



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Disposición**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8033-17-1

---

VISTO el expediente N° 1-47-3110-8033-17-1 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por los presentes actuados la firma CROMOION S.R.L. solicita autorización para la venta a laboratorios de análisis clínicos de los Productos para diagnóstico de uso in vitro denominados: 1) AiD HIV 1+2 Ag/Ab ELISA Plus; 2) AiD anti-HIV 1+2 ELISA.

Que en el expediente de referencia consta el informe técnico producido por el Servicio de Productos para Diagnóstico que establece que los productos reúnen las condiciones de aptitud requeridas para su autorización.

Que se ha dado cumplimiento a los términos que establecen la Ley N° 16.463, Resolución Ministerial N° 145/98 y Disposición ANMAT N° 2674/99.

Que el Instituto Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención de su competencia.

Que corresponde autorizar la inscripción en el RPPTM del producto médico objeto de la solicitud.

Que la presente se dicta en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE  
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

**DISPONE:**

ARTÍCULO 1º.- Autorízase la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM) de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) del producto médico para diagnóstico de uso in vitro: 1) AiD HIV 1+2 Ag/Ab ELISA<sup>Plus</sup>; 2) AiD anti-HIV 1+2 ELISA, de acuerdo con lo solicitado por la firma CROMOION S.R.L., con los Datos Característicos que figuran al pie de la presente.

ARTÍCULO 2º.- Autorízase los textos de los proyectos de rótulo/s y de instrucciones de uso que obran en documento GEDO N°IF-2020-09929537-APN-INPM#ANMAT.

ARTÍCULO 3º.- En los rótulos e instrucciones de uso autorizados deberá figurar la leyenda “Autorizado por la ANMAT PM-908-159”, con exclusión de toda otra leyenda no contemplada en la normativa vigente.

ARTICULO 4º.- Extiéndase el Certificado de Autorización e Inscripción en el RPPTM con los datos característicos mencionados en esta disposición.

ARTÍCULO 5º.- Regístrese. Inscríbese en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica al nuevo producto. Por el Departamento de Mesa de Entrada, notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente Disposición, conjuntamente con rótulos e instrucciones de uso autorizados y el Certificado mencionado en el artículo 4º. Gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de confeccionar el legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

**DATOS IDENTIFICATORIOS CARACTERISTICOS**

LABORATORIO: CROMOION S.R.L.

NOMBRE COMERCIAL: 1) AiD HIV 1+2 Ag/Ab ELISA<sup>Plus</sup>; 2) AiD anti-HIV 1+2 ELISA.

INDICACIÓN DE USO: 1) ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) DESTINADO A LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS Y/O ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV) TIPO 1 (GRUPO M – O) Y/O TIPO 2 EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO; 2) ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) DESTINADO A LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV) TIPO 1 (GRUPO M – O) Y/O TIPO 2 EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO.

FORMA DE PRESENTACIÓN: 1) ENVASES POR 96 o 480 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

Reactivos	96 determinaciones	480 determinaciones
Placa de micropocillo	1 x 96 pocillos	5 x 96 pocillos

Control Negativo	1 x 1 ml	3 x 1 ml
Control positivo 1	1 x 1 ml	3 x 1 ml
Control positivo 2	1 x 1 ml	3 x 1 ml
Control positivo Ag	1 x 1 ml	3 x 1 ml
HRP-Conjugada	1 x 12 ml	5 x 12 ml
Biotina conjugada	1 x 3 ml	5 x 3 ml
Tampón de lavado	1 x 50 ml	2 x 125 ml
Solución de cromógeno A	1 x 6 ml	1 x 60 ml
Solución de cromógeno B	1 x 6 ml	1 x 60 ml
Solución de stop	1x 6 ml	1x 60 ml

2) ENVASES POR 96 o 480 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

Reactivos	96 determinaciones	480 determinaciones
Placa de micropocillo	1 x 96 pocillos	5 x 96 pocillos
Control Negativo	1 x 1 ml	3 x 1 ml
Control positivo 1	1 x 1 ml	3 x 1 ml

Control positivo 2	1 x 1 ml	3 x 1 ml
HRP-Conjugada	1 x 12 ml	5 x 12 ml
Tampón de lavado	1 x 50 ml	2 x 125 ml
Solución de cromógeno A	1 x 8 ml	1 x 60 ml
Solución de cromógeno B	1 x 8 ml	1 x 60 ml
Solución de stop	1 x 8 ml	1x 60 ml

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE Co. Ltd. No. 31 Kexueyuan Road. Changping District, Beijing 102206. (R.P. de CHINA).

Condición de Venta/Categoría: venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Expediente N° 1-47-3110-8033-17-1

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa  
Date: 2020.07.16 09:11:15 ART  
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.07.16 09:17:32 -03:00



# AiD™ anti-HIV1+2 ELISA

Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for qualitative detection of antibodies to Human Immunodeficiency Viruses (HIV) type 1 and/or type 2 in human serum or plasma specimens

Components			Code	Format
UUU	Plate		5	1x
CONTROL	-		8	1 x 1ml
CONTROL	+		7 <sub>1</sub>	1 x 1ml
CONTROL	+		7 <sub>2</sub>	1 x 1ml
HRP	CON		6	1 x 12ml
WASH	BUF	20X	1	1 x 50ml
CHROM	SOL	A	2	1 x 8ml
CHROM	SOL	B	3	1 x 8ml
STOP	SOL		4	1 x 8ml

REF WI-4396



H317  
P280  
P333+P313  
P363



H360D  
P201  
P280  
P308+P313

CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

CROMOION S.R.L.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15593 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
Oporno 6125 (C1409CEA) C.A.B.A. - Argentina  
Tel/Fax (011) 4644-3205/08  
Legajo empresa: 905  
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi  
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
Uso Diagnóstico In Vitro

Certif. / PM:

Autorizado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VER INSTRUCCIONES DE USO

908159



1000



Farm. Cecilia A. Arnaldok  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica

**CROMOION S.R.L.**

*Cruzada*

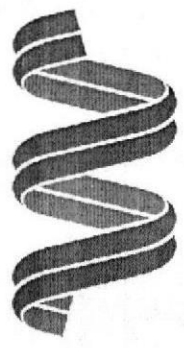
▽ 96Tests

**WANTAI Bio-Pharm**



IVD CE

**CROMOION S.R.L.**  
OSCARA GARCIA  
SOCIO GERENTE



**WANTAI Bio-Pharm** ▽ 96Tests

CEP

Grand built s. : Opdeltwaal 3, B-2440 Geel Belgium  
quest@quest.com

**Beijing 200128 Biological Reagents Enterprise Co., Ltd**  
No.31 Kexueyuan Road, Changping Beijing  
Tel: +86 10 60721335 80225946 Fax: +86 10 88735449  
www.yshd.com

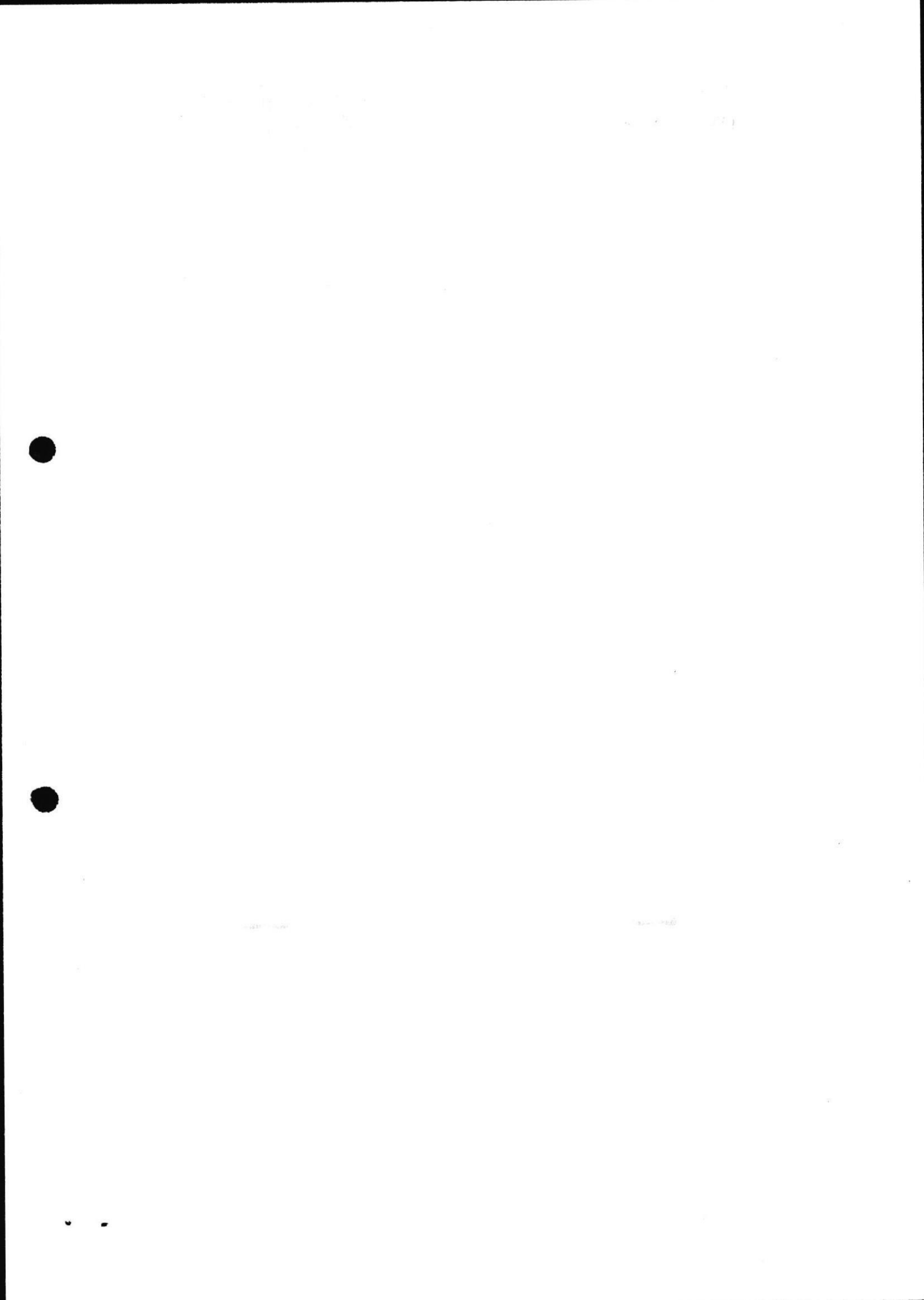
IVD

LOT

II

CE





Kit box label, 480tests

# AiD™ anti-HIV1+2 ELISA

Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for qualitative detection of antibodies to Human Immunodeficiency Viruses (HIV) type 1 and/or type 2 in human serum or plasma specimens

Components			Code	Format
UUU	Plate		5	5x
CONTROL	-		8	3 x 1ml
CONTROL	+		7 <sub>1</sub>	3 x 1ml
CONTROL	+		7 <sub>2</sub>	3 x 1ml
HRP	CON		6	5 x 12ml
WASH	BUF	20X	1	2 x 125ml
CHROM	SOL	A	2	1 x 60ml
CHROM	SOL	B	3	1 x 60ml
STOP	SOL		4	1 x 60ml

REF WI-43480



H317  
P280  
P333+P313  
P363

H360D  
P201  
P280  
P308+P313

CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO-GERENTE

CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
Cpors 6125 (C1498CEA) C.A.B.A. - Argentina  
Tel./Fax (011) 4644-3205/06  
Legajo empresa: 906  
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi  
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
Uso Diagnóstico in Vitro  
Certif. / PM  
Autorizado por la ANMAT  
Ministero de Salud - República Argentina  
VER INSTRUCCIONES DE USO

908159





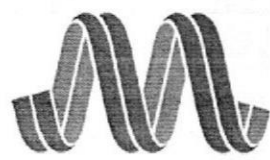
!

