



MÉTODO

Imunocromatografia (EIC - Ensaio Imunocromatográfico).

FINALIDADE

Kit para determinação qualitativa rápida de anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2 por método imunocromatográfico, usando uma combinação de proteínas recombinantes dos vírus HIV-1 e HIV-2 imobilizadas na membrana para identificação seletiva dos anticorpos anti-HIV em amostras de soro, plasma ou sangue total.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

FUNDAMENTO

Teste Positivo: Os anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2 presentes na amostra ligam-se ao anticorpo monoclonal-corante formando um complexo. O complexo formado fluirá pela membrana indo se ligar ao antígeno (gp41/gp36) na área teste (T) determinando o surgimento de uma banda colorida rosa-clara.

Teste Negativo: Na ausência de anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2 não haverá o aparecimento da banda colorida na área teste (T).

Um reagente controle imobilizado na membrana da placa teste determinará o surgimento de uma segunda banda rosa na área controle © demonstrando que o produto está funcionando corretamente.

SIGNIFICADO CLÍNICO

A *AIDS* (Acquired Immunodeficiency Syndrome) ou *SIDA* (Síndrome da Imunodeficiência Adquirida) 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.

A *AIDS* se caracteriza por astenia, perda de peso acentuada e por uma drástica diminuição no número de linfócitos T auxiliares (Cd4), justamente as células que ativam os outros linfócitos que formam o exército de defesa do corpo. O organismo da pessoa portadora do vírus HIV torna-se incapaz de produzir anticorpos em resposta aos antígenos mais comuns que nele penetram.

Com a imunidade debilitada pelo HIV, o organismo torna-se susceptível 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.

O diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV depende da demonstração de anticorpos Anti-HIV, da detecção direta do HIV ou de seus componentes.

Os testes de detecção da infecção pelo HIV podem ser divididos em 4 tipos: Detecção de anticorpos (ELISA, Western Blot, Imunofluorescência e Testes rápidos); detecção de antígenos (Pesquisa de p24); cultura viral e amplificação do genoma do vírus (carga viral).

REAGENTES

1. Placa Teste: Utiliza como reagente de captura imobilizado na placa, proteínas recombinantes do HIV-1 que correspondem às regiões da gp 41 mais um epítipo correspondente à proteína gp 36 do HIV-2. Pronta para uso. Não Congelar.

2. Diluente: Contém tampão fosfato salino (PBS) e azida sódica 15,4 mmol/L. Pronto para uso. Não congelar. Deixar estabilizar na temperatura ambiente antes de realizar os testes.

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.

Recomenda-se usar amostras frescas. Se isto não for possível, as amostras devem ser conservadas em geladeira entre 2-8 °C por 48 horas.

Para um tempo maior, armazenar o soro e o plasma no freezer a -20 °C.

Não congelar amostras de sangue total.

Não utilizar amostras inativadas pelo calor.

Atenção

Se a amostra foi mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente. Posteriormente, deixá-la em posição vertical para permitir que qualquer partícula que possa existir em suspensão seja sedimentada. Não agitar a amostra.

Amostra diluída pode ocasionar resultado falso-negativo.

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

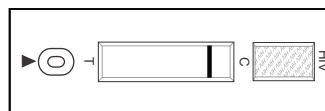
1. Retirar a placa teste (1) da embalagem e usar imediatamente. A placa teste e a amostra devem estar na temperatura ambiente antes do uso.
2. Pipetar 10 µL da amostra (sem bolhas de ar) na cavidade de amostra (►) da placa teste.
3. Adicionar 3 gotas (100 µL) do Diluente (2) na cavidade de amostra (►) da placa teste.
4. Fazer a leitura dos resultados entre 10 e 15 minutos.

Nota

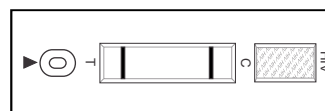
Não considerar resultados após o tempo determinado para leitura.

RESULTADOS

Negativo: Somente uma banda rosa-clara aparecerá na área do controle (C).

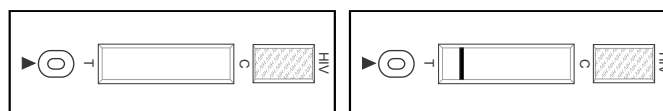


Positivo: Aparecerão duas bandas rosas claras, uma na área teste (T) e outra na área do controle (C)



Podem ocorrer diferenças na intensidade de cor entre a banda do teste e a banda controle, mas isso não afeta a interpretação dos resultados. Essa diferença é devido aos níveis de anticorpos na amostra do paciente.

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



Atenção

1- A Portaria N°. 59/MS/SVS de 28/01/2003 estabelece que o diagnóstico laboratorial da infecção pelo HIV em indivíduos acima de 2 anos tem que ser realizado com cumprimento rigoroso dos seguintes procedimentos seqüenciados:

Etapa I - Triagem sorológica

Etapa II - Confirmação sorológica por meio da realização de um segundo imunoenensaio em paralelo ao teste de imunofluorescência indireta para HIV-1 (IFI/HIV-1) ou ao teste de Imunoblot para HIV.

Etapa III - Confirmação sorológica por meio da realização do teste de Western Blot para HIV-1 (WB/HIV-1).

2- A Portaria 34/SVS/MS de 28/07/2005 estabelece que somente em casos especiais os testes rápidos podem ser utilizados como única metodologia para diagnóstico da infecção pelo HIV.

3- Resultados positivos obtidos com o kit de HIV-EIC (teste de triagem) devem ser confirmados através de outra metodologia empregando imunofluorescência indireta ou Western Blot.

4- Considerando que a produção de anticorpos anti-HIV pode demorar de 3 a 12 semanas após a exposição inicial, resultados negativos obtidos com o kit de HIV-EIC (teste de triagem) não devem ser considerados como evidência conclusiva de que o paciente não tenha sido exposto ou infectado pelo HIV.

Portarias disponíveis em: www.anvisa.gov.br/e-legis/

LIMITAÇÕES DO MÉTODO

O HIV-EIC 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 esse teste é uma presumível evidência da presença de um dos anticorpos ou de ambos na amostra.

Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos com esse teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado desse teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

CONTROLE DA QUALIDADE

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).

O aparecimento da linha colorida (rosa) na posição controle (C) é indicativo de um desempenho adequado do teste.

Para controle e verificação do desempenho do kit podem ser utilizadas amostras controle positivas e negativas.

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO⁸

Sensibilidade Clínica ou Diagnóstica

100% de sensibilidade. Foram realizados testes em 137 amostras do controle de qualidade sabidamente positivas para HIV. Todos os resultados foram satisfatórios, não apresentando falso-negativos.

Especificidade Clínica ou Diagnóstica

99,9% de especificidade. Foram realizados testes em 1131 amostras do controle de qualidade sabidamente negativas para HIV. Os resultados foram satisfatórios, apresentando apenas uma amostra com resultado falso-positivo.

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. Opin. Infect. Dis., 6: 181-190, 1993.
7. Schüpback, J.: Human Immunodeficiency Viruses. In: Murray, P.R.; Baron, E.J.; Tenover, F.C. and Tenover, R.H. editors. Manual of Clinical Microbiology, 7th ed. ASM Press, Washington, D.C.: 847-870, 1999.
8. GOLD ANALISA: Informe Técnico do Produto.

APRESENTAÇÃO

Cat.	Embalagem	Nº de Testes	Reagente	Quantidade
530M	Mini	10	Placa Teste	10
			Diluyente	1 x 1,5 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 80022230159

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

Edição: 05/15