

**DETERMINE™**

# HIV-1/2 Ag/Ab COMBO CONTROLS

**N.º de catálogo: 7D2628****Almacenamiento:** Guardar a temperaturas de entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F)

Antes de utilizar el producto, lea el manual de instrucciones del producto y el manual de instrucciones del producto de Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo en forma completa. Siga las instrucciones atentamente cuando realice la prueba ya que, si no lo hace, los resultados de la prueba pueden ser inexactos. Los usuarios de esta prueba deben cumplir con las precauciones universales de los CDC para la prevención del virus de inmunodeficiencia humana, el virus de la hepatitis B y otros patógenos de transmisión hemática.<sup>1</sup>

## FINALIDAD PREVISTA

Los controles de Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo son reactivos de control de calidad destinados a utilizarse con el ensayo Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo únicamente.

### Realice los controles del kit en las siguientes circunstancias:

- con cada operador nuevo, que todavía no haya recibido la capacitación, antes de realizar las pruebas con las muestras de los pacientes;
- cuando se abra un nuevo lote de kits de prueba;
- cuando se reciba un envío nuevo de kits de prueba;
- si la temperatura del área de almacenamiento de la prueba se encuentra fuera del rango de 2 a 30 °C (36 a 86 °F);
- si la temperatura del área de realización de las pruebas se encuentra fuera del rango de 15 a 30 °C (59 a 86 °F);
- en intervalos regulares, según indican las instalaciones del usuario.

Cada laboratorio que utilice el Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo tiene la responsabilidad de establecer un programa adecuado de control de calidad para garantizar que el dispositivo se ejecute según sus ubicaciones y condiciones de uso específicas.

## RESUMEN y EXPLICACIÓN de los CONTROLES REACTIVOS y NO REACTIVOS del VIH

Los controles de Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo son reactivos de plasma humano. Los controles cuentan con una formulación y fabricación específicas que permiten garantizar el rendimiento de la prueba y determinar si el usuario puede realizar la prueba e interpretar los resultados correctamente. Los controles reactivos del VIH-1 y VIH-2 darán un resultado reactivo y, por su fabricación, formarán una línea visible de prueba "Ab" (anticuerpo). El control del antígeno HIV-1 p24 dará un resultado reactivo y, por su fabricación, formará una línea visible de prueba "Ag" (antígeno). El control no reactivo dará un resultado de prueba no reactivo. Si se utilizan reactivos de control de otro fabricante, es posible que no se obtengan los resultados esperados y, por lo tanto, no se cumplirán los requisitos de un programa adecuado de control de calidad para el ensayo Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo.

## MATERIALES SUMINISTRADOS

### Controles de Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo

Cada caja de controles del kit contiene una hoja informativa en envase, 40 pipetas descartables y cuatro viales (un control reactivo del VIH-1, un control reactivo del VIH-2, un control del antígeno p24 del VIH-1 y un control no reactivo), como se describe a continuación.

**Nota:** Las pipetas desechables suministradas con el kit de control de Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo deben utilizarse con los controles externos únicamente y NO para realizar pruebas con las muestras de los pacientes.

### Control reactivo del VIH-1

Un vial con tapa roja que contiene 1,5 ml de plasma humano inactivado por calor, positivo para anticuerpos del VIH-1, diluido en plasma humano normal. Es negativo al antígeno de superficie de la hepatitis B y al anticuerpo de la hepatitis C.

### Control reactivo del VIH-2

Un vial con tapa verde que contiene 1,5 ml de plasma humano activado por calor, positivo a anticuerpos del VIH-2, diluido en plasma humano normal. Es negativo al antígeno de superficie de la hepatitis B y al anticuerpo de la hepatitis C.

### Control del antígeno p24 del VIH-1

Un vial con tapa color lavanda que contiene 1,5 ml de plasma humano inactivado por calor, positivo para el antígeno p24 del VIH-1, diluido en plasma humano normal. Es negativo al antígeno de superficie de la hepatitis B y al anticuerpo de la hepatitis C.