CROMOION S.R.L.  
OSCAR ALPINO  
SOCIO GERENTE

*Handwritten signature*

265\*145\*113

WANTAI Bio-Pharm 480Tests



CE IVD



WANTAI Bio-Pharm

480Tests

Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.  
No.31 Kezueyuan Road, Changping, Beijing  
Tel: +86 10 69528888 Fax: +86 10 89705649  
www.wybtat.com

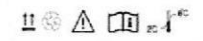
Qorad b.v.b.a : Cipelstraat 3, B-2440 Geel, Belgium  
qorad@qorad.com

CE

LOT



IVD



CROMOION S.R.L.  
Farm. Cecilia A. Arrabaldi  
M.P. 15583 - M.N. 14795  
Direccion Técnica

*Handwritten signature*







Kit box label, 96tests

# AiD™ HIV1+2 Ag/Ab ELISA<sup>Plus</sup>

Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for qualitative detection of antigens and/or antibodies to Human Immunodeficiency Virus type 1 and/or type 2 in human serum or plasma

CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

Components			Code	Format
UUU	Plate		5	1x
CONTROL	-		8	1 x 1ml
CONTROL	+		7 1/2Ag	3 x 1ml
HRP	CON		6	1 x 12ml
BIOTIN	CON		10	1 x 3ml
WASH	BUF	20X	1	1 x 50ml
CHROM	SOL	A	2	1 x 6ml
CHROM	SOL	B	3	1 x 6ml
STOP	SOL		4	1 x 6ml

REF WI-44S96



H317  
P280  
P333+P313  
P363

H360D  
P201  
P280  
P308+P313

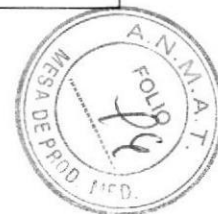
IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina  
Tel./Fax (011) 4644-3205/06  
Legajo empresa: 908  
Directora Técnica: Dra. Cecilia Arnaboldi  
Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
Uso Diagnóstico In Vitro

Certif. / PM:

Autorizado por la ANMAT  
Ministerio de Salud - República Argentina  
VER INSTRUCCIONES DE USO

908159

CROMOION S.R.L.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 16533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica





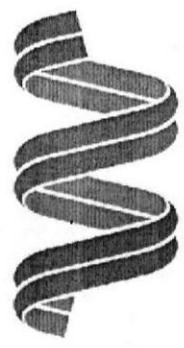
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica



*Cecilia*

CROMOION S.R.L.  
OSCARA A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

*[Handwritten signature]*

WANTAI Bio - Pharm  96Tests





 96Tests

WANTAI Bio - Pharm



   
Quesel bvba s. : Opdenham 3, B-2440 Geel, Belgium  
quesel@quesel.com

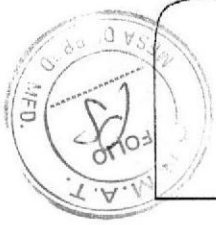
  
Beijing 8807178 Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd  
No.31 Kexueyuan Road, Changping, Beijing  
Tel: +86 10 60723382 08702946 Fax: +86 10 68705648  
www.yjphd.com









# AiD™ HIV1+2 Ag/Ab ELISA<sup>Plus</sup>

Enzyme-linked immunosorbent assay (ELISA) for qualitative detection of antigens and/or antibodies to Human Immunodeficiency Virus type 1 and/or type 2 in human serum or plasma

Components			Code	Format
UUU	Plate		5	5x
CONTROL	-		8	3 x 1ml
CONTROL	+		7 1/2/Ag	9 x 1ml
HRP	CON		6	5 x 12ml
BIOTIN	CON		10	5 x 3ml
WASH	BUF	20X	1	2 x 125ml
CHROM	SOL	A	2	1 x 60ml
CHROM	SOL	B	3	1 x 60ml
STOP	SOL		4	1 x 60ml

REF WI-44S480



H317  
P280  
P333+P313  
P363



H360D  
P201  
P280  
P308+P313

IMPORTADOR/DISTRIBUIDOR: CROMOION S.R.L.  
 Oporto 6125 (C1408CEA) C.A.B.A. - Argentina  
 Tel./Fax (011) 4644-3205/06  
 Legajo empresa: 908  
 Directora Técnica: Dra. Cecilia Amaboldi  
 Producto Médico - Venta exclusiva a Laboratorios de Análisis Clínicos  
 Uso Diagnóstico In Vitro  
 Certif. / PM: 908159  
 Autorizado por la ANMAT  
 Ministerio de Salud - República Argentina  
 VER INSTRUCCIONES DE USO



CROMOION S.R.L.  
 OSCAR A. GARCIA  
 SOCIO GERENTE

CROMOION S.R.L.  
 CARM. Cecilia A. Amaboldi  
 M.P. 15533 • M.N. 13795  
 Dirección Técnica



CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. ARCA  
SOCIO GERENTE

WANTAI Bio-Pharm 480Tests



CE IVD



WANTAI Bio-Pharm

480Tests

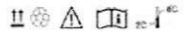
Beijing WANTAI Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.  
No.31 Kezueyuan Road, Changping, Beijing  
Tel: +86 10 59528888 Fax: +86 10 89705849  
www.watw.com

EC REP Qarad b.v.b.a : Ciplastraat 3, B-2440 Geel, Belgium  
qarad@qarad.com

LOT



IVD



CE

265\*145\*113

CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica









## ROTULOS INTERNOS

  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica



Reagents labels, 96 tests		
<b>Microwell Plate</b> 	<b>Negative Control</b> 	<b>Positive Control - I</b> 
<b>Positive Control - II</b> 	<b>Wash Buffer</b> 	<b>HRP- Conjugate</b> 
<b>Chromogen - A</b> 	<b>Chromogen- B</b> 	<b>Stop Solution</b> 

CROMOION S.R.L.  
 OSCARA GARCIA  
 SOCIO GERENTE

CROMOION S.R.L.  
 Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
 M.P. 15533 - M.N. 13795  
 Dirección Técnica





Reagents labels, 480 tests		
Microwell Plate	Negative Control	Positive Control - I
Positive Control - II	Wash Buffer	HRP- Conjugate
Chromogen - A	Chromogen- B	Stop Solution

157  
 CROMOION S.R.L.  
 OSCAR A. GARCIA  
 SOCIO GERENTE

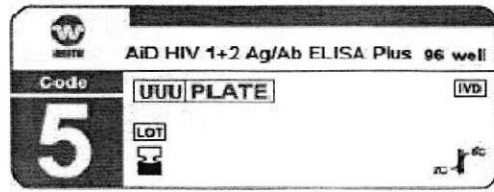
Belva  
 CROMOION s.r.l.  
 Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
 V.P. 15583 • M.N. 13795  
 Direzione Tecnica



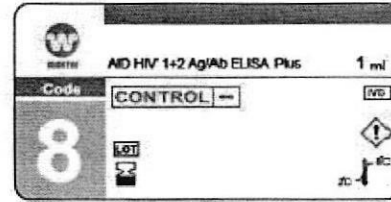


Reagents labels, 96tests

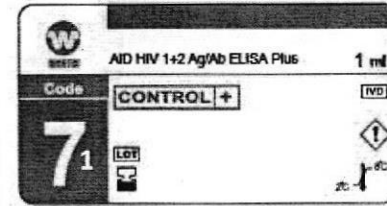
Microwell Plate



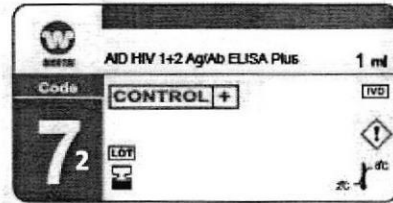
Negative Control



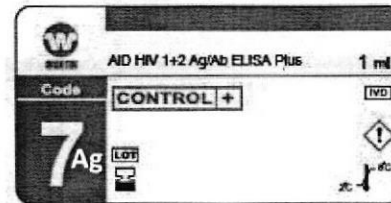
Positive Control - I



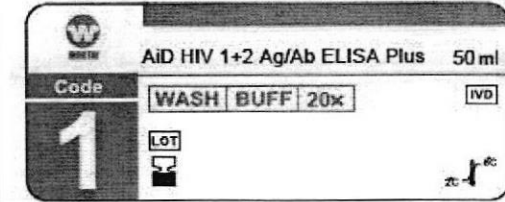
Positive Control - II



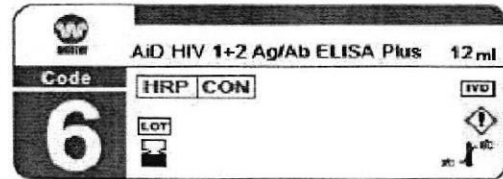
Positive Control - Ag



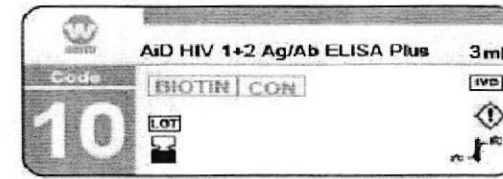
Wash Buffer



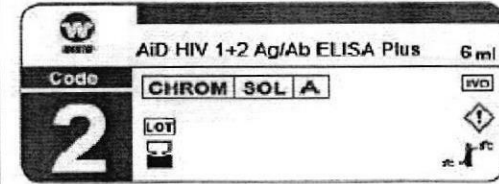
HRP- Conjugate



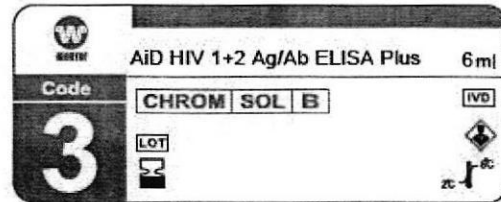
Biotin-Conjugate



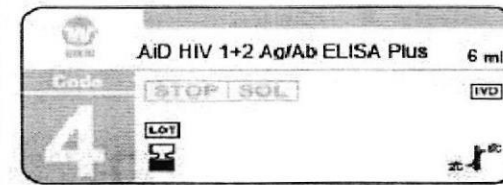
Chromogen - A



Chromogen- B

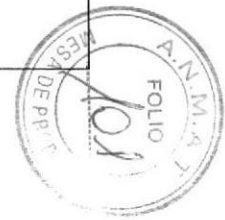


Stop Solution



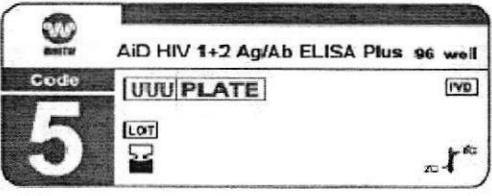
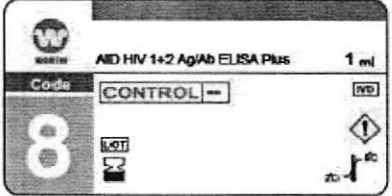
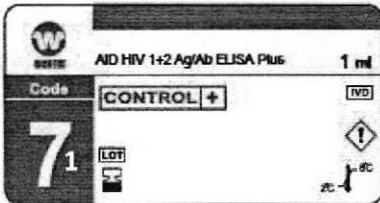
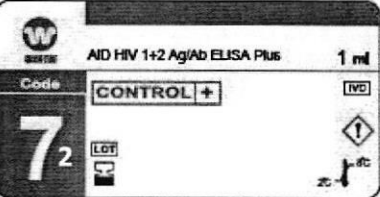
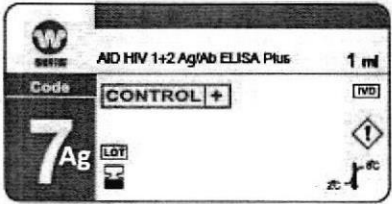
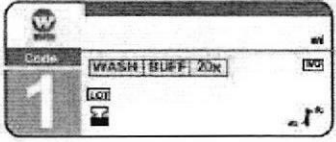
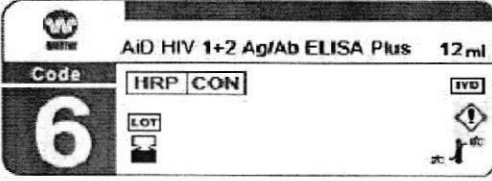
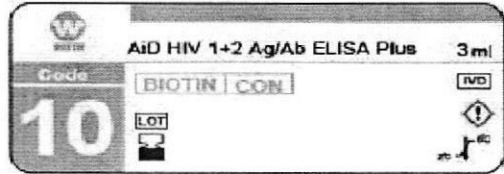
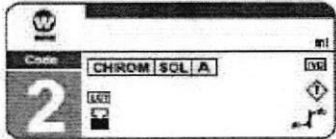
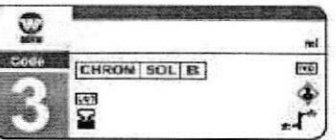
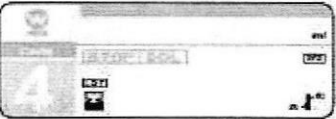
CROMOION S.R.L.  
OSCARA. GARCIA  
SOCIO GERENTE

CROMOION S.R.L.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15553 - M.N. 13795  
Direccion T...







Reagents labels, 480tests		
<b>Microwell Plate</b> 	<b>Negative Control</b> 	<b>Positive Control - I</b> 
<b>Positive Control - II</b> 	<b>Positive Control - Ag</b> 	<b>Wash Buffer</b> 
<b>HRP- Conjugate</b> 	<b>Biotin-Conjugate</b> 	<b>Chromogen - A</b> 
<b>Chromogen- B</b> 	<b>Stop Solution</b> 	

*RSP*  
**CROMOION S.R.L.**  
 OSCAR AL GARCIA  
 SOCIO GERENTE

*El Val*  
**CROMOION S.R.L.**  
 Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
 M.P. 15553 • M.N. 13795  
 Dirección Técnica

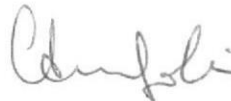






# MANUALES DE INSTRUCCIONES

  
CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO-GERENTE

  
CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15533 • M.N. 13795  
Dirección Técnica



**Wantai Diagnóstico del Virus de Inmunodeficiencia Humana**  
**AID™ anti-HIV 1+2 ELISA**  
 Kit de diagnóstico para Anticuerpos para el virus de inmunodeficiencia humana (ELISA)

REF WI-4336  V. 2016-01 [Eng.]  96 

Antes de realizar la prueba, lea el prospecto cuidadosamente. Siga las instrucciones y no las modifique. Solo mediante la estricta observancia de estas instrucciones, se pueden evitar los resultados erróneos y se logra el rendimiento óptimo de AID™ anti-HIV 1+2 ELISA.

