

HIV TRI

Kit para determinação qualitativa de anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2, separadamente, em amostras de soro, plasma ou sangue total por imunocromatografia.

REF. 119

MS 80022230220



MÉTODO

Imunocromatografia.

FINALIDADE

Kit para determinação qualitativa de anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2, separadamente, em amostras de soro, plasma ou sangue total por imunocromatografia.

Somente para uso diagnóstico in vitro.

FUNDAMENTO

Os anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2, se presentes na amostra, ligam-se aos antígenos recombinantes conjugados com ouro coloidal formando um complexo antígeno-anticorpo. Este flui pela membrana de nitrocelulose da placa-teste e se liga aos antígenos impregnados nas áreas teste 1 e/ou 2, determinando o surgimento de uma banda colorida.

Na ausência dos anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2 não haverá o aparecimento da banda colorida nas áreas 1 e/ou 2. Um reagente controle imobilizado na membrana da placa-teste determinará o surgimento de uma segunda banda colorida, cuja presença demonstrará que os reagentes estão funcionando corretamente (área controle "C").

SIGNIFICADO CLÍNICO

A *AIDS* é uma doença do sistema imunológico causada pelos retrovírus HIV-1 e/ou HIV-2. A falência do sistema imunológico decorrente da infecção viral leva a uma síndrome de imunodeficiência adquirida que expõe o portador do vírus a infecções oportunistas graves.

Com a imunidade debilitada pelo HIV, o organismo torna-se suscetível a diversos microorganismos oportunistas ou a certos tipos raros de câncer (sarcoma de Kaposi, linfoma cerebral). A pneumonia provocada pelo *Pneumocystis carinii* é a infecção oportunista mais comum, detectada em cerca de 57% dos casos. A toxoplasmose, a criptococose e as afecções provocadas por citomegalovírus são outras infecções frequentemente encontradas nos indivíduos imunodeprimidos.

Ser portador do vírus não significa que a pessoa desenvolverá necessariamente a doença. O vírus permanece inativo por um tempo variável no interior das células T infectadas e pode demorar até 10 anos para desencadear a moléstia.

A *AIDS* é transmitida através do contato sexual, da transfusão de sangue contaminado, da mãe para o bebê durante a gravidez ou na amamentação e ainda pela reutilização de seringas e agulhas entre os usuários de drogas injetáveis.

Além dessas formas mais frequentes, também pode ocorrer a transmissão ocupacional ocasionada por acidente de trabalho em profissionais da área da saúde que sofrem ferimentos com instrumentos perfuro-cortantes contaminados com sangue de pacientes infectados pelo HIV.

O HIV (vírus da imunodeficiência humana) é um retrovírus com genoma RNA, da família Retroviridae (retrovírus) e subfamília Lentivirinae.

Existem dois (2) tipos de HIV (HIV-1 e HIV-2), sendo que o HIV-1 é mais virulento e mais predominante no mundo, enquanto que o HIV-2 está restrito à África ocidental. Recentemente, foram descritas variantes genômicas (subtipos), tanto de HIV-1 quanto de HIV-2, em pacientes infectados procedentes de diferentes regiões geográficas.

REAGENTES

1. Placa-teste/Tira-teste: utiliza como reagente de captura imobilizado na placa, proteínas recombinantes do HIV-1 que correspondem às regiões da gp 41 - grupo O, mais um epítipo correspondente à proteína gp 36 do HIV-2. Linha controle contém anticorpo anticonjugado. Pronta para uso. Não Congelar.

2. Diluente: contém tampão salino 0,02%, TRIS e Tween-20. Pronto para uso. Não congelar.

ESTABILIDADE

Os reagentes são estáveis até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa quando conservados em temperatura entre 2-30 °C, bem vedados e for evitada a contaminação durante o uso.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação dos reagentes e amostra biológica.
- Recomendamos o uso das Boas Práticas em Laboratório Clínico para a execução do teste.
- Deve-se evitar expor o kit a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
- O Diluente contém azida sódica como conservante. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa.
- Não congelar a placa teste, pois isso causará deterioração irreversível.
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar os reagentes e as amostras de acordo com as resoluções normativas locais, estaduais e federais de preservação do meio ambiente.
- Recomendamos o uso de equipamentos de proteção individual (EPI) como avental, óculos de segurança, luvas descartáveis e outros que se fizerem necessários para a realização do teste.

- Não deve ser utilizada a boca para pipetagem de reagentes, amostra ou qualquer outra substância.

AMOSTRA

SORO, PLASMA ou SANGUE TOTAL

Usar amostras livres de hemólise, lipemia e contaminação bacteriana.

