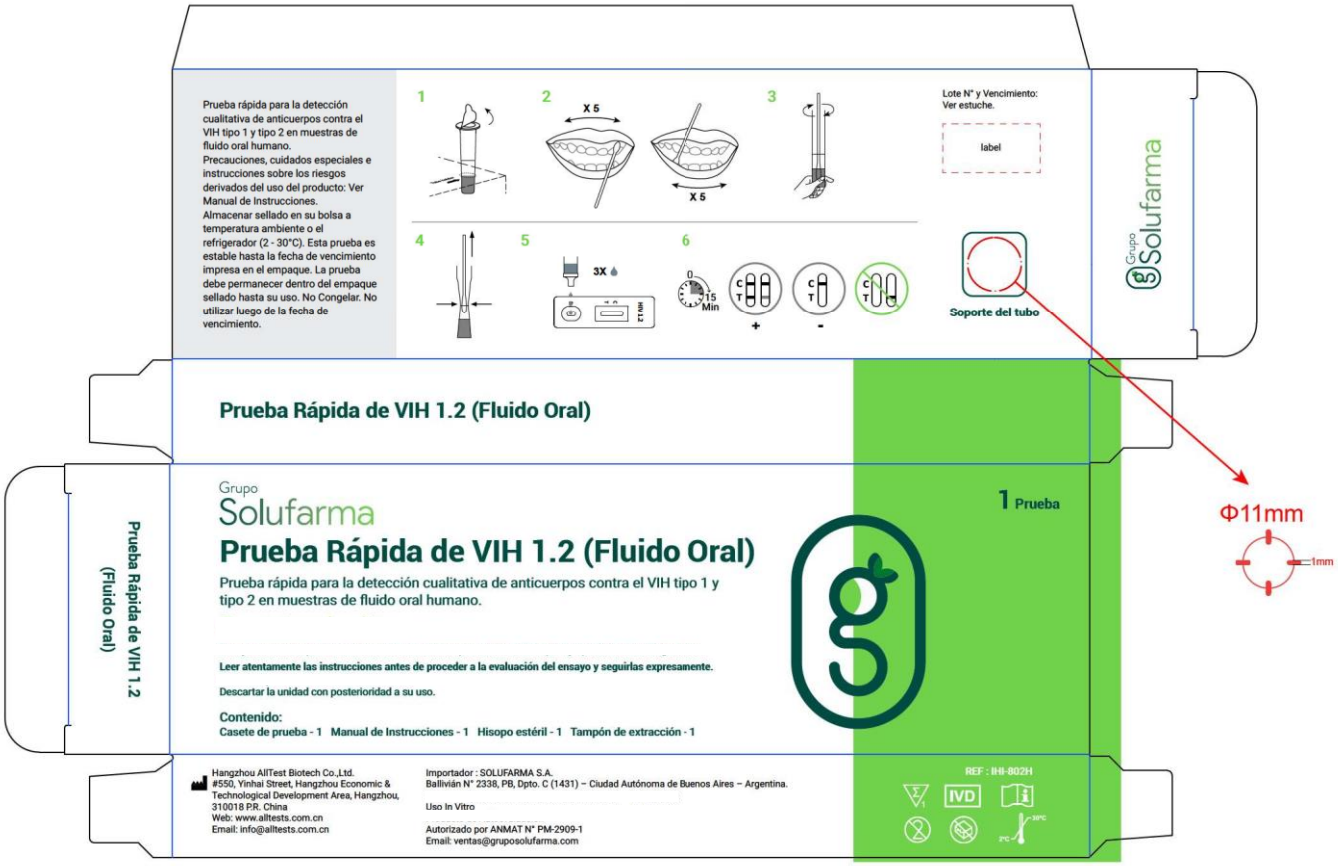


SOLUFARMA SA
ENRIQUE LARRIPA
Presidente

MA. FLORENCIA ROSCINI MASSON
FARMACEUTICA
M.N. 16536

Sobrerótulo a incorporar:

Directora técnica: MARÍA FLORENCIA ROSCINI MASSON, Matrícula Nacional N° 16.536

Prueba Rápida de VIH 1.2
(Fluído Oral)
Manual de Instrucciones
Uso profesional exclusivo

REF IHI-802H
Español

Una prueba rápida para la detección cualitativa de anticuerpos contra el VIH tipo 1 y tipo 2 en muestras de fluido oral humano.