**USO PREVISTO**

AID™ anti-HIV 1+2 ELISA es un ensayo de inmunoblotación enzimática (ELISA) diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos contra virus de inmunodeficiencia humana (VH) tipo 1 (grupo M-O) y tipo 2 (grupo N-O) en muestras de suero o plasma humano. El ensayo puede utilizarse para el screening de donantes de sangre y/o como ayuda en el diagnóstico de infecciones clínicas relacionadas con la infección con HIV-1 y/o HIV-2, agentes etiológicos del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

**RESUMEN**

Se puede obtener evidencia serológica de la infección por VIH mediante pruebas de presencia de anticuerpos del VH en anticuerpos en suero de individuos sospechados de estar infectados por VIH. Generalmente, el antígeno puede detectarse tanto durante la fase aguda como en la fase serológica del SIDA. Los anticuerpos contra el VIH-1 y/o el VIH-2 pueden detectarse durante prácticamente todo el período de infección, comenzando en o poco después de la fase aguda y durando hasta la etapa final del SIDA<sup>1</sup>. Por lo tanto, al uso de ensayos de anticuerpos. Afirmar la presencia de un anticuerpo principal en el serotipo de la infección por VIH. Aparte de la transmisión sexual, la principal vía de infección con el VIH es la transmisión de sangre. El VIH puede presentarse tanto en fase aguda como en fase serológica. El diagnóstico de infección por VIH se basa en el uso de ensayos de anticuerpos. Este ensayo puede utilizarse para el screening de donantes de sangre y/o como ayuda en el diagnóstico de infecciones clínicas relacionadas con la infección con HIV-1 y/o HIV-2, agentes etiológicos del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

**PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

AID™ anti-HIV 1+2 ELISA es un kit de inmunoensayo de enzima "sandwich" de antígeno de incubación de los espaldas, que utiliza tiras de papel para microscopio como soporte de reacción. El ensayo se realiza en un pozo de microscopio. Cada pocillo contiene antígeno de VIH-1/2 recombinante (rHV-1/2) y anticuerpos de suero o plasma del paciente y durante la primera etapa de incubación, los anticuerpos específicos de HIV-1/2 serán capturados dentro de los pocillos si están presentes. Los microscopios se lavan a continuación para eliminar las proteínas del suero no unidas. Se añade un segundo conjugado de anticuerpos recombinantes conjugados con la enzima peroxidasa de rábano picante (HRP) y que expresan en los mismos epítopos que los anticuerpos pre-capturados, y durante la segunda incubación se unirán al antígeno capturado. Los microscopios se lavan para eliminar el conjugado no unido, y las soluciones de cromógeno se añaden a los pocillos. En pocillos que contienen el inmunoensayo "sandwich", antígeno-anticuerpo-antígeno (HRP), los cromógenos. Incubados son hidrolizados por el conjugado de HRP unido a un producto de color azul. El color azul se vuelve amarillo después de que la reacción se detiene con ácido sulfúrico. La cantidad de intensidad de color se puede medir y es proporcional a la cantidad de anticuerpo capturado en los pocillos, y a la muestra, respectivamente. Los pocillos que contienen especímenes negativos para el anti-HIV-1/2 permanecerán incoloros.

**COMPONENTES**

**IVD** Solo para uso Diagnóstico In Vitro

Este kit contiene reactivos suficientes para la prueba de un máximo de 96 muestras.

- CONTROLES**  
 Código 5 (1x12ml por frasco)  
 Presentación: PNCB™ 300
- PLACA DE MICROSCOPIO**  
 Tiras de microscopio en blanco fijadas en un soporte de frías blancas. La placa se sella en una bolsa de aluminio desecante. Cada pocillo contiene antígeno de VIH-1/2 recombinante (rHV-1/2) y anticuerpos de suero o plasma del paciente y durante la primera etapa de incubación, los anticuerpos específicos de HIV-1/2 serán capturados dentro de los pocillos si están presentes. Los microscopios se lavan a continuación para eliminar las proteínas del suero no unidas. Se añade un segundo conjugado de anticuerpos recombinantes conjugados con la enzima peroxidasa de rábano picante (HRP) y que expresan en los mismos epítopos que los anticuerpos pre-capturados, y durante la segunda incubación se unirán al antígeno capturado. Los microscopios se lavan para eliminar el conjugado no unido, y las soluciones de cromógeno se añaden a los pocillos. En pocillos que contienen el inmunoensayo "sandwich", antígeno-anticuerpo-antígeno (HRP), los cromógenos. Incubados son hidrolizados por el conjugado de HRP unido a un producto de color azul. El color azul se vuelve amarillo después de que la reacción se detiene con ácido sulfúrico. La cantidad de intensidad de color se puede medir y es proporcional a la cantidad de anticuerpo capturado en los pocillos, y a la muestra, respectivamente. Los pocillos que contienen especímenes negativos para el anti-HIV-1/2 permanecerán incoloros.
- CONTROLES**  
 Código 6 (1x12ml por frasco)  
 Presentación: PNCB™ 300
- CONTROLES**  
 Código 7 (1x12ml por frasco)  
 Presentación: PNCB™ 300
- CONTROLES**  
 Código 8 (1x12ml por frasco)  
 Presentación: PNCB™ 300
- CONTROLES**  
 Código 9 (1x12ml por frasco)  
 Presentación: PNCB™ 300
- CONTROLES**  
 Código 10 (1x12ml por frasco)  
 Presentación: PNCB™ 300
- CONTROLES**  
 Código 11 (1x12ml por frasco)  
 Presentación: PNCB™ 300
- CONTROLES**  
 Código 12 (1x12ml por frasco)  
 Presentación: PNCB™ 300

- 13. Listo para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.
- 14. **WASH BUFFER (20X)**  
 Código 1 (1x50ml por botella)  
 Presentación: PNCB™ 20  
 Diluir antes de usar el contenido de la botella 1:20 en agua destilada/deionizada antes de su uso. Una vez diluido, se conserva durante 1 semana a temperatura ambiente, o durante 2 semanas cuando se almacena a 2-8 °C.
- 15. **SOLUCIÓN DE CROMÓGENO A**  
 Código 2 (1x8ml por frasco)  
 Presentación: PNCB™ 20  
 Líquido incoloro en un frasco blanco con tapa de frías blancas. Solo para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.
- 16. **SOLUCIÓN DE CROMÓGENO B**  
 Código 3 (1x8ml por frasco)  
 Presentación: PNCB™ 20  
 Líquido incoloro en un frasco negro con tapa de frías blancas. Solo para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.
- 17. **SOLUCIÓN DE PARADA**  
 Código 4 (1x8ml por frasco)  
 Presentación: PNCB™ 20  
 Líquido incoloro en un frasco blanco con tapa amarilla. Solución de ácido sulfúrico 0.5M-H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>. Liso para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.
- 18. **BOLSA DE PLÁSTICO CON CERRE**: para guardar las tiras sin utilizar.  
 1 unidad
- 19. **PROSPECTO PARA PLACAS**  
 3 hojas
- 20. Para cubrir las placas durante la incubación y evitar la evaporación o contaminación de las placas.

**MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS**

- Agua destilada o deionizada, guantes desechables y reloj automático, recipientes de desecho apropiados para materiales potencialmente contaminados, sistema de aspiración y/o pipeta, puntas de pipeta desechables, papel absorbente o paño limpio, incubadora seca a 37 °C, 1 °C, factor de placa, longitud de onda simple 450nm o longitud de onda dual 450/600-650nm, sistema de aspiración /lavado demicroplacas.

**RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS**

1. **Recolección de muestras:** No se requiere preparación especial del paciente. Recoja la muestra de acuerdo con la práctica normal de laboratorio. Se pueden usar especímenes de suero o plasma fresco con este ensayo. Permita que la sangre recolectada por venipunción se coagule naturalmente y completamente. Separe el suero / plasma del coágulo o más pronto posible para evitar hemólisis de las RBC. Agregue el suero a los especímenes de suero estériles y no estén contaminados por microorganismos. Quebrar material potencialmente infeccioso en el esptáculo de laboratorio y desinfectar a 3000 RPM (revoluciones por minuto) durante 20 minutos. Se pueden probar muestras de plasma congeladas en EDTA, citrato de sodio o heparina, pero no se deben utilizar especímenes altamente lipémicos, icterémicos o hemolíticos, ya que pueden dar resultados falsos en el ensayo. No caliente las muestras inactivas o hemolíticas, ya que pueden causar el deterioro del análisis blanco. Los especímenes con contaminación microbiana visible deben utilizarse. AID™ anti-HIV-1+2 ELISA está diseñado ÚNICAMENTE para la prueba de muestras de suero o plasma individuales. No use el ensayo para muestras de cadáveres, saliva, orina u otros fluidos corporales, o sangre combinada (mista).
2. **Transporte y almacenamiento:** Almacene las muestras a 2-8 °C. Los especímenes no requeridos para el ensayo dentro de una semana deben almacenarse congelados (-20 °C o menos). Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Para el envío, los especímenes deben ser empacados y etiquetados de acuerdo con las regulaciones locales e internacionales existentes para el transporte de muestras clínicas y agentes etiológicas.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Los componentes del kit se conservan hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta en el envase mientras se almacenan entre 2-8 °C, no los congelé. Para asegurar el máximo rendimiento de AID™ anti-HIV 1+2 ELISA durante el almacenamiento, proteja los reactivos de la contaminación microorganismos o productos químicos.

**PRECAUCIONES Y SEGURIDAD**

PARA SER UTILIZADO SÓLO POR PROFESIONALES CALIFICADOS

Los ensayos ELISA son sensibles al tiempo y a la temperatura. Para evitar resultados incorrectos, siga estrictamente los pasos del procedimiento de prueba y no los modifique.

1. No intercambie reactivos de diferentes lotes o use reactivos de otros kits disponibles comercialmente. Los componentes del kit se ajustan con precisión para un rendimiento óptimo de los ensayos.
2. Asegure que de todos los reactivos estén dentro de la validez indicada en la caja del kit y sean del mismo lote. Nunca utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta o caja.
3. **PRECAUCIÓN: PASO CRÍTICO.** Deje que los reactivos y los especímenes alcancen la temperatura ambiente (18-30°C) antes de usarlos. Agite suavemente el reactivo antes de usarlo. Volver a 2-8°C inmediatamente después de su uso.
4. Use solo un volumen suficiente de muestra como se indica en los pasos del procedimiento. De no hacerlo, puede causar baja sensibilidad del ensayo. Fuentes de contaminación o reactivos pueden interferir con la lectura. Al no tocar el fondo exterior de los pocillos, huelas de aceites o reactivos pueden introducirse en el fondo de los pocillos. Si esto sucede, asegúrese de que el fondo de la placa sea seco y no haya biofilm de aire dentro de los pocillos.
5. Nunca permita que los pocillos de microplaca se sequen después del paso de lavado. Continúe inmediatamente con el siguiente paso. Evite la formación de burbujas de aire al añadir los reactivos.
6. Evite interrupciones prolongadas de los pasos del ensayo. Asegure las mismas condiciones de trabajo para todos los pocillos.
7. Cubra la placa para asegurar la precisión de la dispersión de muestras / reactivos.
8. Utilice diferentes puntas de pipeta de transferencia para cada muestra y reactivos para evitar la contaminación cruzada.
9. Asegúrese de que la temperatura de incubación es de 37 °C dentro de la incubadora.
10. Cuando agregue especímenes, no toque la parte inferior del pocillo con la punta de la pipeta.
11. La lectura automática del kit requiere un mínimo de 10 minutos de tiempo de espera para el análisis de reactivos y resultados como producto de su uso, fotos, etc. No realice el ensayo en presencia de reactivos y resultados como producto de su uso, fotos, etc. No realice el ensayo en presencia de reactivos y resultados como producto de su uso, fotos, etc.

- 13. Usar el equipo totalmente automatizado, durante la incubación, no abra las placas con la cubierta. También puede omitir la detección de los reactivos dentro de la placa después de lavados. La etiqueta de los reactivos de la placa (Barras Prácticas de Labores) puede utilizarse en la preparación del control negativo del kit. Estos materiales han sido probados con kits de pruebas con desempeño aceptable y se encuentran negativos para HbA1c y anticuerpos contra HIV-1, HCV, TP. Sin embargo, no existe un método analítico que pueda asegurar que los reactivos infectados en los especímenes o reactivos estén completamente afeitos. Por lo tanto, manipule reactivos y especímenes con extrema precaución como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas. Se han utilizado sueros de donantes de sangre para establecer los controles positivos y negativos. La albúmina de suero bovino (BSA) y los sueros de toros fetal (FCS) tienen un alto porcentaje de zonas libres de anticuerpos de EPIITSE. Nunca coma, beba, fume o aplique como producto en el laboratorio de análisis. Nunca pipete soluciones con la boca.
- 14. Después de cinco días, quíntese sólo dos maquinarias y elimínese de acuerdo con las actuales GCP. El uso de maquinarias de laboratorio y las maquinarias locales o nacionales.
- 15. Las puntas de la pipeta, las frías, las frías, las tiras y los recipientes de muestras deben recogerse y esterilizarse en autoclave durante no menos de 2 horas a 121 °C o tratarse con hipoclorito de sodio al 10% durante 30 minutos para descombinar antes de cualquier otra etapa de eliminación. Las soluciones que contienen hipoclorito de sodio NUNCA deben ser eliminadas en un alcantarillado. La Ficha de Datos de Seguridad de Materiales (FDSM) se encuentra disponible bajo petición.
- 16. Algunos reactivos pueden causar toxicidad, irritación, o tener efectos cancerígenos como materias primas. Evite el contacto con la piel y la mucosa pero no limite a los siguientes reactivos: Solución de lavado de Parada 0.5M H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> es un ácido. Utilícelo con el cuidado apropiado. Limpie los derrames inmediatamente y lave con agua a menos en contacto con la piel o los ojos.
- 17. El producto NUNCA 300 0.1% utilizado como conservante, puede causar irritación de la piel. Limpie los derrames inmediatamente y lave con agua a menos en contacto con la piel o los ojos.