Usar amostras de sangue recém-colhidas em tubos de heparina, EDTA ou citrato de sódio. Adicionalmente, as amostras de sangue total podem ser obtidas por punção digital. Recomenda-se usar amostras frescas. Se isto não for possível, as amostras de sangue total devem ser conservadas em geladeira entre 2-8°C por até 72 horas. Nunca congelar amostras de sangue total.

Amostras de soro e plasma são estáveis entre 2 a 8 °C por até 192 horas ou no freezer a -20°C.

Nota

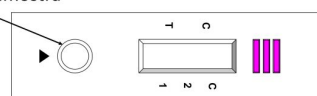
Recomendamos que a coleta, preparação, armazenamento e descarte das amostras biológicas sejam realizados seguindo as recomendações das Boas Práticas em Laboratórios Clínicos.

Enfatizamos que os erros provenientes da amostra podem ser muito maiores do que os erros ocorridos durante o procedimento analítico.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Deixar a placa-teste (1) adquirir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado.
2. Pipetar a amostra (10 µL de soro ou plasma, ou 20 µL de sangue total) na cavidade de amostra.

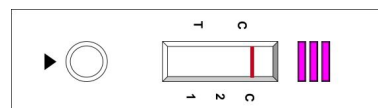
Cavidade da amostra



3. Dispensar 3 gotas (100 µL) da solução diluente (2) na mesma cavidade.
4. Fazer a leitura dos resultados entre 10 e 20 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

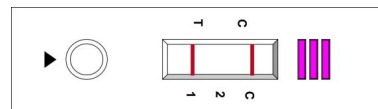
INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NEGATIVO: Somente uma banda colorida aparecerá na área controle (C).



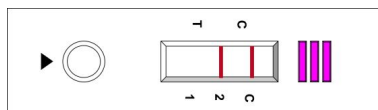
POSITIVO HIV-1: Aparecerão duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste 1.

Obs: Na presença de três bandas (na área C, na área teste 1 e 2), se a intensidade da banda 1 estiver mais forte que a intensidade da banda 2, deve-se interpretar o resultado como HIV-1 Positivo.

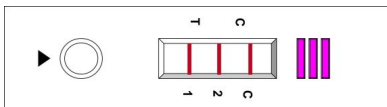


POSITIVO HIV-2: Aparecerão duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste 2.

Obs: Na presença de três bandas (na área C, na área teste 1 e 2), se a intensidade da banda 2 estiver mais forte que a intensidade da banda 1, deve-se interpretar o resultado como HIV-2 Positivo.

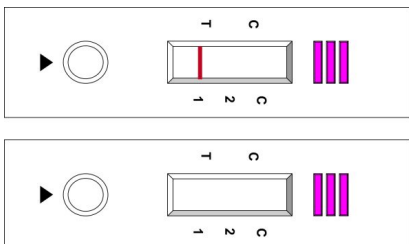


COINFECÇÃO HIV-1 e HIV-2: Aparecerão três bandas coloridas, uma na área controle (C), uma na área teste 1 e uma na área teste 2.



Obs.: Qualquer intensidade de banda deve ser considerada para a interpretação dos resultados.

INVÁLIDO: Se não surgir nenhuma banda visível na área teste (T) e controle (C), ou se não surgir banda na área controle (C).



Obs: Os resultados devem ser ignorados após o tempo determinado para leitura.

CONTROLE DA QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra "C" é um controle interno do Kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado testar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio. O laboratório clínico deve ter implementado um Programa de Garantia da Qualidade para assegurar que todos os procedimentos laboratoriais sejam realizados de acordo com os princípios das Boas Práticas de Laboratório Clínico (BPLC).

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁸

Sensibilidade Clínica ou Diagnóstica

100% de sensibilidade. Foram realizados testes em 125 amostras do controle de qualidade com resultados positivos com outro teste imunocromatográfico. Todos os resultados foram satisfatórios, não apresentando falso-negativos.

Especificidade Clínica ou Diagnóstica

100% de especificidade. Foram realizados testes em 57 amostras do controle de qualidade com resultados negativos com outro teste imunocromatográfico. Todos os resultados foram satisfatórios, não apresentando falso-positivos.

Estudo de sensibilidade HIV-1 e HIV-2

Foram realizados testes em 188 amostras positivas para o HIV-1 e 23 amostras positivas para o HIV-2 com o método ELISA. O kit de HIV TRI discriminou corretamente todas as amostras positivas tanto para o HIV-1 como para o HIV-2.

Precisão

Intra-ensaio: foram testados três lotes produzidos usando 10 amostras de resultado conhecido em triplicata sob as mesmas condições.

Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

Inter-ensaio: foram testados três lotes produzidos usando 10 amostras de resultado conhecido em triplicata sob condições diferentes (operador e dias).

Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

LIMITAÇÕES DE USO

O HIV TRI é um teste de triagem para caracterizar a presença de anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma presumível evidência da presença de um dos anticorpos ou de ambos na amostra. Contudo, resultados positivos deverão sempre ser confirmados por Western blot ou outro teste confirmatório.

