

## Información General

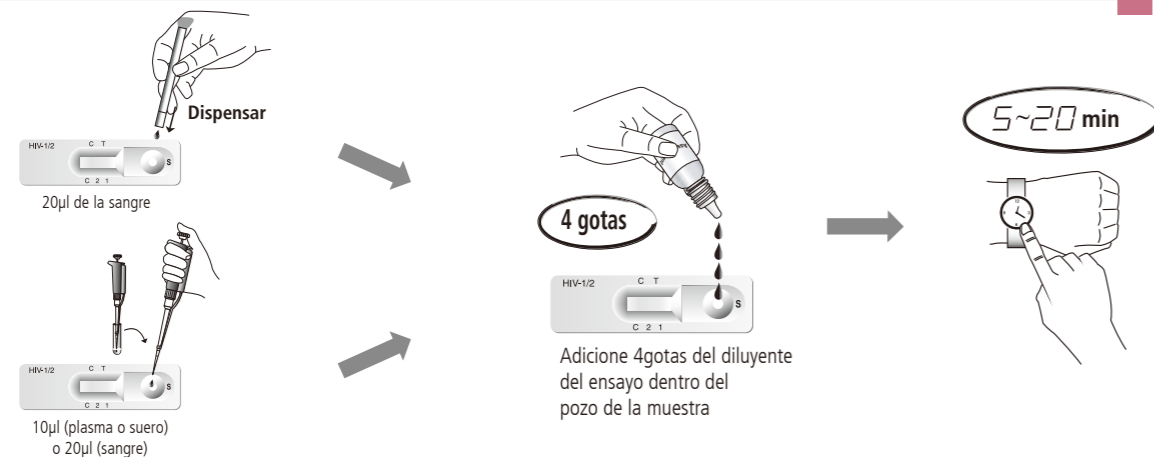
SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 es una prueba rápida para la detección cualitativa de todos los anticuerpos de los isótopos (IgG, IgM, IgA) específicos para HIV-1 incluyendo subtipo O y HIV-2 simultáneamente, en suero, plasma o sangre total humana.

## Características

- Método de 3ª generación (método sándwich directo, Ag-Ac-Ag)
- Muestras: suero, plasma o sangre total
- Anticuerpos detectables: todos los anticuerpos conocidos incluyendo subtipo O
- Capacidad de detección más temprana entre el grupo de evaluación de la OMS
- Altamente sensible para IgM de estadios tempranos de infección
- Clara diferenciación de los resultados de prueba para HIV-1 y HIV-2 (3 líneas de prueba) (SD es la compañía No. 1 que introdujo esta prueba HIV de 3-líneas en el mundo)
- Sensibilidad: 100%, Especificidad: 99.8%
- Antígeno de captura: HIV-1(p24, gp41), HIV-2(gp36)
- Certificado por: OMS, KFDA, ISO13485-2003
- Contrato suministrado a largo plazo: OMS, UNICEF, USAID etc.
- Vida útil más larga : 24 meses
- Almacenamiento a temperatura ambiente : 1~30°C
- Menos volumen de muestra : 10µl (Suero/Plasma), 20µl (Sangre total)
- Resultados de prueba rápidos : En 5~20 minutos



## PROCEDIMIENTO DE PRUEBA



## Interpretación

### HIV 1 Positivo

Cuando aparecen 2 líneas : "C" y "1"

**Fuerte**

**Mediana**

**Débil**

Cuando la línea "1" es más oscura que la línea "2", debe ser como HIV-1 positivo únicamente. (HIV-2 positivo) Por similitud en la secuencia de aminoácidos de HIV-Tipo-1 y HIV Tipo-2.

### HIV 2 Positivo

Cuando aparecen 2 líneas : "C" y "2"

**Fuerte**

**Mediana**

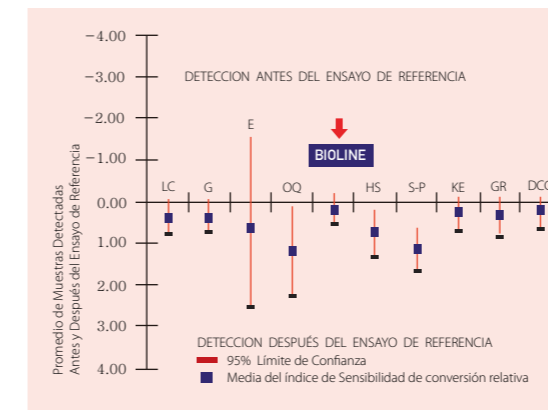
**Débil**

Cuando la línea "2" es más oscura que la línea "1", debe ser como HIV-2 positivo únicamente. (HIV-1 positivo) Por similitud en la secuencia de aminoácidos de HIV-Tipo-1 y HIV Tipo-2.