**INDICACIONES DE INESTABILIDAD DEL REACTIVO**  
 Los reactivos que están fuera del rango de control de calidad indicado, son indicadores de posible deterioro de los reactivos y/o errores del operador o equipo. En tal caso, los resultados deben considerarse inválidos y las muestras deben volver a probarse. En caso de resultados erróneos constantes y detector comprobado o inestabilidad de los reactivos, sustituya inmediatamente los reactivos con uno nuevo o póngase en contacto con el soporte técnico de Wantai para obtener ayuda adicional.

**Peligro:**  
 H360D, P201, P203, P208+P213  
 N,N-Dimetilformamida  
**Precaución:**  
 H317, P280, P333+P313, P363  
 PreClin™ 300

**PROCEDIMIENTO**

- Preparación de los reactivos:** Deje que los reactivos alcancen temperatura ambiente (18-30°C). Compruebe si el concentrado de lavado posee presencia de cables de sal. Si se han formado cristales, resublime calentando a 37°C hasta que los cristales se disuelvan. Diluya el lavador de lavado (DWA) como se indica en las instrucciones para el lavado. Use agua destilada o desionizada y use recipientes limpios para diluir el lavador. Todos los demás reactivos están LISTOS PARA SER UTILIZADOS.
- Paso 1** **Preparación:** marcar tres pocillos como control negativo (por ej., B1, C1, D1), dos pocillos como control positivo (por ej., E1 para HIV-1 y F1 para HIV-2) y uno blanco (por ej., A1, no deben añadirse a las muestras) y configurar el pocillo en blanco. Si los resultados se determinan utilizando un lector de placas de longitud de onda dual, se podrá omitir el requisito de uso del pocillo en blanco. Utilice solo un número de tiras necesarias para la prueba.
  - Paso 2** **Adición del espécimen:** Agregue 100 µl de los controles positivos, controles negativos y muestras en los pocillos independientes excepto en el pocillo en blanco. Nota: Utilice una punta de pipeta diferente para cada muestra. **Control negativo, control positivo para evitar la contaminación cruzada.**
  - Paso 3** **Incubación:** Cubra la placa con la cubierta e húbala a 37°C durante 30 minutos.
  - Paso 4** **Lavado:** Al final de la incubación, retire y deseche la cubierta de la placa. Lave cada pocillo 5v veces con lavador de lavado diluido. Permita que los microscopios se sequen durante 30-60 segundos cada vez. Después del ciclo de lavado final, ponga boca abajo la placa sobre un papel secante o un paño limpio y góbelos suavemente para eliminar cualquier residuo.
  - Paso 5** **Adición de HRP-Conjugado:** Añada 100µl de HRP-Conjugado en cada pocillo excepto el blanco.
  - Paso 6** **Incubación:** Cubra la placa con la cubierta e húbala a 37°C por 30 minutos.
  - Paso 7** **Lavado:** Al final de la incubación, retire y deseche la cubierta de la placa. Lave cada pocillo 5v veces con lavador de lavado diluido. Permita que los microscopios se sequen durante 30-60 segundos cada vez. Después del ciclo de lavado final, ponga boca abajo la placa sobre un papel secante o un paño limpio y góbelos suavemente para quitar cualquier residuo.
  - Paso 8** **Colorar:** Añada 50µl de Solución de Cromógeno A y luego 50µl de Solución de Cromógeno B en cada pocillo incluido el blanco. mezcle suavemente. Húbala la placa a 37°C por 15 minutos evitando la luz. La reacción enzimática entre las soluciones de cromógeno y el HRP-conjugado produce color azul en el control positivo y en los pocillos de muestras positivas para anti-HIV-1/2.
  - Paso 9** **Detener la reacción:** Utilizando una pipeta multicanal o manualmente, añada 50 µl de solución de control positivo y en los pocillos de muestras positivas para anti-HIV-1/2.
  - Paso 10** **Medición de la absorbancia:** Calibre el lector de placas con el control blanco y lea la absorbancia a 450 nm. Si se utilizó un instrumento de filtro dual, establezca la longitud de onda de referencia a 600 - 650 nm. Calcule el valor de corte y evalúe los resultados. (Nota: sea la absorbancia dentro de los 10 minutos después de detener la reacción).

**INSTRUCCIONES PARA EL LAVADO**

Un buen procedimiento de lavado es esencial para obtener datos analíticos precisos y precisos. Por lo tanto, se recomienda utilizar una lavadora de microplacas ELISA de buena calidad, mantenida al mejor nivel de rendimiento de lavado. En general, no menos de 5 ciclos de lavado automático de 350-400 µl/pocillo son suficientes para evitar reacciones positivas falsas y auto background. Para evitar contaminación cruzada de la placa con el espécimen o el HRP conjugado, después de la incubación, no desquite el contenido de los pocillos, sino que permita que el lavador de placas lo aspire automáticamente.

Asegúrese de que los canales de dispensación de líquidos de la lavadora de microplacas no estén



**CROMOION S.R.L.**  
 OSCARA GARCIA  
 SOCIO GERENTE

*Cecilia*  
**CROMOION s.r.l.**  
 Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
 M.P. 16533 - M.N. 13795  
 Dirección Técnica









# Wantai Diagnóstico del Virus de Inmunodeficiencia Humana

## AID™ anti-HIV 1+2 ELISA

Kit de diagnóstico para Anticuerpos para el virus de inmunodeficiencia humana (ELISA)

REF WI-43480 V. 2016-01 [Eng.] 480

Antes de realizar la prueba, lea el prospecto cuidadosamente. Siga las instrucciones y no las modifique. Solo mediante la lectura atenta de estas instrucciones, se pueden evitar los resultados erróneos y se logra el rendimiento óptimo de AID™ anti-HIV 1+2 ELISA.

**USO PREVISTO**

AID™ anti-HIV 1+2 ELISA es un ensayo de inmunoreacción enzimática (ELISA) diseñado para la detección cualitativa de anticuerpos contra virus de inmunodeficiencia humana (VH) tipo 1 (grupo M-O) o tipo 2 en muestras de suero o plasma humano. El ensayo puede utilizarse para el screening de donantes de sangre y/o como ayuda en el diagnóstico de infecciones; relacionados con la infección con HIV-1 y/o HIV-2, agentes etiológicos del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA).

### RESUMEN

Se puede obtener evidencia serológica de la infección por VIH mediante pruebas de presencia de anticuerpos del VIH o anticuerpos en suero de individuos sospechados de estar infectados por VIH. Generalmente, el antígeno puede detectarse tanto durante la fase aguda como en la fase asintomática del SIDA. Los anticuerpos contra el VIH-1 y/o el VIH-2 pueden detectarse durante todo el período de infección, comenzando en o poco después de la fase aguda y durando hasta la etapa final del SIDA. Por lo tanto, el uso de ensayos de anticuerpos altamente sensibles y específicos es apropiado para el diagnóstico de VIH. Aparte de la transmisión sexual, la transmisión de sangre y otros fluidos corporales como la leche materna, puede haberse transmitido el VIH a través de las donaciones de sangre o plasma de personas con infecciones de VIH. Por lo tanto, todas las donaciones de sangre o plasma deben ser probadas de acuerdo al riesgo de transmisión del VIH a través de sangre contaminada. Esto puede lograrse efectivamente mediante la prueba de los anticuerpos contra el VIH-1 y el VIH-2 mediante el uso de pruebas ELISA altamente sensibles.

### PRINCIPIO DE LA PRUEBA

AID™ anti-HIV 1+2 ELISA es un kit de inmunoreacción enzimática (ELISA) de antígeno de inclusión de virus (VIT) que utiliza tiras de microplacas de poliestireno previamente recubiertas con anticuerpos de reconocimiento expresados en E. coli (anti-HIV-1/gp41 y anti-HIV-2/gp36 recombinantes de HIV-2). Se añaden a la muestra de suero o plasma del paciente y durante la primera etapa de incubación, los anticuerpos específicos de HIV-1/2 se unen a los antígenos de inclusión de virus (VIT) que están presentes. Los microplacas se lavan a continuación para eliminar las proteínas del suero no unidas. Se añade un segundo conjunto de anticuerpos recombinantes conjugados con la enzima peroxidasa de rábano (HRP) y que expresan las mismas epítopos que los anticuerpos pre-reconocidos, y durante la segunda incubación se unen al antígeno capturado. Los microplacas se lavan para eliminar el conjugado unido. Y las soluciones de cromógeno se añaden a los pocillos. En pocillos que contienen el inmunocromógeno "sustrato" antigéno-anticuerpo-antígeno (HRP), los cromógenos reaccionan con el sustrato y producen un color rojo. La intensidad de intensidad de color se puede medir y es proporcional a la cantidad de antígeno capturado en el pocillo. En el caso de un resultado negativo, no se produce un color rojo. Los resultados negativos para el anti-HIV-1/2 permanecen incoloros.

### COMPONENTES

**Sólo para uso Diagnóstico In Vitro**

Este kit contiene reactivos suficientes para la prueba de un máximo de 485 muestras por corrida de ensayo.

**ELAG DE MICROPLACA:** Tiras de microplaca en blanco fijadas en un soporte de frías blancas. La placa se sella en una bolsa de aluminio con desecante. Cada pocillo contiene anticuerpos de VIH 1/2 recombinantes (HIV-1 gp41 recombinante, gp20, y HIV-2 gp36 recombinante). Las tiras de microplacas se pueden romper para usarse por separado. Coloque las tiras no usadas en una bolsa de plástico sellada para evitar la contaminación y vuelva a sellar las tiras usadas en una bolsa de plástico sellada. Las tiras de microplacas son para uso individual solamente. No utilice si el sellado al vacío estuviera dañado.

**CONTROL NEGATIVO:** Líquido de color anaranjado en un frasco con tapa de roca verde. El kit incluye un control negativo para HIV-1/2 recombinantes (HIV-1 y HIV-2) en un frasco con tapa de roca roja. El control negativo se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.

**CONTROL POSITIVO:** Líquido de color rojo en un frasco con tapa de roca roja. La solución también estabilizada con proteína resultó positiva para anticuerpos contra el VIH-1. Usar para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.

**CONTROL POSITIVO 2:** Líquido de color rojo en un frasco con tapa de roca amarilla. La solución también estabilizada con proteína resultó positiva para anticuerpos contra el VIH-2. Usar para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.

**HRP-CONJUGADA:** Líquido de color rojo en un frasco blanco con roseta roja. Anticuerpos de VIH 1 + 2 recombinantes conjugados con peroxidasa de rábano plántula.

1. Uso para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.
2. **WASH-BUET 20X:** Líquido incoloro en una botella clara con tapa de roca blanca. Solución tampón que contiene sucralosa. El concentrado debe diluirse 1 a 20 con agua destilada/desionizada antes de su uso. Una vez diluido, se conserva durante 1 semana a temperatura ambiente o durante 2 semanas cuando se almacena a 2-8 °C.
3. **SOLUCIÓN DE CROMÓGENO:** Líquido incoloro en un frasco blanco con tapa de roca verde. Solución de desarrollo de color. Usar para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.
4. **SOLUCIÓN DE CROMÓGENO 2:** Líquido incoloro en un frasco negro con roseta negra. TMB (tetrametilbenzidina). Usar para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.
5. **SOLUCIÓN DE PARADA:** Líquido incoloro en un frasco blanco con roseta amarilla. Solución de ácido sulfúrico diluido (0.5M-H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>). Usar para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.
6. **BOLSA DE PLÁSTICO CON CIERRE:** Para guardar las tiras sin utilizar. 5 unidades.
7. **CUBIERTA PARA PLACAS:** 15 hojas.
8. **PROSPECTO:** 1 copia.
9. Para cubrir las placas durante la incubación y evitar la evaporación o contaminación de las placas.

### MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS

Agua destilada o desionizada, guantes desechables y reloj automático, recipientes de desecho apropiados para materiales potencialmente contaminados, sistema de aspiración y/o plato, puras de pipeta desechables, pipeteador o pipeta automática, sistema de agua, 37.5 °C, lector de placa, longitud de onda simple 450nm o longitud de onda dual 450/660-680nm, sistema de aspiración (lavado de microplacas).

### RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS

Recolección de muestras: No se requiere preparación especial del paciente. Recojá la muestra de acuerdo con la práctica normal de laboratorio. Se pueden usar especímenes de suero o plasma frescos con anticoagulante. Permita que las reactivas se separen naturalmente y completamente. Separe el suero/plasma del coágulo más pronto posible para evitar hemólisis de las RBC. Asegúrese de que los especímenes de suero estén claros y no estén contaminados por microorganismos. Cuantifique por minuto) durante 20 minutos a temperatura ambiente en EDTA, citrato de sodio o heparina, pero no se deben utilizar especímenes altamente lipémicos, ictericos o hemolíticos, ya que pueden dar resultados falsos en el ensayo. No calente las muestras inactivadas. Esto puede causar el deterioro del análisis blanco. Los especímenes con contaminación microbiana visible nunca deben utilizarse.

1. AID™ anti-HIV 1+2 ELISA está diseñado ÚNICAMENTE para la prueba de muestras de suero o plasma individuales. No use el ensayo para muestras de cadáveres, saliva, orina u otros fluidos corporales, o sangre combinada (mixta).
2. Transporte y almacenamiento: Almacene las muestras a 2-8 °C. Los especímenes no requieren para el ensayo dentro de una semana desde que se congelados (-20 °C o menos). Evite múltiples ciclos de congelación-descongelación. Para el envío, los especímenes deben ser empacados y etiquetados de acuerdo con las regulaciones locales e internacionales pertinentes para el transporte de muestras y químicos y agentes etiológicos.

### ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD

Los componentes del kit se conservan hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el envase mientras se almacenan entre 2-8 °C no los congelados. Para asegurar el máximo rendimiento de AID™ anti-HIV 1+2 ELISA durante el almacenamiento, proteja los reactivos de la contaminación con microorganismos o productos químicos.

### PRECAUCIONES Y SEGURIDAD

PARA SER UTILIZADO SOLO POR PROFESIONALES CALIFICADOS

Los ensayos ELISA son sensibles al tiempo y a la temperatura. Para evitar resultados incorrectos, siga estrictamente los pasos del procedimiento de prueba y no los modifique.

1. No intercambie reactivos de diferentes lotes o use reactivos de otros kits disponibles comercialmente. Los componentes del kit se ajustan con precisión para un rendimiento óptimo de los ensayos.
2. Asegúrese de que todas las reactivas estén dentro de la validez indicada en la caja del kit y sean del mismo lote. Nunca utilice reactivos más allá de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas o cajas.
3. **PRECAUCIÓN PASO CRÍTICO:** Deje que los reactivos y las soluciones almacenadas a temperatura ambiente (18-30°C) antes de usarse. Agite suavemente el reactivo antes de usarlo. Volver a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.
4. Use solo un volumen suficiente de muestra como se indica en los pasos del procedimiento. De no hacerlo, puede causar una sobrecarga del ensayo. Nunca utilice las muestras de muestra que se han almacenado a temperatura ambiente (18-30°C) antes de su uso. No utilice el fondo exterior de los pocillos. Nunca deslicen o inyecten pueden interferir con la lectura de los pocillos. Después de que el fondo de la placa es seco y no haya burbujas de aire dentro de los pocillos.
5. Nunca permita que los pocillos de microplaca se sequen después del paso de lavado. Continúe inmediatamente con el siguiente paso. Evite la formación de burbujas de aire al añadir los reactivos.
6. Evite interrupciones prolongadas de los pasos del ensayo. Asegure las mismas condiciones de trabajo para todos los pocillos.
7. Cubra la placa con una cubierta para asegurar la precisión de la dispersión de muestras / reactivos. Utilice diferentes puntos de lectura para cada muestra y reactivos para evitar la contaminación cruzada.
8. Asegúrese de que la temperatura de incubación es de 37 °C dentro de la incubación.
9. Cuando agregue especímenes, no toque el interior del pocillo con la punta de la pipeta.
10. Cuando mida conductividad de una muestra, desmele la absorbancia a 450nm o a 500nm-680 nm.
11. Nunca utilice el mismo pipeteador para los pocillos positivos y negativos y estándares químicos reactivos y estándares como pipeteador de color, blancos, etc. No realice un promedio de lecturas.
- 12.

13. Si utiliza equipo totalmente automatizado, asegure la incubación, no cubra las placas con la cubierta. Si utilizar equipo manual la incubación de reactivos dentro de la placa después del lavado.
14. **ADVERTENCIA:** Los materiales de origen humano pueden haber sido utilizados en la preparación del control negativo del kit. Estos materiales han sido probados con kits de pruebas con diagnóstico aceptado y se encontraron negativos para HIV-1Ag y anticuerpos contra HIV 1/2, HCV, TP, S. Sin embargo, existe un método analítico que puede asegurar que los agentes infecciosos en los especímenes o reactivos estén completamente asépticos. Por lo tanto, manipule reactivos y especímenes con extrema precaución como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas. Se han utilizado sueros, derivados de bovinos para establecer los controles positivos y negativos. La albúmina de suero bovino (BSA) y los sueros de ternaleta fetal (FCS) derivados de animales procedentes de zonas libres de EEBSTSE. Nunca omita, baste, tome o aplique directamente en el laboratorio de análisis. Nunca prepare soluciones con agua destilada o desionizada.
15. **ADVERTENCIA:** Los materiales de origen humano pueden haber sido utilizados en la preparación del control negativo del kit. Estos materiales han sido probados con kits de pruebas con diagnóstico aceptado y se encontraron negativos para HIV-1Ag y anticuerpos contra HIV 1/2, HCV, TP, S. Sin embargo, existe un método analítico que puede asegurar que los agentes infecciosos en los especímenes o reactivos estén completamente asépticos. Por lo tanto, manipule reactivos y especímenes con extrema precaución como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas. Se han utilizado sueros, derivados de bovinos para establecer los controles positivos y negativos. La albúmina de suero bovino (BSA) y los sueros de ternaleta fetal (FCS) derivados de animales procedentes de zonas libres de EEBSTSE. Nunca omita, baste, tome o aplique directamente en el laboratorio de análisis. Nunca prepare soluciones con agua destilada o desionizada.
16. **ADVERTENCIA:** Los materiales de origen humano pueden haber sido utilizados en la preparación del control negativo del kit. Estos materiales han sido probados con kits de pruebas con diagnóstico aceptado y se encontraron negativos para HIV-1Ag y anticuerpos contra HIV 1/2, HCV, TP, S. Sin embargo, existe un método analítico que puede asegurar que los agentes infecciosos en los especímenes o reactivos estén completamente asépticos. Por lo tanto, manipule reactivos y especímenes con extrema precaución como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas. Se han utilizado sueros, derivados de bovinos para establecer los controles positivos y negativos. La albúmina de suero bovino (BSA) y los sueros de ternaleta fetal (FCS) derivados de animales procedentes de zonas libres de EEBSTSE. Nunca omita, baste, tome o aplique directamente en el laboratorio de análisis. Nunca prepare soluciones con agua destilada o desionizada.
17. **ADVERTENCIA:** Los materiales de origen humano pueden haber sido utilizados en la preparación del control negativo del kit. Estos materiales han sido probados con kits de pruebas con diagnóstico aceptado y se encontraron negativos para HIV-1Ag y anticuerpos contra HIV 1/2, HCV, TP, S. Sin embargo, existe un método analítico que puede asegurar que los agentes infecciosos en los especímenes o reactivos estén completamente asépticos. Por lo tanto, manipule reactivos y especímenes con extrema precaución como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas. Se han utilizado sueros, derivados de bovinos para establecer los controles positivos y negativos. La albúmina de suero bovino (BSA) y los sueros de ternaleta fetal (FCS) derivados de animales procedentes de zonas libres de EEBSTSE. Nunca omita, baste, tome o aplique directamente en el laboratorio de análisis. Nunca prepare soluciones con agua destilada o desionizada.
- 18.
- 19.
- 20.
- 21.

Indicaciones: 300. 0.1% - utilizado como control negativo. Puede usarse para la prueba de VIH. Limpie los derrames inmediatamente y lave con agua y jabón. Evite el contacto con los ojos.

**INDICACIONES DE INESTABILIDAD DEL REACTIVO:** Los reactivos de control positivo y control negativo, que están fuera del rango de control de calidad indicado, son indicadores de posible deterioro de los reactivos. No use el ensayo para muestras de control de calidad. Los resultados deben considerarse provisionales y las muestras deben volver a probarse. En caso de resultados erróneos constantes y deterioro comprobado o inestabilidad de los reactivos, sustituya inmediatamente los reactivos con uno nuevo o póngase en contacto con el soporte técnico de Wantai para obtener ayuda adicional.

**Peligro:**  
H360D, P201, P280, P308-P313  
N,N-dimetilformamida

### PROCEDIMIENTO

**Preparación de los reactivos:** Deje que los reactivos alcancen temperatura ambiente (18-30°C). Compruebe el contenido de líquido de lavado por presencia de cristales de sal. Si se han formado cristales, resuspenda calentando a 37°C hasta que los cristales se disuelvan. Duya el líquido de lavado (20X) como se indica en las instrucciones para el lavado. Utilice agua destilada o desionizada y solo recipientes limpios para diluir el líquido. Todos los demás reactivos están LISTOS PARA SER UTILIZADOS.

- Paso 1** Preparación: mezclar tres pocillos como control negativo (por ej. B1, C1, D1), dos pocillos como control positivo (por ej. E1 para HIV-2) y uno blanco (por ej. A1). No deben añadirse las muestras ni conjugado al pocillo en blanco. Si los resultados se determinan utilizando un lector de placa de longitud de onda dual, se podría omitir el recubrimiento de uso del pocillo en blanco. Utilice el número de tiras necesarias para la prueba.
- Paso 2** Adición del espécimen: Agregue 100 µl de controles positivos, controles negativos y muestras en los pocillos independientes excepto en el blanco. Nota: Utilice una punta de pipeta diferente para cada muestra. Control negativo, control positivo para evitar la contaminación cruzada.
- Paso 3** Incubación: Cubra la placa con la cubierta e trabaje a 37°C durante 30 minutos.
- Paso 4** Lavado: Al final de la incubación, retire y deseche la cubierta de la placa. Lave cada pocillo 5 veces con líquido de lavado diluido. Permita que los microplacas se sequen durante 30-60 segundos cada vez. Después del ciclo de lavado final, ponga boca abajo la placa sobre un papel secante o un paño limpio y cobrela suavemente para evitar cualquier resido.
- Paso 5** Adición de HRP-Conjugado: Añada 100µl de HRP-Conjugado en cada pocillo excepto el blanco.
- Paso 6** Incubación: Cubra la placa con la cubierta e trabaje a 37°C por 30 minutos.
- Paso 7** Lavado: Al final de la incubación, retire y deseche la cubierta de la placa. Lave cada pocillo 5 veces con líquido de lavado diluido. Permita que los microplacas se sequen durante 30-60 segundos cada vez. Después del ciclo de lavado final, ponga boca abajo la placa sobre un papel secante o un paño limpio y cobrela suavemente para evitar cualquier resido.
- Paso 8** Colorar: Añada 50µl de Solución de Cromógeno A y luego 50µl de Solución de Cromógeno B en cada pocillo incluyendo el blanco. Mezcle suavemente. Trabaje la placa a 37°C por 15 minutos evitando la luz. La reacción enzimática entre las soluciones de cromógeno y el HRP conjugado, producirá color azul en los pocillos de muestra positivos y color amarillo en los pocillos de control negativo.
- Paso 9** Detener la reacción: Utilizado una pipeta multicanal o manualmente, añada 50 µl de solución de parada en cada pocillo y mezcle suavemente. El color amarillo intenso se desarmará en el control positivo y en los pocillos de muestra positivos para anti-HIV 1/2.
- Paso 10** Medición de las absorbancias: Calibre el lector de placas con el pocillo en blanco y la absorbancia a 450 nm. Si se utilizó un instrumento de flujo dual, establezca la longitud de onda de referencia a 600 - 650nm. Corte el valor de corte y evalúe los resultados. (Nota: La absorbancia dentro de los 10 minutos después de detener la reacción).

### INSTRUCCIONES PARA EL LAVADO

Un buen procedimiento de lavado es esencial para obtener datos analíticos confiables y precisos. Por lo tanto, se recomienda utilizar una lavadora de microplacas ELISA de buena calidad, manteniendo el mejor nivel de rendimiento de lavado. En general, no menos de 5 ciclos de lavado automático de 350-400 µl/pocillo son suficientes para evitar reacciones positivas falsas y todo background. Para evitar contaminación cruzada de la placa con el espécimen o el HRP conjugado, después de la incubación, no descarte el contenido de los pocillos, sino que permita que la lavadora de placa se limpie automáticamente.

Asegúrese de que los canales de dispensación de líquidos de la lavadora de microplacas no estén



CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

Farm. Cecilia A. Amaldoss  
M.P. 15533 - M.N. 13795  
Dirección Técnica















### PROCEDIMIENTO

Preparación de los reactivos. Dejar los reactivos a temperatura ambiente (18-30°C). Compruebe si el contenido de tiempo de lavado breve presencia de cristales de sal. Si se han formado cristales, resabíale calentándolo a 30°C hasta que los cristales se disuelvan. Dújalo a temperatura ambiente (20°C) como se indica en las instrucciones para el lavado. Muestre los resultados y sólo recóbralos (imp) para definir el tiempo. Todos los demás reactivos están listos para ser utilizados.

**Paso 1** Preparación: marcar tres pocillos como control negativo (por ejemplo, B1, C1, D1) y tres pocillos como control positivo (por ejemplo, E1 para HIV-1, F1 para HIV-2 y G1 para HIV-Ag) y un pocillo en blanco (por ejemplo, A1, no debe añadirse ni muestra, ni control positivo ni control negativo). Si los resultados de uso del pocillo en blanco. Utilice este el número de tiras necesarias para la prueba.

**Paso 2** Adición de conjugado de biotina: Añadir 20 µl de conjugado de biotina en cada pocillo, excepto el blanco.

**Paso 3** Adición del espécimen: Agregar 100 µl de controles positivos, controles negativos y muestras de pacientes. Mezclar suavemente el Biotinizado reactivos. Añadir 100 µl de muestra. Utilice un pipeta diferente para cada muestra, control negativo, control positivo o para evitar la contaminación cruzada.

**Paso 4** Incubación: Cubrir la placa con la cubierta e incubar a 37°C durante 60 minutos.

**Paso 5** Lavado: Al final de la incubación, retire y desechela la cubierta de la placa. Lave cada pocillo 5 veces con tiempo de lavado diluido. Permita que los micropocillos se empapen durante 30-60 segundos cada 10 segundos. Después de cada lavado, incline la placa sobre un paño seco para eliminar el exceso de líquido. Repetir el lavado cinco veces para eliminar cualquier residuo.