### Control no reactivo

Un vial de tapa blanca que contiene 1,5 ml de plasma humano normal negativo a anticuerpos del VIH-1 y VIH-2 y negativo al antígeno p24 del VIH-1. Es negativo al antígeno de superficie de la hepatitis B y al anticuerpo de la hepatitis C.

## ACCESORIOS NECESARIOS y SUMINISTRADOS con el ENSAYO DETERMINE™ HIV-1/2 Ag/Ab COMBO

- Tarjetas de prueba Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo (5 o 10 pruebas/tarjeta)
- Desecante
- Chase Buffer (2,5 ml)
- Tubos capilares descartables
- Estaciones de trabajo descartables
- Notas informativas para el sujeto
- Hoja informativa en envase de Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo
- Tarjeta de referencia rápida
- Carta al cliente

### Accesorios necesarios pero no suministrados

- Reloj de pared o muñeca, u otro dispositivo para controlar el tiempo
- Guantes descartables
- Anteojos protectores
- Recipiente para residuos biológicos peligrosos

### Accesorios opcionales no suministrados

- Puede utilizarse una pipeta que pueda proporcionar 50 µl de muestra en lugar de las pipetas descartables suministradas con el kit.

## ADVERTENCIAS

### Para uso diagnóstico *IN VITRO*

1. Antes de utilizar este producto, lea el manual de instrucciones del producto y el manual de instrucciones del producto de Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo en forma completa. Siga las instrucciones atentamente ya que, si no lo hace, los resultados de la prueba pueden ser inexactos.
2. Los usuarios de esta prueba deben cumplir con las precauciones universales de los CDC para la prevención del virus de inmunodeficiencia humana, el virus de la hepatitis B y otros patógenos de transmisión hemática<sup>1</sup>. Además, deben seguir las "Pautas actualizadas del Servicio Público de Salud de los Estados Unidos para guiar la exposición profesional al VHB, VHC y VIH, y las recomendaciones para la profilaxis posterior a la exposición".<sup>2</sup>
3. Manipule los controles del Determine HIV 1/2 Ag/Ab Combo, así como los accesorios que entren en contacto con estos controles, como si pudieran transmitir agentes infecciosos.
4. No coma, beba ni fume en el área donde se trabaje con los reactivos del kit. Evite el contacto con las manos, los ojos o la boca durante la realización de la prueba de control.
5. Utilice vestimenta de protección, como batas de laboratorio, guantes descartables y anteojos protectores cuando trabaje con los controles del kit.
6. Descontamine y elimine todas las muestras, los reactivos, las estaciones de trabajo y otros accesorios que puedan estar contaminados, en un recipiente para residuos biológicos peligrosos, en conformidad con las regulaciones locales.<sup>3,4</sup> Las lancetas deben colocarse en un receptáculo resistente a perforaciones antes de su eliminación. Las estaciones de trabajo deben utilizarse una sola vez. Las estaciones de trabajo y las tiras reactivas que se hayan utilizado deben recibir el mismo tratamiento que si fueran accesorios posiblemente infecciosos. Deben eliminarse juntos, sin intentar quitar la tira de la estación de trabajo, en un recipiente para residuos biológicos peligrosos, como se indicó anteriormente.
7. Utilice lejía al 10 % u otro desinfectante adecuado para limpiar todos los derrames. La solución con lejía debe prepararse el mismo día en que va a utilizarse.
8. Si se utilizan reactivos de control del kit de otro fabricante, es posible que no se obtengan los resultados esperados y, por lo tanto, no se cumplirían los requisitos de un programa adecuado de control de calidad para el ensayo Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo.
9. Las pipetas desechables suministradas con el kit de control de Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo deben utilizarse con los controles externos únicamente y NO para realizar pruebas con las muestras de los pacientes.

### Almacenamiento y estabilidad

Los controles de Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo se deben guardar a temperaturas de entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F). No los utilice después de la fecha de caducidad indicada. Abra los viales de control únicamente cuando esté realizando pruebas. Después de utilizarlos, vuelva a taparlos y a guardarlos en sus recipientes originales a una temperatura de entre 2 y 8 °C (36 y 46 °F).