### Negativo

Cuando no aparece la línea de "C"

## Evaluación de la OMS



**SENSIBILIDAD 100%**  
**ESPECIFICIDAD 99.3%**

### Capacidad de detección temprana superior

SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 tiene los resultados de prueba más cercanos a ensayo de referencia (Enzygnost HIV 1/2 plus) entre 10 pruebas rápidas comerciales en términos de detección temprana para 8 paneles de seroconversión.

(El número promedio de muestras detectadas después del ensayo de referencia es solamente 0.125)

### Significado estadístico

El número promedio de muestras detectadas antes(-)/ después (+) del ensayo de referencia bajo el límite de confianza de 95%: -0.17~ +0.45.

## Evaluación del PEI

La directriz 98/97/EC dicta los requerimientos esenciales que los productos médicos para diagnóstico in vitro deben cumplir para poder alcanzar el mercado. De acuerdo a estos requerimientos las especificaciones

técnicas comunes (CTS) para productos médicos de diagnósticos invitro están en el anexo II de la Directriz 98/79/EC. Para lograr los requerimientos de la (CTS), Standard Diagnostics realizo una evaluación del desempeño de la prueba en el **Instituto Paul Ehrlich(PEI) en Alemania**. Los resultados mostraron que **SD BIOLINE HIV1/2 3.0 fueron equivalentes de la prueba tamizaje para anti VIH 1/2 con marca CE**.

### Resultados de la Evaluación del PEI :

- Sensibilidad : 100% (600/600)
- Especificidad : 99.87% (1498/1500)

Grupo de ensayos comparados con SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 para determinar sensibilidad a la seroconversión.

Nombre de la Prueba	Fabricante
Access HIV Ab New	Biorad SDP GmbH
Advia Centaur HIV 1/0/2	Bayer HealthCare LLC
Anti-HIV Tetra	Biotest AG
Architect HIV Ag/Ab Combo	Abbott GmbH & Co. KG
AxSYM HIV 1/2 gO	Abbott GmbH & Co. KG
AxSYM HIV Ag/Ab Combo	Abbott GmbH & Co. KG
Determine HIV 1/2	Unipath Ltd.
Elecsys HIV Ag	Roche Diagnostics GmbH
Elecsys HIV combi	Roche Diagnostics GmbH
Enzygnost Anti-HIV 1/2 Plus	Dade Behring Marburg GmbH
Enzygnost HIV Integral	Dade Behring Marburg GmbH
Enzygnost HIV Integral II	Dade Behring Marburg GmbH
Genscreen HIV 1/2 Vers. 2	BioRad SDP GmbH
GenScreen Ultra HIV Ag-Ab	BioRad SDP GmbH
IMx HIV-1/HIV-2 III PLUS	Abbott GmbH & Co. KG
Murex HIV Ag/Ab Combination	Murex Biotech Ltd.
Murex HIV 1.2.O	Murex Biotech Ltd.
Ortho HIV-1/HIV-2 Ab-Capture ELISA	Ortho Clinical Diagnostics, Inc.
Ortho Vitros ECI HIV	Ortho Clinical Diagnostics, Inc.
PRISM HIV Ag/Ab Combo	Abbott GmbH & Co. KG
PRISM HIV O Plus	Abbott GmbH & Co. KG
SFD HIV PA	Biorad Fujirebio
Vidas HIV Duo	bioMérieux S.A.
Vironostika Uni-Form II Ag/Ab	bioMérieux S.A.
Vironostika Uniform II Plus O	bioMérieux S.A.

## Otras Evaluaciones

Se han realizado más de 20 evaluaciones del desempeño de la prueba en diferentes países a través de los laboratorios nacionales de referencia y instituciones de mucho prestigio.

	Sudáfrica	Zimbabue	Malawi	China	Honduras	Uruguay	Corea del Sur
Sensibilidad	100%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
Especificidad	100%	100%	99.7%	100%	99.4%	100%	99.8%

## Pregunta y Respuesta

- ?** En cuántos países ha sido distribuida la prueba SD HIV?