**Paso 6** Adición de HRP-Conjugado: Añadir 100 µl de HRP-Conjugado en cada pocillo excepto el blanco.

**Paso 7** Incubación: Cubra la placa con la cubierta e incube a 37°C por 30 minutos.

**Paso 8** Lavado: Al final de la incubación, retire y desechela la cubierta de la placa. Lave cada pocillo 5 veces con tiempo de lavado diluido. Permita que los micropocillos se empapen durante 30-60 segundos cada vez. Después del lavado final, ponga boca abajo la placa sobre un paño seco para eliminar el exceso de líquido y cubra la muestra para evitar contaminación cruzada.

**Paso 9** Colorear: Añadir 5 µl de solución de Cromógeno A y luego 50 µl de solución de Cromógeno B en cada pocillo incluyendo el blanco, mezclar suavemente. Incubela la placa a 37°C durante 30 minutos evitando la luz. La reacción enzimática entre las soluciones de cromógeno y el HRP-conjugado produce color azul en el control positivo y en los pocillos de muestras antigénicas / anticuerpos para HIV 1/2 positivos.

**Paso 10** Definir la reacción: Utilizando una pipeta multicanal o manualmente, añadir 50 µl de solución de parada en cada pocillo y mezclar suavemente. El color azul cambia a amarillo para HIV 1/2 positivo y permanece en los pocillos de muestras antigénicas / anticuerpos para HIV 1/2 positivos.

**Paso 11** Medición de la absorbancia: Calibre el lector de placas con el punto en blanco y la absorbancia 840-860 nm. Si utiliza un instrumento de línea de base, estandarice la longitud de onda de referencias 840-860 nm. Coloque el lector a 0 y registre los resultados. (Nota: Para absorbancias dentro de 10 minutos después de haber leído).

### INSTRUCCIONES PARA EL LAVADO

Un buen procedimiento de lavado es esencial para obtener datos analíticos correctos y precisos. Por lo tanto, se recomienda utilizar una lavadora de microplacas de buena calidad, manteniendo el mejor nivel de retención de lavado. En general, no menos de 3 ciclos de lavado automático de 300-400 pocillos por ciclo, con un tiempo de lavado de 10 segundos por ciclo. Después de cada ciclo de lavado, inspeccione y limpie los canales de la placa con el agua corriente, después de la lavadora de placas o laople automáticamente.

4. Asegúrese de que los canales de deposición de líquidos de la lavadora de microplacas no estén bloqueados o contaminados y que se suministre un volumen suficiente de tampón de lavado en los pocillos cada vez.

5. En caso de lavado manual, sugérense llevar a cabo 5 ciclos de lavado, dispersando 350-400 µl / pocillo y aspirando el líquido 5 veces. Si se observan malos resultados (falso negativo), aumente los ciclos de lavado el tiempo de remojo por pocillo.

6. En cualquier caso, el líquido aspirado de las tiras debe tirarse con una solución de hipoclorito de sodio a una concentración final de 2,5% durante 24 horas, antes de desechos de manera apropiada.

7. El tampón de lavado concentrado debe diluirse 1:20 antes de usar. Si se utiliza una solución de una placa entera, prepare el volumen proporcional de solución.

### CONTROL DE CALIDAD Y CÁLCULO DE LOS RESULTADOS

Cada microplaca debe considerarse por separado al calcular e interpretar los resultados del ensayo. Independientemente del número de placas procesadas simultáneamente. Los resultados se calculan relacionando cada valor de absorbancia (densidad) con el valor de control (C.O.) de la placa. Si la lectura de control se basa en un 'leer de placa de filtro blanco', los resultados deben calcularse restando el valor del pocillo blanco A de los valores de los pocillos de muestra y control. En el caso de que la lectura se base en un lector de placa de filtro azul, no restar el valor de pocillo blanco A de los valores de los pocillos de muestra y control.

**Cálculo del valor de control (C.O.) = Nc + 12**  
(Nc = el valor de absorbancia medio para tres controles negativos).

**Control de calidad (validación del ensayo):** Los resultados de la prueba son válidos si se cumplen los criterios de control de calidad. Se recomienda que cada laboratorio establezca un sistema de control de calidad apropiado con material de control de calidad similar o idéntico al espécimen de paciente que se analiza.

El valor A did pocillo blanco, que contiene sólo cromógeno solución de parada, es < 0,06 a 450 nm. Los valores A did control negativo deben ser < 0,10 a 450/600 - 650nm o a 450nm después del blinding.

Si uno de los valores del control negativo A no cumple con los criterios de control de calidad, debe descartarse y volver a calcular el valor medio utilizando los dos valores restantes. Si más de un valor de control negativo A no cumple con los criterios de control de calidad, la prueba no es válida y debe rep. dir.

**Ejemplo:**  
Valor A did pocillo B error: A1 = 0,025 a 450nm (Nota: el blinding sólo es necesario cuando se lee con un solo filtro a 450nm)  
Pocillo No.: B1 C1 D1  
Valores de control Negativo A después de 0,020 0,012 0,016  
blinding:  
Pocillo No.: E1 F1 G1  
Valores de control Positivo A después de 2,421 2,369 2,893  
blinding:  
Todos los valores de control están dentro del rango de control de calidad indicado  
2. Cálculo de Nc:  $Nc = \frac{A1 + A2 + A3 + A4}{4} = 0,016$   
3. Cálculo del coeficiente (C.O.):  $C.O. = 0,016 + 12 = 0,136$

### INTERPRETACIÓN DE LOS RESULTADOS

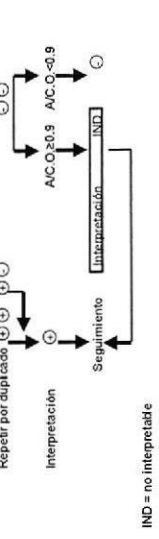
**Resultados Negativos (A / C.O. < 1):** Los especímenes que dan una absorbancia igual o mayor que el valor de corte se consideran inicialmente reactivos para VIH 1/2. Todos los resultados positivos deben volver a examinarse por duplicado utilizando AD™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA™ antes de la interpretación final de los resultados del ensayo. Las muestras reactivas repetidas pueden considerarse positivas para anticuerpos contra VIH 1/2, y/o para el antígeno p24, con AD™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA™.

**R. borderline (A/C.O. = 0,8-1,1):** Los especímenes con absorbancia a la relación de corte entre 0,9 y 1,1 se consideran borderline y se requiere repetir el ensayo de estos especímenes en duplicado para confirmar los resultados iniciales.

**Se requiere el seguimiento, la confirmación y las pruebas complementarias de cualquier muestra positiva con otro sistema analítico (por ejemplo, WB, PCR). El diagnóstico clínico no debe establecerse en base a un solo resultado de la prueba. Debe integrarse datos clínicos y de otro tipo y hallazgos de laboratorio.**

### INTERPRETACIÓN Y SEGUIMIENTO DE RESULTADOS INICIALES

TODAS LAS MUESTRAS INICIALMENTE REACTIVAS O BORDERLINE



Si después de un nuevo ensayo de los especímenes inicialmente reactivos, ambos pocillos son reactivos (A/C.O. < 0,9), estos especímenes deben considerarse positivos (o falsos positivos) y registrarse como negativos. Como con muchos ensayos ELISA muy sensibles, pueden producirse resultados positivos falsos debido a las diversas razones; la mayoría de las cuales están relacionadas con pero no limitadas a una etapa de lavado inadecuada. Para obtener más información sobre la solución de problemas de Venta ELISA, consulte la 'Guía de Solución de Problemas ELISA' de Wampia.

Si después de repetir la prueba en duplicado, uno o ambos pocillos son reactivos positivos, el resultado final de esta prueba ELISA debe ser registrado como reactivamente reactivo. Las muestras reactivamente reactivas pueden probablemente estar infectadas con el VIH-1/2 ya la unidad de desangre debe ser descartada. Los pacientes reactivos deben ser confirmados con un ensayo de confirmación de corte estricto con precaución y considerarse como especímenes de alto 'riesgo', o no interpretables al momento de la prueba.

### CARACTERÍSTICAS DE FUNCIONALIDAD

Las características de rendimiento analítico y clínico de AD™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA™ fueron evaluadas por dos centros de evaluación externa, el Instituto de Medicina Tropical (ITM) en Bélgica y la Cruz Roja Alemana Baden-Württemberg-Hessing GmbH (DRK).

**Specificidad diagnóstica:** 100% (500/500 muestras positivas) evaluadas en 310 anti-HIV-1, 100 anti-HIV-2 y 40 anti-HIV-1 no infectados (A, C, D, E, G, H, K, O, CRF01\_AE y otras formas recombinantes circulantes) muestras de suero / plasma y 50 muestras anti-VIH-Ab / WH-1 Ag/Ab.

### El kit representa el estado de la técnica en 20 paneles de seroconversión:

- En las pruebas de un total de 68 muestras de seroconversión precoz que fueron positivas en una o más pruebas de VIH Ag / Ab, AD™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA™ detectó 34 muestras.
- Todas las muestras de VIH de seroconversión fueron positivas en el AD™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA™

Muestras del mismo día de suero se obtuvieron heterocótidamente en 25 muestras; tres cas del mismo día con una pequeña cantidad de suero de una muestra positiva de WH-Ag / Ab.

Specificidad diagnóstica: 99,9% probado en 500 muestras negativas de plasma de donantes de sangre - basándose en los resultados después de repetir las pruebas de las muestras inicialmente reactivas.

**Specificidad analítica:** 200/200 pacientes hospitalizados fueron negativos en la AD™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA™. 95/107 muestras que antianque las sustancias potencialmente reactivas, incluidas las muestras de mujeres embarazadas, fueron negativas en la AD™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA™. La especificidad de suero con plasma de

demuestra en 25 positivos y 25 negativos pares de sueros / plasma con EDVA / plasma con hepatitis / plasma con otro de todo.

### Sensibilidad analítica del antígeno p24: 1.25 µl/ml

### LIMITACIONES

1. Los resultados positivos deben confirmarse con otro método disponible e interpretarse conjuntamente con la información clínica del paciente.
2. Los anticuerpos o el antígeno p24 pueden ser detectables durante la fase temprana de la enfermedad y en algunos individuos inmunosuprimidos. Por lo tanto, los resultados negativos obtenidos con AD™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA™ son sólo indicación de que la muestra no contiene niveles detectables de anticuerpos contra el VIH-2 o antígeno p24 y cualquier resultado negativo no debe considerarse como evidencia concluyente de que el individuo no está infectado con VIH-2 o la unidad de suero no está infectada con VIH-2.
3. Si se prueban los especímenes inicialmente reactivos, los resultados del ensayo son negativos, estos especímenes deben considerarse como no reactivos (falsos positivos) e interpretarse como negativos. Al igual que con muchos ensayos ELISA muy sensibles, pueden producirse resultados positivos falsos debido a las diversas razones; la mayoría de las cuales están relacionadas con pero no limitadas a un lavado inadecuado. Para obtener más información sobre la solución de problemas de Wampia ELISA, consulte la 'Guía de solución de problemas' de Venta ELISA, o póngase en contacto con el soporte técnico de Wampia para obtener más ayuda.
4. Los errores de ensayo más comunes son: uso de kits más allá de la fecha de caducidad, malos procedimientos de lavado, reactivos contaminados, pasas de procedimiento de ensayo incorrectas, inconsistencia de aspiración durante el lavado, falta en la adición de muestras o reactivos, funcionamiento incorrecto del equipo de laboratorio, errores en el tiempo, uso de especímenes altamente hemolizados o muestras que contengan fibrina, muestras de suero incompletamente coaguladas.
5. La prevalencia de infección en áreas de alto riesgo puede ser superior a la de las muestras de suero.
6. AD™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA™ se ha evaluado solo con muestras de suero o plasma individuales.
7. AD™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA™ es un ensayo cualitativo y los resultados no pueden usarse para medir la concentración de anticuerpos o antígenos. Este ensayo no puede detectar las reacciones con VIH-1 y VIH-2. Este ensayo no puede detectar los resultados positivos del antígeno p24.

### REFERENCIAS

1. Barbe, F. et al. (1994) Early detection of antibodies to HIV-1 by a third generation enzyme immunoassay. *Ann. Biol. Clin. (Paris)*, 52, 341-345.
2. Barbe, F. et al. (1994) Use of a T-lymphocyte retrovirus from a patient at risk for acquired immunodeficiency syndrome (AIDS). *Science*, 220: 663-671.
3. Clave, F. et al. (1991) Solution conformation preferences of immunogenetic peptides derived from the principal neutralization determinant of the HIV-1 envelope glycoprotein gp120. *Biochemistry*, 30: 9187-9194.
4. Costantini, N. T. et al. (1993) Serologic test for the retroviruses: approaching a decade of evolution. *Ann. Biol. Clin. (Paris)*, 51: 339-343.
5. Barbe, F. et al. (1994) Early detection of antibodies to HIV-1 by a third generation enzyme immunoassay. *Ann. Biol. Clin. (Paris)*, 52, 341-345.
6. Barr PJ et al. (1987) Antigenicity of domains of the HIV envelope polypeptide expressed in the yeast Saccharomyces cerevisiae. *Vaccine*, 5: 90-101.