USO PREVISTO

La Prueba Rápida de VIH 1.2 (Fluído Oral) es un inmunoensayo cromatográfico rápido para la detección cualitativa de anticuerpos contra el Virus de la Inmunodeficiencia Humana (VIH) tipo 1 y tipo 2 en fluido oral humano para ayudar en el diagnóstico de la infección por VIH.

RESUMEN

El VIH es el agente etiológico del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). Las pruebas de detección de anticuerpos del VIH en individuos infectados son fundamentales para el diagnóstico y el control del VIH, y los análisis de sangre tradicionales suponen una gran exigencia para las instalaciones medioambientales de los hospitales y el personal médico relacionado, además de que existe el riesgo de infección cruzada. Los estudios han demostrado que la saliva o el exudado de la mucosa oral de las personas infectadas por el VIH casi no contiene virus VIH, pero contiene anticuerpos anti-VIH y tiene una alta tasa de detección.[1-3] El exudado de la mucosa oral es una mezcla de saliva y surco gingval, que se deriva principalmente del suero y contiene diversas inmunoglobulinas (principalmente anticuerpos IgG) y otros componentes transferidos del suero, que pueden ser utilizados para diversas pruebas de anticuerpos.[4-5]

La Prueba Rápida de VIH 1.2 (Fluído Oral) es una prueba rápida para detectar cualitativamente la presencia de anticuerpos del VIH tipo 1 y tipo 2 en fluido oral. La prueba utiliza conjugados de látex y anticuerpos IgG antihumanos para detectar selectivamente anticuerpos contra el VIH en muestras de fluido oral.

PRINCIPIO

La Prueba Rápida de VIH 1.2 (Fluído Oral) es un inmunoensayo cualitativo, basado en membrana, para la detección de anticuerpos del VIH tipo 1 y tipo 2 en fluido oral. La membrana está recubierta previamente con anticuerpos IgG antihumanos. Durante la prueba, el anticuerpo del VIH en la muestra de fluido oral reacciona con las partículas recubiertas de antígeno del VIH en la prueba. A continuación, la mezcla migra hacia arriba en la membrana cromatográficamente por acción capilar y reacciona con los anticuerpos IgG antihumanos en la membrana en la región de la línea de prueba. Si la muestra contiene anticuerpos contra el VIH tipo 1 y/o tipo 2, aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado positivo. Si la muestra no contiene anticuerpos del VIH tipo 1 y/o tipo 2, no aparecerá una línea de color en la región de la línea de prueba, lo que indica un resultado negativo. Para servir como control del procedimiento, siempre aparecerá una línea de color en la zona de la línea de control, indicando que se ha añadido el volumen adecuado de muestra y que se ha producido la absorción de la membrana.

REACTIVOS

La prueba contiene partículas marcadas con antígenos recombinantes del VIH 1.2 y anticuerpo IgG antihumano recubierto en la membrana.

PRECAUCIONES

Leer atentamente las instrucciones antes de proceder a la evaluación del ensayo y seguirlas expresamente.