**!** La prueba SD HIV ha sido vendida y distribuida a más de 120 países incluyendo que se ha suministrado a la OMS, UNICEF, USAID. La prueba SD HIV es usada ampliamente como una prueba del Programa Nacional mayor en muchos países.
- ?** Cómo puede mantener la prueba SD HIV un desempeño más estable y óptimo?

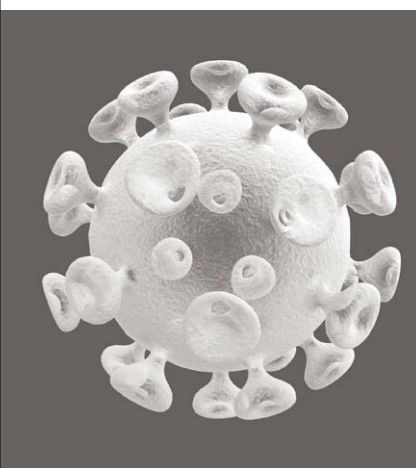
**!** SD, Inc. es el único fabricante en el mundo que maneja todo el proceso de producción desde la materia prima hasta el producto final dentro de las instalaciones de la compañía, la cual nos habilita para realizar un estricto control de calidad para cada proceso de producción teniendo como guía ISO y nuestras propias políticas de control y aseguramiento de calidad.

SD además proporciona la más alta calidad de antígenos y anticuerpos recombinantes para la fabricación de la prueba de HIV para muchos fabricantes extranjeros.

# SD

BIO LINE

## HIV 1/2 3.0 Rapid HIV 1/2 3.0 ELISA



Su mejor elección  
para el programa de  
prevención de VIH

# Excepcional desempeño Óptima estabilidad HIV 1/2 3.0











- El mejor producto de SD, el líder mundial en fabricación de pruebas para diagnóstico de enfermedades infecciosas
- SD BIOLINE HIV 1/2 3.0 ofrece resultados de prueba con una confiabilidad y certeza superior



STANDARD DIAGNOSTICS, INC.  
[www.standardia.com](http://www.standardia.com)


## Información de pedido

### [ Prueba Rápida ]

Cat.No.	Tipo	Muestra	Tamaño	Foto	Comentario
03FK10	Dispositivo	S / P / ST	1 prueba x 30/Kit		Empaque estándar
03FK11	Multi-dispositivo	S / P	10 pruebas x 10/Kit		Útil para pruebas de tamizaje masivo en el laboratorio. Disponible para el análisis de muestras de suero o plasma.
03FK12	Tira	S / P / ST	1 prueba x 25/Kit		Menor costo por la misma precisión en el resultado de la prueba
03FK13	POCT	S / P / ST	1 prueba/Kit		<b>[ SD BIOLINE HIV 1/2 POCT ]</b> Apropiado para el Análisis en Puntos de Atención (POCT) en áreas remotas con ausencia de Instalaciones para el análisis.
03FK16	Dispositivo	S / P / ST	1 prueba x 25/Kit		Empaque adecuado para licitaciones gubernamentales incluyendo lancetas, tubos capilares en cada kit
03FK50	Dispositivo	S / P / ST	1 prueba x 25/Kit		<b>[ SD BIOLINE HIV 1/2 Rapid ]</b> Dos líneas de resultado (C/T)

\* NOTA: S-Suero, P-Plasma, ST-Sangre total

### [ ELISA ]

Cat.No.	Tipo	Muestra	Tamaño	Vida Útil	Foto
03EK10	Microplaca	S / P	96 pozos / Kit	12M	
03EK11			480 pozos / Kit		

\* NOTA: S-Suero, P-Plasma, ST-Sangre total

## Información Logística

Cat.No.	Tipo	Tamaño	Kits por Caja	Tamaño de la Caja (cm.)	Peso de la Caja(Kg.)	Peso por metro cúbico (Kg.)
03FK10	Dispositivo	1 prueba x 30/Kit	45	57x42x39	16 kg	16 kg
03FK11	Multi-dispositivo	10 pruebas x10/Kit	40	52x47x39	23 kg	16 kg
03FK12	Tira	1 prueba x 25/Kit	396	52x47x39	23 kg	16 kg
03FK13	POCT	1 prueba/Kit	660	52x47x39	23 kg	16 kg
03FK16	Dispositivo	1 prueba x 25/Kit	45	57x42x39	14 kg	16 kg
03FK50	Dispositivo	1 prueba x 25/Kit	45	57x42x39	16 kg	16 kg