## PROCEDIMIENTO de la PRUEBA

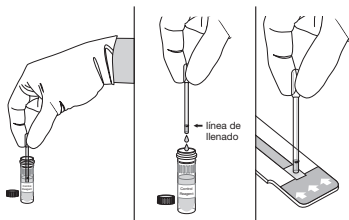
Todos los componentes para el ensayo Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo se suministran listos para usar. Las instrucciones de uso se incluyen en la hoja informativa en envase del ensayo Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo. Siga las instrucciones tal como se indican.

Los controles externos almacenados en condiciones de refrigeración se deben llevar a temperatura ambiente (entre 15 y 30 °C; 59 y 86 °F) antes de la realización de pruebas.

### Procedimiento para usar controles con Determine™ HIV-1/2 Ag/Ab Combo Assay

Se puede eliminar el número de unidades de prueba deseado de la tarjeta de prueba de 5 o 10 doblando y cortando en la perforación. Las pruebas deben comenzar en un lapso de 2 horas después de retirar la cubierta protectora de aluminio de cada prueba.

1. La eliminación de las unidades de prueba debe comenzar desde la derecha de la tarjeta de prueba para preservar el número de lote, que aparece en el lado izquierdo de la misma.
2. Retire la cubierta protectora de aluminio de cada prueba y colóquela en una superficie plana o en la estación de trabajo.
3. Etiquete el dispositivo de prueba con el nombre del reactivo de control o un número de identificación.
4. Abra el vial de control que contiene el reactivo de control.
  - a. Presione el bulbo de la pipeta y colóquela dentro del reactivo de control.
  - b. Suelte suavemente el bulbo para que ingrese el líquido hasta pasar la marca de llenado de la pipeta.
  - c. Levante la pipeta y presione suavemente el bulbo para que salga líquido hasta alcanzar la marca de llenado.
  - d. Toque con la punta de la pipeta la almohadilla de la muestra y presione el bulbo para que salga todo el líquido. **Use una punta de pipeta nueva o una pipeta desechable para cada reactivo de control nuevo.**



**Nota:** no agregue Chase Buffer durante la ejecución de los controles externos.

5. Lea el resultado de la prueba en un área bien iluminada entre 20 y 30 minutos después de agregar el reactivo de control. **No lea los resultados de la prueba pasados los 30 minutos.**
6. Deseche el dispositivo de prueba y cualquier otro material utilizado en un recipiente para residuos biopeligrosos.
7. Selle nuevamente los viales de reactivo de control y guárdelos en su envase original a 2 a 8°C (36 a 46°F).

## CONTROL de CALIDAD

### Característica de control incorporada

Para garantizar la validez del ensayo, el dispositivo incluye un control del procedimiento que se identifica con la etiqueta "Control". Toda línea visible en la ventana de control (aunque sea muy tenue) debe interpretarse como un resultado válido. Si la línea de control no se torna de color rosado/rojo una vez completado el ensayo, el resultado de la prueba no es válido y el reactivo de control debe evaluarse nuevamente.

## RESULTADOS ESPERADOS

Consulte la hoja informativa en envase de Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo para obtener ejemplos gráficos de resultados de prueba REACTIVOS, NO REACTIVOS Y NO VÁLIDOS.

### Control no reactivo

#### (Una línea: línea de control)

Aparece una línea ROSADA/ROJA en la ventana de control de la tira (identificada con la etiqueta "Control") y no aparece ninguna línea ROSADA/ROJA en el área inferior ni en el área superior de prueba de la tira (identificadas con la etiqueta "Ab" y "Ag"). Una prueba con resultado NO REACTIVO significa que, en la muestra, no se detectaron anticuerpos del VIH-1 o VIH-2, ni el antígeno p24 del VIH-1.