- Uso profesional exclusivo.
- No lo use luego de su fecha de vencimiento.
- No coma, beba ni fume en la zona donde se manipulen las muestras o el casete de prueba.
- **No beba el tampón del kit.** Manipule con cuidado el tampón y evite que entre en contacto con la piel o los ojos, enjuague con abundante agua corriente inmediatamente si entra en contacto.
- Evite la contaminación cruzada de las muestras de saliva utilizando un nuevo hisopo estéril y tampón de extracción para cada muestra.
- No use el testeo si el paquete está dañado.
- Use la prueba solo una vez. No desmonte ni toque la ventana de prueba del casete de prueba.
- Las pruebas para niños deben realizarse bajo la supervisión de un adulto.
- Lavarse bien las manos antes y después de la manipulación.
- Asegúrese de que se use la cantidad apropiada de muestras para el testeo.
- Si el tamaño de la muestra es muy grande o muy pequeño es posible que no se obtengan resultados precisos.

ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Almacenar sellado en su bolsa a temperatura ambiente o el refrigerador (2 - 30°C). Esta prueba es estable hasta la fecha de vencimiento impresa en el empaque. La prueba debe permanecer dentro del empaque sellado hasta su uso. **NO CONGELAR.** No utilizar luego de la fecha de vencimiento.

MATERIALES

Materiales proporcionados

- Casete de prueba-1
- Hisopo estéril-1
- Manual de Instrucciones-1
- Tampón de extracción-1

Los materiales requeridos no están proporcionados

PROCEDIMIENTO

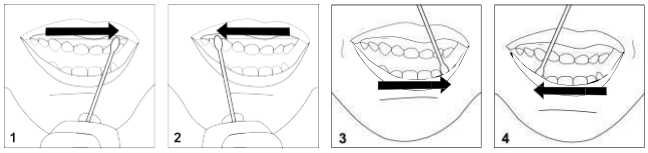
No coloque nada en la boca, incluyendo alimentos, bebidas, goma de mascar o productos de tabaco durante al menos 10 minutos antes de la recolección. Lávese las manos con agua y jabón durante al menos 20 segundos antes de la prueba. Si no dispone de agua y jabón, utilice desinfectante de manos con al menos un 60% de alcohol.

Retire la tapa del tubo con tampón de extracción y coloque el tubo en el soporte para tubos.

Método		CLIA		Resultados totales
VIH 1.2 Prueba Rápida Doméstica (Fluído Oral)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	579	0	579
	Negativo	1	1511	1512
Resultados totales		580	1511	2091

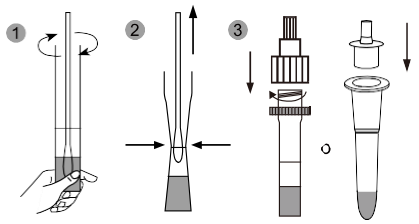
Recogida de muestras con torunda

1. Extraiga el hisopo estéril de la bolsa.
2. Con una fuerza moderada, limpie la encía superior a izquierda y derecha al menos 5 veces con la punta del hisopo, luego limpie la encía inferior con el mismo hisopo de la misma manera.



Preparación de la Muestra

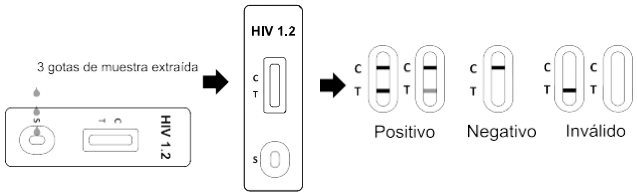
1. Coloque la torunda en el tubo de extracción, asegúrese de que toca el fondo y agítela para mezclarla bien. Presione la cabeza de la torunda contra el tubo y gírela 10 veces.
2. Retire la torunda apretando el cabezal contra el interior del tubo de extracción. Coloque la torunda en la bolsa de residuos.
3. Cierre el tapón o coloque la punta del tubo en el tubo.



Prueba

1. Quite el casete de testeo del paquete cerrado de aluminio y úselo dentro de una hora. Se obtienen los mejores resultados si el testeo se realiza de manera inmediata luego de abrir el paquete de aluminio.
2. Coloque el casete de prueba sobre una superficie plana y nivelada.
3. Invierta el tubo de extracción de muestras y añada **3 gotas de muestra extraída** en el pocillo de muestras (S) del casete de prueba y ponga en marcha el temporizador. No mueva el casete de prueba durante el desarrollo de la prueba.
4. **Vea el resultado a los 15 minutos**. No leer el resultado después de 20 minutos.