A coinfeção pelos vírus HIV-1 e HIV-2 é extremamente incomum. Sendo assim, a positividade simultânea para anti-HIV-1 e anti-HIV-2 provavelmente é resultado de uma reação cruzada e possivelmente não significa uma infecção mista. Isso ocorre devido ao linfotropismo e à morfologia muito semelhantes entre os dois tipos de vírus. Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada. Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

Deve-se sempre considerar a possibilidade de um resultado falso-negativo durante a "Janela Imunológica", período entre o início da infecção e o aparecimento de anticorpos em níveis detectáveis na amostra. Portanto, um resultado negativo não exclui a possibilidade de infecção pelo HIV.

Recomenda-se que em caso de exposição a qualquer situação de risco, seja realizado um monitoramento do paciente, sendo o primeiro teste realizado após o período mínimo de 30 dias após a possível infecção.

A intensidade da linha teste não está necessariamente relacionada à concentração de anticorpos/ antígenos na amostra.

INTERFERENTES

Valores de bilirrubina até 10,0 mg/dL, lipídios até 1200 mg/dL e fator reumatoide positivo não interferem na metodologia. Amostras de paciente em hemodiálise podem apresentar resultados falso-negativos.

OBSERVAÇÕES

1. A observação minuciosa da limpeza e secagem da vidraria, da estabilidade do reagente e do tempo de reação é de extrema importância para se obter resultados precisos e exatos.
2. Na limpeza da vidraria pode-se empregar um detergente neutro ou uma solução ácida. A última lavagem deve ser feita com água destilada ou deionizada.
3. A água utilizada nos laboratórios clínicos deve ser purificada utilizando-se métodos adequados para as finalidades de uso. Colunas deionizadoras saturadas liberam diversos íons, aminas e agentes oxidantes que deterioram os reativos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Center for Disease Control and Prevention. First 500.000 AIDS cases United States, 1995. MMWR, 44/46: 849-853, 1995.
2. Daffon, A. et al.: Rapid simple and reliable doctors office test for antibodies to human immunodeficiency virus-1 in serum. Clin. Chem., 36: 1312-1316, 1990.
3. Markovitz, D.M.: Infection with the human immunodeficiency virus type 2. Ann. Intern. Med., 118: 211-218, 1993.
4. Potts, K.E.; Kalish, M.E. et al.: Variabilidade genômica do HIV no Brasil. AIDS, 7: 1191-1197, 1993.
5. Price, C.P. et al.: Disposable integrated immunoassay devices. In: Price, C.P. and Newman, D.J. editors. Principles and Practice of Immunoassay, 2nd ed. Macmillan Reference: 581-603, 1997.
6. Rattner, L.: Molecular biology and pathogenesis of HIV infection. Curr. Opinion Infect. Dis., 6: 181-190, 1993.
7. Schüpback, J.: Human Immunodeficiency Viruses. In: Murray, P.R.; Baron, E.J.; Pfaller, M.A.; Tenoer, F.C. and Tenover, R.H. editors. Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.: 847-870, 1999.
8. GOLD ANALISA: Dossiê Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

REF.	Nº de testes	Reagentes	Volume
119M	10	Placa Teste	10
		Diluyente	1 x 2,0 mL
119	20	Placa Teste	20
		Diluyente	1 x 4,0 mL

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO

Lei nº 8.078 de 11-9-90 - Código de Defesa do Consumidor

A Gold Analisa garante a substituição, sem ônus para o consumidor, de todos os produtos que comprovadamente apresentarem problemas técnicos, desde que o usuário utilize equipamentos e materiais em boas condições técnicas, siga rigorosamente o procedimento técnico e as recomendações estabelecidas nas Instruções de Uso.

Nº do lote e data de validade: Vide Rótulos do Produto
Gold Analisa Diagnóstica Ltda - CNPJ: 03.142.794/0001-16

AF MS Nº 800222-3 - Reg. MS - Nº 80022230220

Farm. Resp. José Gilmar Pereira Berto - CRF-MG 13421

Av. Nossa Senhora de Fátima, 2363 - Carlos Prates - Fone: (31) 3272-1888

Belo Horizonte MG Brasil CEP: 30710-020

Home page: www.goldanalisa.com.br

E-mail: goldanalisa@goldanalisa.com.br

Setor de Apoio ao Cliente (SAC): 0800 703 1888

Analisa é marca registrada da Gold Analisa Diagnóstica Ltda

SIMBOLOGIA			
	Número do catálogo		Limite de temperatura
	Número do lote		Quantidade de testes
	Produto para diagnóstico in vitro		Consultar as instruções de uso
	Data limite de utilização		Fabricado por