### RESUMEN DE LOS PRINCIPALES COMPONENTES DEL KIT

- Útilice este resumen como referencia y siga siempre la hoja de métodos de trabajo al realizar el ensayo. Nota: Los componentes de los kits individuales no son intercambiables por lotes.
1. Control Negativo
  2. Control Positivo (VH1)
  3. Control Positivo (VH2)
  4. Control Positivo (VHAg)
  5. HRP-Conjugado
  6. Biotina-Conjugada
  7. Tampón de lavado
  8. Solución de Cromógeno A
  9. Solución de Cromógeno B
  10. Solución de Parada
- El kit incluye los siguientes componentes:
- 200 pocillos
  - 200 pipetas
  - 5 semanas
  - 100 µl
  - 30 minutos
  - 5 semanas
  - 50 µl A + 50 µl B
  - 30 minutos
  - 50 µl solución de parada
  - 450 nm o 450/600-650 nm

### RESUMEN DEL PROCEDIMIENTO DE ENSAYO:

- Útilice este resumen como referencia y siga siempre la hoja de métodos de trabajo al realizar el ensayo.
1. Agregue Biotina-Conjugada
  2. Agregue el espécimen
  3. Lave
  4. Agregue HRP-Conjugado
  5. Lave
  6. Incube
  7. Coloree
  8. Detenga la reacción
  9. Incube
  10. Lea la absorbancia

### EJEMPLO DE ESQUEMA DE DISTRIBUCIÓN DE CONTROLES ESPECÍMENES:












	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12
A	Blanco	S2										
B	Neg	S3										
C	Neg	...										
D	Neg	...										
E	Pos-1											
F	Pos-2											
G	Pos-3											
H	Pos-4											

CROMOION S.R.L.  
OSCARA GARCIA  
SOCIO GERENTE

CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
M.P. 15583 - M.N. 13795  
Dirección Técnica





**SÍMBOLOS DE MARCADO CE:**  
 **IVD** Instrumento de Diagnóstico  
 **In vitro**  
 **Usar antes de**  
 **Contenido suficiente para pruebas <=>**  
 **CE** Mercado CE - IVDD 98/79/EC  
 **REF** Número de Catálogo  
 **EC REP** Representante autorizado de la UE  
 **LOT** Lote  
 **Instrucciones de Uso**  
 **Condiciones de almacenamiento**  
 **-2°C-+8°C**

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.  
 Calle Xueyuan No. 31, Changping District, Beijing 102206, China  
 Tel: +86-10-35228361, Fax: +86-10-85703845  
 Web: www.wbtai.com  
 Email: wbtai@wtai.com

**EC REP** Qarad b.v.b.a.  
 Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Bélgica  
 Email: qarad@qarad.com

**CE** 1293

Versión: V. 2016-02 [Eng.]  
 Fecha de emisión: Diciembre 2, 2016  
 Revisión número: Revisión 2

  
**CROMOION S.R.L.**  
**OSCAR A. GARCIA**  
 SOCIO GERENTE  
**OSCAR A. GARCIA**  
 SOCIO GERENTE

  
**CROMOION s.r.l.**  
 Farm. Cecilia A. Arnaboldi  
 M.P. 15533 - M.N. 13795  
 Dirección Técnica



**Wantai Diagnóstico del Virus de Inmunodeficiencia Humana**  
**Aid™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA Plus**  
 Kit de diagnóstico para anticuerpos y antígenos para el virus de inmunodeficiencia humana (ELISA)

REF WI-44S480 | | V. 2016-02 | Eng. 1 | 480

Antes de realizar la prueba, lea el prospecto cuidadoso y completamente. Siga las instrucciones y no la modifique. Su rendimiento efectivo observación a estas instrucciones, se pueden evitar los resultados erróneos. Use la prueba de referencia que es "AID™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA Plus".

**USO PREVISTO**

Aid™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA Plus es una prueba inmunoenzimática (ELISA) destinada a la detección cualitativa de anticuerpos y/o antígenos contra virus de inmunodeficiencia humana (VH) tipo 1 (grupo M - O) y/o tipo 2 en muestras de suero o plasma humana. El método también se conoce como ELISA de 4ª generación para la detección del VIH B kit está destinado a la detección de anticuerpos y/o antígenos de 4ª generación para la detección de infecciones relacionadas con la infección por VIH-1 y/o VIH-2 (los agentes etiológicos del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA)).

**RESUMEN**

Los virus de inmunodeficiencia humana tipo 1 y tipo 2 son los agentes etiológicos del síndrome de inmunodeficiencia adquirida (SIDA). El VIH ha sido aislado de pacientes con SIDA, complejo relacionado con el SIDA (ARC) y de individuos sanos de alto riesgo para el SIDA. La infección con el VIH se sigue por una enfermedad aguda similar a la gripe. Esta fase puede ser dispareja y a menudo va relacionada con la infección por el VIH puede no ser clara en muchos casos. La fase aguda es típicamente seguida por un estado portador asintomático, que progresa al SIDA clínico en aproximadamente el 50% de los individuos infectados dentro de los 10 años después de la seroconversión. Se pueden obtener pruebas serológicas de la infección por VIH mediante pruebas de presencia de antígeno del VIH o anticuerpos en suero de individuos sospechosos de infección por VIH. Los antígenos generalmente se pueden detectar tanto durante la fase aguda como en la fase asintomática del SIDA. Los anticuerpos contra el VIH-1 y/o el VIH-2 pueden detectarse durante el período de infección, seropositivos durante el período de infección asintomática y durante el período de infección avanzada del SIDA. La prueba de ELISA Plus es una prueba de inmunoenzimática de alto rendimiento, la principal vía de infección con el VIH es la transmisión de sangre. El VIH puede presentarse tanto en fracciones celulares como en fluidos de células de sangre humana. Por lo tanto, todas las donaciones de sangre o plasma deben ser probadas debido al riesgo de transmisión del VIH a través de sangre contaminada.

Las pruebas ELISA para la detección de infección por VIH se caracterizan por su alta sensibilidad, especificidad y procedimiento de operación simple. Son más apropiadas para la prueba de un gran número de especímenes y en la actualidad, existen internacionalmente disponibles cientos de pruebas de VIH que se utilizan en la detección sistemática de sangre o en el diagnóstico clínico. Desde que las primeras pruebas de ELISA para el VIH fueron introducidas comercialmente en 1985, se han desarrollado cuatro generaciones. Las ensayos de 1ª generación se basaron en antígenos de tejido viral derivados de virus que cesan en fases de linfocitos T humanos. La presencia de trazas de componentes de células huésped en las que se han preparado los virus podía conducir a una contaminación cruzada y, por lo tanto, a tasas muy altas de falsos positivos. Con la creación del genoma del VIH, se hicieron rápidamente disponibles ensayos más seguros basados en proteínas recombinantes y/o polipéptidos sintéticos (conocidos como secuencias generadas). La utilización de melónes bacterianos y melónes bacterianos recombinantes de VIH-1 y/o VIH-2. El antígeno recombinante también es más seguro ya que se produce en un medio sólido con una pureza considerablemente mayor y en grandes cantidades, y pueden utilizarse la suero en fase sólida con un control más estricto sobre los problemas y concentraciones de proteínas. Los kits de VIH de primera y segunda generación más recientes han sido diseñados para detectar anticuerpos contra el VIH mediante anticuerpos anti-IgG humanos marcados con enzimas. ELISA de 3ª generación utilizó un método "sandwich" de doble antígeno de nuevo con antígenos recombinantes en fase sólida, pero con la detección de anticuerpos conjugados con la ayuda de otro antígeno marcado con enzimas. Los ensayos de la 3ª generación podían detectar todos los anticuerpos en la muestra (IgG, IgM, etc.) lo que aumenta significativamente la sensibilidad del ensayo frente a las generaciones anteriores. Además, la detección de anticuerpos IgM que están presentes sólo durante las primeras etapas de la infección, aporta mucho al período "ventana" de detección de anticuerpos (el período de tiempo en el que no hay producción detectable de anticuerpos) y se compara con la serogeneración; las pruebas "Sandwich" podrían detectar anticuerpos 11 días antes. Para reducir aún más el período "ventana" de anticuerpos, se han desarrollado ensayos ELISA de 4ª generación para HIV de cuarta generación que pueden detectar anticuerpos IgM e IgG. Los ensayos de 4ª generación utilizan kits de diagnóstico desde 1998. Con la detección de p24, los ensayos de 4ª generación acortan el período "ventana" a 16 días, o comparados con la 3ª generación, la infección por el VIH se puede detectar 8 días antes.

**PRINCIPIO DE LA PRUEBA**

Aid™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA Plus es un kit de inmunoenzimático "sandwich" de incubación en dos etapas, que utiliza tiras de microplacas de poliestireno previamente recubiertas con antígenos de VIH recombinantes (p24 recombinante de VIH-1, p24 y gp36 recombinante de VIH-2) y anticuerpos anti-VIH (g24). Como primer paso, se añaden a las pociltes anticuerpos anti-VIH (g24) biotinizados junto con la muestra de suero o plasma de cada participante dentro de las pociltes. Simultáneamente, se añaden anticuerpos anti-VIH (g24) biotinizados. También se está usando un complejo "sandwich" de anticuerpo doble que consiste en anticuerpos recombinantes anti-p24 biotinizados. Los microplacas se lavan a continuación para eliminar las proteínas de suero no unidas. La detección del complejo antígeno biotinizado - anticuerpo p24-HIV capturado o de anticuerpos de VIH-1/2, se consigue durante la segunda etapa de incubación mediante la solución de la enzima Peroxidasa de Rabano perante (HRP) que se ha conjugado con los segundos antígenos recombinantes de VIH-1+2 y con avidina. Detección de antígeno p24 que se ha conjugado con los segundos antígenos recombinantes de VIH-1+2 y con avidina reaccionará con la biotina y una HRP conjugada con el p24-Ab. Detección de anticuerpos contra VIH-1/2. Cuando se han capturado anticuerpos de VIH-1/2 dentro de las pociltes, los anticuerpos conjugados con HRP se unirán a los anticuerpos capturados formando inmunocomplejos "sandwich" de Ag-Ab-HRP. Los microplacas se lavan para eliminar el conjugado no unido, y se añaden enzimas de peroxidasa de rabano. En pociltes que contienen los anticuerpos anti-VIH (g24) biotinizados, los microplacas se lavan y se añaden los reactivos de desarrollo para HRP biotina y sustrato. El color de cada pocilte se mide y se correlaciona con la cantidad de anticuerpos o antígeno sustrato. La cantidad de intensidad de color puede medirse y es proporcional a la cantidad de anticuerpos o

**COMPONENTES**  
 Solo para uso Diagnóstico in Vitro

Este kit contiene reactivos suficientes para la prueba de un máximo de 485 muestras por corrida de ensayo.  
**PLACA DE MICROPLACA.** Tiras de microplaca en blanco fijadas en un soporte de tiras blancas. La placa se sella en una bolsa de aluminio con desecante. Cada pocilte contiene antígenos de VIH 1/2 recombinantes y anticuerpos anti-p24. Las tiras de microplacas se pueden romper para usarse por separado. Coloque las tiras no utilizadas en la bolsa de plástico suministrada junto con el desecante y vuelvaela a 2-8 °C. Una vez abierto, las tiras de microplaca deben utilizarse durante 4 semanas cuando se almacenan a 2-8 °C. Una vez abierto, la bolsa de aluminio debe almacenarse en un lugar seco y fresco para un uso individual solamente. No libere el contenido al vacío está fuertemente dañada.

**CONTROL NEGATIVO.** Líquido de color amarillo en un frasco con tapa de rosca blanca. Contiene proteínas con proteínas no reactivas para HBsAg y anticuerpos contra HBsAg y HCV. Usar para reactivos de sustrato. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.

**CONTROL POSITIVO.** Líquido de color rojo en un frasco con tapa de rosca roja. La solución también estabilizada con proteínas resultó positiva para anticuerpos contra el VIH-1. Usar para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.

**CONTROL POSITIVO.** Líquido de color rojo en un frasco con tapa de rosca amarilla. La solución también estabilizada con proteínas resultó positiva para anticuerpos contra el VIH-2. Usar para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.

**CONTROL POSITIVO.** Líquido de color rojo en un frasco con tapa de rosca azul. La solución también estabilizada con proteínas resultó positiva para el antígeno recombinante p24 del VIH. Usar para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.

**HRP CONJUGADO.** Líquido de color rojo en un frasco blanco con rosca roja. Anticuerpos de VIH 1+2 recombinantes conjugados con peroxidasa de rabano picante. Avidina conjugada con peroxidasa de rabano picante. Usar para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.

**BIOTINA CONJUGADA.** Líquido de color azul en un frasco blanco con rosca azul. Los anticuerpos p24 anti-VIH biotinizados se diluyeron en tampón estabilizado con proteína. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.

**TAMÓN DE LAVADO.** Líquido incoloro en una botella de plástico de rosca blanca. Solución tampón que contiene surfactante. El contenido debe diluirse a 1 a 20 con agua destilada / desionizada antes de usar. Una vez diluido, se conserva durante 1 semana a temperatura ambiente, o durante 2 semanas cuando se almacena a 2-8 °C.

**SOLUCIÓN DE CROMÓGENO.** Líquido incoloro en un frasco blanco con tapa de rosca verde. Solución de peroxidasa de uroa. Usar para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.

**SOLUCIÓN DE CROMÓGENO B.** Líquido incoloro en un frasco negro con tapa de rosca negra. TMS (tetrametilamonio) N,N'-dimetilformamida. Usar para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.

**SOLUCIÓN DE PARADA.** Líquido incoloro en una ampolla blanca con rosca amarilla. Líquido de ácido sulfúrico diluido (0.8M-H2SO4). Usar para usar según lo suministrado. Una vez abierto, se conserva durante 4 semanas a 2-8 °C.

**BOLSA DE PLASTICO CON CERRE.** Para guardar las tiras sin utilizar. 5 unidades 1 copia 15 hojas

**CUBIERTA PARA PLACAS.** Para cubrir las placas durante la incubación y evitar la evaporación o contaminación de los pociltes.