Nota: Una vez finalizada la prueba, coloque todos los componentes en una bolsa de residuos y deséchelos de acuerdo con la normativa local.



LEYENDO LOS RESULTADOS

(Por favor, consulte la ilustración de arriba)

POSITIVO:* Aparecen dos líneas de color. Una línea de color debe estar en la región de la línea de control (C) y otra línea de color debe estar en la región de la línea de prueba (T).

***NOTA**: La intensidad del color en la región de la línea de prueba (T) variará dependiendo de la concentración de anticuerpos del VIH presentes en la muestra. Por lo tanto, cualquier tono de color en la zona de la línea de prueba (T) debe considerarse positivo.

NEGATIVO: Se observa una línea de color en la zona de la línea de control (C). No aparece ninguna línea en la zona de la línea de prueba (T).

INVÁLIDO: La línea de control no parece. Lo más probable es que la cantidad de muestra sea insuficiente o que no se hayan seguido los pasos de manera correcta. Repase el procedimiento y repita el testeo con uno nuevo. Si el problema persiste, deje de utilizar el Casete de prueba inmediatamente y póngase en contacto con su distribuidor local.

CONTROL DE CALIDAD

Se incluye un procedimiento de control en esta prueba. Una línea de color que aparezca en el área de la línea de control (C) se considera un control de procedimiento interno. Confirma que hay suficiente cantidad de muestra y la técnica de procedimiento correcta.

LIMITACIONES

1. La Prueba Rápida de VIH 1.2 (Fluído Oral) es sólo para uso diagnóstico *in vitro*.
2. La Prueba Rápida de VIH 1.2 (Fluído Oral) sólo indicará la presencia de anticuerpos del VIH en la muestra de fluido oral humano.
3. Aunque es poco frecuente, pueden producirse resultados falsos. Si le preocupa que su resultado pueda ser falso, consulte a un profesional sanitario.
4. Un resultado negativo no descarta absolutamente la posibilidad de infección por VIH.
5. Un resultado positivo debe ser confirmado por un profesional sanitario mediante una prueba de confirmación adecuada.

CARACTERÍSTICAS DEL RENDIMIENTO

Sensibilidad y especificidad

La Prueba Rápida de VIH 1.2 (Fluído Oral) fue evaluada con muestras de hisopos clínicos cuyo estado fue confirmado mediante CLIA. Los resultados se presentan en las siguientes tablas.

Sensibilidad relativa: 92,0% (IC 95%*: 80,8%~97,8%);
Especificidad relativa: 98,3% (IC 95%*: 95,2%~99,7%);
Precisión: 97,0% (IC95%*: 93,8%~98,8%). *Intervalos de confianza

Reactividad cruzada

El Prueba Rápida VIH 1.2(Fluído Oral) ha sido probado por HBsAg , HBsAb , HBeAg , HBeAb , HBcAb , IgG anti-VHC , anti- *H.pylori* IgG , IgG antisífilis , IgG anti-HAMA , IgG anti-RF , IgM anti-MONO , IgG anti-CMV , IgM anti-CMV , Anti- Toxo IgG , Anti- Toxo Muestras positivas para IgM , Anti-Rubéola IgG y Anti-Rubéola IgM . Los resultados no mostraron reactividad cruzada.

IF-2026-90366923-APN-INPM#ANMAT

SOLUFARMA SA
ENRIQUE LARRIPA
Presidente

Ma. FLORENCIA ROSCH
FARMACEUTICA
M.N. 16839

Sustancias que interfieren

Las siguientes sustancias potencialmente interferentes se agregaron a muestras positivas y negativas para VIH.

