prueba de confirmación. La prueba *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG únicamente utiliza antígenos recombinantes basados en los segmentos de los genes ENV, POL y GAG y permite la confirmación sencilla y segura de los resultados de detección del virus del VIH.

React. Control
Conjugate Contr. IgG

Cut-off Contr.

gp120

gp41

p51

p31

p24

p17

gp105

gp36

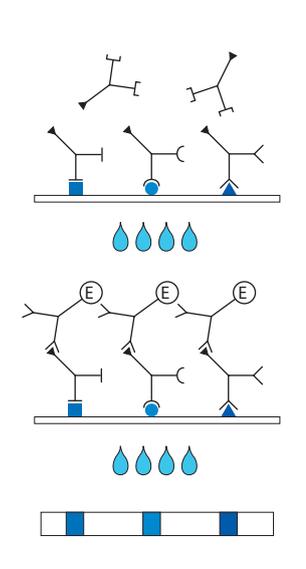
Ventajas del Producto

- Antígenos recombinantes
 - Uso de 8 antígenos serológicamente relevantes para el VIH
 - Interpretación fácil y clara debido a las bandas de lectura fácil
 - Determinación del tipo de VIH en una sola tira
- Mayor especificidad – sin igual en comparación con las pruebas confirmatorias correspondientes del VIH
- 100% de sensibilidad
- Sensibilidad muy alta para un diagnóstico de seroconversión de la etapa temprana
- Banda de control en cada tira
- Detección de anticuerpos de los diferentes subtipos del HIV-1 como el grupo M y el grupo O
- Fácil procedimiento de la prueba; posible automatización
- Evaluación fácil y objetiva, así como documentación gracias al software *recomScan*
- La marca CE: La prueba *recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG satisface los altos estándares de la directiva 98/79/EC de la EC sobre productos sanitarios para el diagnóstico in vitro

Antígenos recombinantes VIH

Antígeno	Región del gen region	Función/localización
gp120	ENV HIV-1	Glicoproteína, componente de la membrana externa del HIV-1
gp41	ENV HIV-1	Componente de la membrana externa del HIV-1
p51	POL	Transcriptasa inversa del HIV-1
p31	POL	Integrasa del HIV-1
p24	GAG	Proteína de la cápside del HIV-1
p17	GAG	Proteína matriz del HIV-1
gp105	ENV HIV-2	Glicoproteína, componente de la membrana externa del HIV-2
gp36	ENV HIV-2	Glicoproteína transmembrana, componente de la membrana externa del HIV-2

Principio de la Prueba y Procedimiento



1ª Incubación Una tira de prueba cargada con antígenos de VIH es incubada con suero diluido o plasma en un plato durante **3 horas**.

Lavar 3 veces

2ª Incubación Añadir conjugado de peroxidasa de anticuerpos anti-humanos (IgG específica). Incubar durante **45 minutos**.

Lavar 3 veces

Reacción de Color **8 minutos** después de la adición de la solución colorante, se desarrollan bandas coloreadas insolubles en los sitios ocupados por los anticuerpos en las tiras de prueba.

Evaluación

Sensibilidad

<i>recomLine</i> HIV-1 & HIV-2	HIV-1* (n = 238)	HIV-2 (n = 104)
Negativo	0	0
Límite	0	1
Positivo	238	103
Sensibilidad	100 %	100 %

Diferenciación entre HIV 1 y HIV 2

<i>recomLine</i> HIV-1 & HIV-2	HIV-1* (n = 238)	HIV-2 (n = 103)
Positivo para HIV-1	233	0
Positivo para HIV-2	0	101
Diferenciación no es posible	5	2
Diferenciación correcta	98 %	98 %

* incluyen muestras de los subtipos A, B, C, D, F, G, CRF01, CRF02 del grupo M y del grupo O

Especificidad

<i>recomLine</i> HIV-1 & HIV-2	Donantes de sangre (n = 300)	Muestras clínicas (n = 340)	Muestras que interfieren potencialmente (n = 56)
Negativo	298	336	54
Límite	2	4	2
Positivo	0	0	0
Especificidad	99,3 %	98,5 %	96,4 %

Artículo No.

6672 ***recomLine* HIV-1 & HIV-2 IgG**
Reactivos para 20 determinaciones

Incluido en el kit **Suero control positivo IgG, 140 µl**
Suero control negativo IgG, 140 µl

Almacenamiento

A 2°C - 8°C