### Control del Antígeno P24 del VIH-1

#### (Dos líneas: línea de control y Ag)

Aparecen dos líneas ROSADAS/ROJAS tanto en el área de control (identificada con la etiqueta "Control") como en el área superior de prueba (identificada con la etiqueta "Ag") de la tira. La intensidad de las líneas "Ag" y "Control" puede variar. Todo color ROSADO/ROJO visible en las áreas "Ag" y "Control", independientemente de su intensidad, se considera REACTIVO.

### Control Reactivo del VIH-1

#### (Dos líneas: línea de control y Ab)

Aparecen dos líneas ROSADAS/ROJAS tanto en el área de control (identificada con la etiqueta "Control") como en el área inferior de prueba (identificada con la etiqueta "Ab") de la tira. La intensidad de las líneas "Ab" y "Control" puede variar. Todo color ROSADO/ROJO visible en las áreas "Ab" y "Control", independientemente de su intensidad, se considera REACTIVO.



## Control reactivo del VIH-2

### (Dos líneas: línea de control y Ab)

Aparecen dos líneas ROSADAS/ROJAS tanto en el área de control (identificada con la etiqueta “Control”) como en el área inferior de prueba (identificada con la etiqueta “Ab”) de la tira. La intensidad de las líneas “Ab” y “Control” puede variar. Todo color ROSADO/ROJO visible en las áreas “Ab” y “Control”, independientemente de su intensidad, se considera REACTIVO.

**Nota: Si el resultado de la prueba para el control no reactivo, el control del antígeno p24 del VIH-1, el control reactivo del VIH-1 o el control reactivo del VIH-2 no arrojan el resultado esperado, la prueba debe repetirse con un nuevo dispositivo de prueba y muestra de control. Si los reactivos de control del VIH no dan los resultados esperados con la repetición, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica al (877) 866-9335.**

## LIMITACIONES

Los controles de Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo son reactivos de control de calidad destinados a utilizarse ÚNICAMENTE con el ensayo Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo.

## REFERENCIAS

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Universal Precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988; 37(24):377-388.
- CDC: Updated U.S. Public Health Service Guidelines for the Management of Occupational Exposures to HBV, HCV and HIV Recommendations for Postexposure Prophylaxis. MMWR 2001; 50(RR-11):1-42.
- National Committee for Clinical Standards Clinical Waste Management: Approved Guideline. NCCLS Document GPS-A. Villanova, PA: NCCLS, 1993; 13(22):1-18, 29-42.
- US Environmental Protection Agency EPA Guide for Infections Waste Management: Publication No. EPA /530-SW-86-014. Washington, DC: US Environmental Protection Agency, 1986:1-1-5, R1-R3, A1-A24.

## Para REALIZAR PEDIDOS o RECIBIR ASISTENCIA TÉCNICA, COMUNÍQUESE a los SIGUIENTES TELÉFONOS:

Pedidos: (877) 441-7440

Servicio técnico: (877) 866-9335



ts.scr@abbott.com


Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo (25 pruebas, n.º de catálogo: 7D2648)

Determine HIV-1/2 Ag/Ab Combo Controls (n.º de catálogo: 7D2628)

Determine Fingerstick Sample Collection Kit (n.º de catálogo: 2604US199)



## SYMBOLS

	Prescription Only
	In Vitro Diagnostics

 **Abbott Rapid Diagnostics North America, LLC**  
30 South Keller Road, Suite 100  
Orlando, FL 32810 USA  
[www.globalpointofcare.abbott](http://www.globalpointofcare.abbott)

© 2021 Abbott. All rights reserved. All trademarks referenced are trademarks of either the Abbott group of companies or their respective owners.

06732400es Rev 5 2021/11

<b>Abbott</b> Determine HIV 1/2 Ag/Ab Combo Control  PI - ES  <b>Size:</b> 8.5" x 11.0"	<b>Printed Colors</b> <div> K</div>	<b>PN:</b> 06732400es <b>Rev:</b> 5  <b>Date of Last Revision:</b> 5.5 2021/11/10
	<b>Incoming Inspection Colors</b> <div> Black</div>	