Mucina : 50 µ g/mL	Té : 33,3 mg/ml
Leche : 15%	Zumo de naranja : 100%
Enjuague bucal : 2 %	Cafeína : 1 mg/ml
Coca Cola: /	Pasta dental : /

Ninguna de las sustancias en la concentración probada interfirió en el ensayo.

Preguntas y Respuestas

1. ¿Cómo funciona la Prueba Rápida de VIH 1.2?

La prueba es para la detección cualitativa de anticuerpos de tipo 1 y tipo 2 en muestras de fluidos orales. Un resultado positivo indica la presencia de anticuerpos del VIH en la muestra.

2. ¿Cuándo debe utilizarse la prueba?

Esta prueba detecta la infección por VIH si es utilizada 3 meses después de un evento de riesgo. Si desea ser sometido a la prueba antes de los 3 meses, debe acudir a su médico o proveedor de atención sanitaria local.

3. ¿Puede ser incorrecto el resultado?

Los resultados son precisos siempre que se respeten cuidadosamente las instrucciones. No obstante, el resultado puede ser incorrecto si el volumen de muestreo es inadecuado o si el volumen de muestreo/tampón es excesivo.

Además, debido a los principios inmunológicos involucrados, existen posibilidades de resultados falsos en casos excepcionales. Siempre se recomienda una consulta con el médico para las pruebas basadas en principios inmunológicos.

4. ¿Cómo interpretar la prueba si el color y la intensidad de las líneas son diferentes?

El color y la intensidad de las líneas no tienen importancia para la interpretación del resultado. Las líneas solo deben ser homogéneas y claramente visibles. La prueba debe ser considerada positiva sea cual sea la intensidad del color de la línea de la prueba.

5. Si leo el resultado después de 20 minutos, ¿será fiable el resultado?

No. El resultado debe ser leído a los 15 minutos después de añadir la muestra. El resultado no es fiable después de 20 minutos

BIBLIOGRAFIA

1. Buttò S, Suligoi B, Fanales-Belasio E, et al. Laboratory diagnostics for HIV infection. Ann Ist Super Sanita, 2010, 46(1):24-33.
2. Mortimer PP, Parry JV. Detection of antibody to HIV in saliva: a brief review. Clin Diagn Virol, 1994, 2(4-5):231-243.
3. Guinan T, Ronci M, Kobus H, et al. Rapid detection of illicit drugs in neat saliva using desorption/ionization on porous silicon. Talanta, 2012, 99(15):791-798.
4. Tamashiro H,Constantine NT.Serological diagnosis of HIV infection using oral fluid samples[J].Bull World Health Organ,1994,72(1):135-143.
5. Pant PN, Joshi R, Dogra S, et al. Evaluation of diagnostic accuracy,feasibility and client preference for rapid oral fluid based diagnosis of HIV infection in rural India [J].PLoS One,2007,2(4):367-370.

IVD	Dispositivo médico de diagnóstico *in vitro*
30°C 2°C	Límite de temperatura
	No lo utilice si el paquete está dañado y consulte las instrucciones de uso
REF	Catálogo Número
Σ	Contiene suficiente para <n> pruebas
	Fecha de caducidad
LOT	Código de lote
	Fabricante
	No reutilizar
	Consulte las instrucciones de uso o las instrucciones de uso electrónicas
	Precaución

Fabricante

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area
Hangzhou, 310018 P.R. China
Web: www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Número: 14602046900
Fecha de revisión: 2024-03-01

SOLUFARMA SA
ENRIQUE LARRIPA
Presidente

Ma. FLORENCIA ROSZYK
FARMACEUTICA
M.N. 16636

República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Año de la Grandeza Argentina

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número: IF-2026-90366923-APN-INPM#ANMAT

CIUDAD DE BUENOS AIRES
Miércoles 16 de Septiembre de 2026

Referencia: Rótulo y manual de instrucciones 58574

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 3 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.16 15:24:03 -03:00

Lorena Terrizzano
Director Nacional
Instituto Nacional de Productos Médicos
Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE
Date: 2026.09.16 15:24:03 -03:00