**MATERIALES REQUERIDOS PERO NO SUMINISTRADOS.** Agua destilada o desionizada, guantes desechables y reloj automático, recipientes de desecho apropiados para materiales potencialmente contaminados, sistema dispensador y/o pocilte, puntas de pipeta desechables, papel absorbente o paño limpio, incubadora seca o baño de agua, 37 ± 1 °C, lector de placas, longitud de onda simple absorbente de onda dual (450/600 - 650nm), sistema de aspiración / lavado de microplacas.

**RECOLECCIÓN, TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO DE MUESTRAS**  
 1. Recolección de muestras. No se requiere preparación especial del paciente. Recaja la muestra de acuerdo con la práctica normal de laboratorio. Se pueden usar especímenes de suero o plasma frescos con este ensayo. Permita que la sangre recolecta por vena o punción se coagule naturalmente y completamente. Separe el suero / plasma del coágulo lo más pronto posible para evitar hemólisis de las RBC. Asegúrese de que las especímenes de suero estén claros y no estén contaminados por microorganismos. Cualquier material particulado visible en el espécimen debe eliminarse y recontaminado a 3000 RPM (revoluciones por minuto) durante 2 minutos a temperatura ambiente por filtración.  
 2. Se producirán muestras de plasma recogidas en EDTA, citrato de sodio o heparina, pero no se deben utilizar para este ensayo. Se debe centrifugar a 1000 RPM (revoluciones por minuto) para eliminar los coágulos y fallos en el ensayo. No caliente las muestras inactivadas. Estropeado causar el deterioro del antígeno

blanco. Los especímenes con contaminación microbiana visible nunca deben utilizarse. AID™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA Plus está destinado ÚNICAMENTE para la prueba de muestras de suero o plasma individual. No use el ensayo para muestras de cadáveres, saliva, orina u otros fluidos corporales. **Transporte y almacenamiento.** Almacene las muestras a 2-8 °C. Los especímenes no requeridos para el ensayo dentro de una semana deben almacenarse congelados (20 °C o menor). Efectuar múltiples corridas de congelación-descongelación. Para el envío, los especímenes deben ser empaquetados y etiquetados de acuerdo con las regulaciones locales e internacionales existentes para el transporte de muestras clínicas y agentes biológicos.

**ALMACENAMIENTO Y ESTABILIDAD**

Los componentes del kit se conservarán hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta y en el envase. Las pruebas de almacenamiento a 2-8 °C, no congelar. Para asegurar el mínimo rendimiento de AID™ HIV 1+2 Ag/Ab ELISA Plus, durante el almacenamiento, preja los reactivos de la contaminación con microorganismos o productos químicos.

**PRECAUCIONES Y SEGURIDAD**

**PARA SER UTILIZADO SÓLO POR PROFESIONALES CALIFICADOS**  
 Los ensayos ELISA son sensibles al tiempo y a la temperatura. Para evitar resultados incorrectos, siga estrictamente los pasos del procedimiento de prueba y/o los modificados. No desmonte los dispositivos comercialmente. Los componentes del kit se agotan con precisión para un rendimiento óptimo de los ensayos. No reutilice los componentes de los kits que los reactivos están dentro de la validez indicada en la etiqueta. No use el mismo lote. Nunca utilice reactivos mas allá de la fecha de caducidad indicada en las etiquetas o envases. Deje que los reactivos y los especímenes ablanden la temperatura ambiente (18-30 °C) antes de usarlos. Agite suavemente el reactivo antes de usarlo. Volver a 2-8 °C inmediatamente después de su uso.

Use solo un volumen suficiente de muestra como se indica en los pasos del procedimiento. De no hacerlo, puede causar baja sensibilidad del ensayo. No toque el fondo exterior de los pociltes, huelas, dedos o arañazos pueden interferir con la lectura. Al leer los resultados, asegure de que el fondo de la placa es seco y no haya burbujas de aire dentro de los pociltes. Nunca permita que los pociltes de microplaca se sequen después del paso de lavado. Continúe inmediatamente con el siguiente paso. Evite la formación de burbujas de aire al añadir los reactivos. Espere un minuto después de cada paso de lavado. Asegure de que los pociltes estén completamente secos para todos los pasos. Calibre la placa con frecuencia para asegurar la precisión de la dispensación de muestras / reactivos. Utilice diferentes puntas de pipeta de eliminación para cada muestra y reactivos para evitar la contaminación cruzada. Asegure de que la temperatura de incubación es de 37 °C dentro de la incubadora. Cuando agregue especímenes, no toque la parte inferior del pocilte con la punta de la pipeta. Cuando mida con un lector de placas, determine la absorbancia a 450 nm o a 450/600 - 650 nm. La actividad enzimática del HRP conjugado puede verse afectada por el polvo y sustancias químicas reactivas y sustancias como hipotónico de sodio, ácidos, #tats, #ts. No realice el ensayo en presencia de estas sustancias. Si utiliza equipo totalmente automatizado, durante la incubación, no cubra las placas con la cubierta. Todos los especímenes de origen humano y de animales deben ser tratados como potencialmente infecciosos. La observancia de las normas GLP (Buenas Prácticas de Laboratorio) puede garantizar la seguridad personal.

**ADVERTENCIA:** Los materiales de origen humano pueden haber sido utilizados en la preparación del Control Negativo del kit. Estos materiales han sido probados con kits de pruebas con descripto aceptable y se encontraron negativos para HBsAg y antígeno contra HIV 1,2, HCV, TP. Sin embargo, no existe un método analítico que pueda asegurar que los agentes infecciosos en los especímenes o reactivos están completamente aseptos. Por lo tanto, manipule reactivos y especímenes con extrema precaución como si fueran capaces de transmitir enfermedades infecciosas. No han utilizado sueros de donadores de sangre para estabilizar los controles positivos y negativos. La albúmina de suero bovino (BSA) y los sueros de térmica fetal (FCS) derivados de animales procedentes de zonas libres de EEB/TSE. Nunca coma, beba, tome o aspire que comience en el laboratorio de análisis. Nunca pique soluciones. Los productos químicos sólo deben manipularse y eliminarse de acuerdo con las actuales GLP. Buenas Prácticas de Laboratorio) y las regulaciones locales o nacionales.

Las puntas de la prueba, las ampollas, las frías y los recipientes de muestras deben recogerse y esterilizarse en autoclave durante no menos de 2 horas a 121 °C o tal vez con hipoclorito de sodio al 10% durante 30 minutos para descomponer antes de cualquier otra etapa de eliminación. Las soluciones que contienen hipoclorito de sodio NUNCA deben ser esterilizadas en autoclave. La Fiebre de Dabs de Seguridad de Materiales (FDSM) se encuentran disponible bajo pedido. Algunos reactivos pueden causar toxicidad, irritación, quemaduras o tener efectos cancerígenos como materiales plásticos. Evite el contacto con la piel y la mucosa pero no limite a los siguientes reactivos. Solución de parada, los conjugados y el tampón de lavado. La solución de parada 0.5 M H2SO4 es un ácido. Utilice con cuidado apropiado. Limpie los derrames inmediatamente y lave con agua si entra en contacto con la piel o los ojos. ProClin™ 300 0.1% (solución como conservante, puede causar irritación de la piel. Limpie los derrames inmediatamente o use con agua si entra en contacto con la piel o los ojos.

**INDICACIONES DE INESTABILIDAD DE TERCERO DEL REACTIVO.** Antes de usar, compruebe si las frías contienen presencia de turbidez y/o partículas. Si esto se encuentra presente, es un indicador de posible contaminación microbiana y los reactivos no deben ser utilizados. Los valores de los controles Positivo o Negativo, y/o que está fuera del rango de control de calidad indican, son indicadores de posible deterioro de los reactivos y/o errores del operador del ensayo. En el caso, las pruebas deben considerarse como no válidas y las pruebas deben repetirse. Nunca utilice reactivos que muestran turbidez, contaminación y debilidad comprobada o inestabilidad de los reactivos. Sustituya inmediatamente los reactivos por uno nuevo o póngalo en contacto con el soporte técnico de Wantai para obtener más ayuda.

Advertencia: Peligro: H300, P201, P280, P308+P313 H600, P201, P280, P308+P313 ProClin™ 300 N.N. dimetilformamida









SÍMBOLOS DE MERCADO CE



Condiciones de almacenamiento

Dispositivo de diagnóstico in vitro

+2°C-+8°C



Lot

Usar antes de

Contenido suficiente para pruebas: 8p



Instrucciones de Uso



CE

Markado CE - IVDD 98/79/EC



REF

Número de Catálogo

Representante autorizado de la UE

Fabricante

Beijing Wantai Biological Pharmacy Enterprise Co., Ltd.  
Tianjin Road No. 31, Changang District, Beijing 102206, China  
Tel: +86 10 6378 4388 Fax: +86 10 6378 3845  
Site Web: www.WBM.com  
Email: wbeport@wbtm.com



EC REP

Qarad b.v. b.a.  
Cipalstraat 3, B-2440 Geel, Bélgica  
Email: qarad@qarad.com



Versión: V. 2016.02 [Eng.]  
Fecha de emisión: Diciembre 2, 2016  
Revisión número: Revisión 2

CROMOION S.R.L.  
OSCAR A. GARCIA  
SOCIO GERENTE

CROMOION s.r.l.  
Farm. Cecilia A. Amabeldt  
M.P. 15583 - M.N. 13795  
Dirección Técnica







República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Hoja Adicional de Firmas**  
**Anexo**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8033-17-1 CROMONION SRL

---

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 48 pagina/s.

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.13 09:59:10 -03:00

Digitally signed by GESTION DOCUMENTAL  
ELECTRONICA - GDE  
Date: 2020.02.13 09:59:12 -03:00



**República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional**  
2020 - Año del General Manuel Belgrano

**Certificado - Redacción libre**

**Número:**

**Referencia:** 1-47-3110-8033-17-1

---

**CERTIFICADO DE AUTORIZACIÓN E INSCRIPCIÓN**  
**PRODUCTOS PARA DIAGNOSTICO DE USO IN VITRO**

Expediente n° 1-47-3110-8033-17-1

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT) certifica que de acuerdo con lo solicitado por CROMOION S.R.L., se autoriza la inscripción en el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM), de un nuevo producto para diagnóstico de uso in vitro con los siguientes datos característicos:

**LABORATORIO:** CROMOION S.R.L.

**NOMBRE COMERCIAL:** 1) **AiD HIV 1+2 Ag/Ab ELISA<sup>Plus</sup>**; 2) **AiD anti-HIV 1+2 ELISA.**

**INDICACIÓN DE USO:** 1) ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) DESTINADO A LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTÍGENOS Y/O ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV) TIPO 1 (GRUPO M – O) Y/O TIPO 2 EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO; 2) ENSAYO INMUNOENZIMÁTICO (ELISA) DESTINADO A LA DETECCIÓN CUALITATIVA DE ANTICUERPOS CONTRA EL VIRUS DE LA INMUNODEFICIENCIA HUMANA (HIV) TIPO 1 (GRUPO M – O) Y/O TIPO 2 EN MUESTRAS DE SUERO O PLASMA HUMANO.

**FORMA DE PRESENTACIÓN:** 1) ENVASES POR 96 o 480 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

Reactivos	96 determinaciones	480 determinaciones
-----------	-----------------------	------------------------

Placa de micropocillo	1 x 96 pocillos	5 x 96 pocillos
Control Negativo	1 x 1 ml	3 x 1 ml
Control positivo 1	1 x 1 ml	3 x 1 ml
Control positivo 2	1 x 1 ml	3 x 1 ml
Control positivo Ag	1 x 1 ml	3 x 1 ml
HRP-Conjugada	1 x 12 ml	5 x 12 ml
Biotina conjugada	1 x 3 ml	5 x 3 ml
Tampón de lavado	1 x 50 ml	2 x 125 ml
Solución de cromógeno A	1 x 6 ml	1 x 60 ml
Solución de cromógeno B	1 x 6 ml	1 x 60 ml
Solución de stop	1x 6 ml	1x 60 ml

2) ENVASES POR 96 o 480 DETERMINACIONES, CONTENIENDO:

Reactivos	96 determinaciones	480 determinaciones
Placa de micropocillo	1 x 96 pocillos	5 x 96 pocillos
Control Negativo	1 x 1 ml	3 x 1 ml

Control positivo 1	1 x 1 ml	3 x 1 ml
Control positivo 2	1 x 1 ml	3 x 1 ml
HRP-Conjugada	1 x 12 ml	5 x 12 ml
Tampón de lavado	1 x 50 ml	2 x 125 ml
Solución de cromógeno A	1 x 8 ml	1 x 60 ml
Solución de cromógeno B	1 x 8 ml	1 x 60 ml
Solución de stop	1 x 8 ml	1x 60 ml

PERIODO DE VIDA ÚTIL Y CONDICIONES DE CONSERVACIÓN: QUINCE (15) meses desde la fecha de elaboración, conservado entre 2 y 8 °C.

NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL FABRICANTE: BEIJING WANTAI BIOLOGICAL PHARMACY ENTERPRISE Co. Ltd. No. 31 Kexueyuan Road. Changping District, Beijing 102206. (R.P. de CHINA).

CONDICIÓN DE VENTA/CATEGORÍA: Venta a Laboratorios de análisis clínicos. USO PROFESIONAL EXCLUSIVO

Se extiende el presente Certificado de Autorización e Inscripción del PRODUCTO PARA DIAGNOSTICO USO IN VITRO PM-908-159.

Expediente N° 1-47-3110-8033-17-1