

INSTRUÇÕES DE USO (Versão Dez/16)

HIV 1 e 2

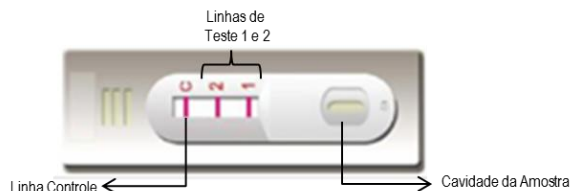
Método Imunocromatografia

FINALIDADE

O kit HIV 1 e 2 é um teste rápido imunocromatográfico de fluxo lateral para detecção e diferenciação simultânea de anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2 em soro, plasma ou sangue total humano. Seu uso destina-se como um teste de triagem e como um auxílio no diagnóstico de infecção por HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana). Qualquer amostra reativa com o kit de HIV 1 e 2 deve ser confirmada com método alternativo de teste(s) e achados clínicos. Exclusivo para uso em diagnóstico "in vitro".

PRINCÍPIO DE AÇÃO

O Kit HIV 1 e 2 é um teste imunocromatográfico de fluxo lateral. O dispositivo de teste é constituído por: 1) um suporte de conjugado contendo antígeno de HIV-1 recombinante conjugado com ouro coloidal (HIV-1 conjugado), antígeno de HIV-2 recombinante conjugado com ouro coloidal (HIV-2 conjugado) e um anticorpo controle conjugado com ouro coloidal; 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas de teste (1 e 2) e uma linha de controle (linha C). A linha de teste 1 é revestida por antígeno de HIV-1 para a detecção de anticorpos para HIV-1, a linha de teste 2 é revestida por antígeno de HIV-2 para a detecção de anticorpos para HIV-2 e na linha C anticorpo controle imobilizado.



Quando um volume suficiente de amostra é dispensado na cavidade de amostra do dispositivo, a amostra migra por capilaridade através do mesmo. Anticorpos de HIV-1, caso presentes na amostra, se ligarão aos antígenos de HIV-1 conjugados, onde o imunocomplexo é então capturado pelos antígenos HIV-1 imobilizados na membrana formando uma linha de cor avermelhada na linha do teste, o que indica um resultado de teste positivo para HIV-1. Ausência de cor na linha 1 sugere um resultado negativo ou não reativo para HIV-1. Anticorpos de HIV-2, caso presentes na amostra, se ligarão aos antígenos de HIV-2 conjugados, onde o imunocomplexo é então capturado pelos antígenos HIV-2 imobilizados na membrana formando uma linha de cor avermelhada na linha do teste, o que indica um resultado de teste positivo para HIV-2. Ausência de cor na linha 2 sugere um resultado negativo ou não reativo para HIV-2. O teste contém um controle interno (linha C) que deve apresentar uma linha de cor avermelhada através da formação de um imunocomplexo entre o conjugado e os anticorpos imobilizados independentemente do desenvolvimento de cor das linhas de teste. Se a linha C não se desenvolve, o resultado do teste é inválido e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O vírus da imunodeficiência humana (HIV) é o agente causador da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS). A AIDS é caracterizada pela imunossupressão profunda associada a infecções oportunistas, tumores malignos, perda de peso e degeneração do sistema nervoso central. A doença apresenta mudança significativa na população de linfócitos T (CD4), que possui um papel importante no sistema imunológico. O indivíduo com HIV não é capaz de produzir anticorpos em resposta aos antígenos mais comuns que nele penetram, levando a uma imunidade debilitada onde a pessoa torna-se suscetível a diversos micro-organismos. O HIV é um retrovírus com genoma RNA, são encontrados 2 tipos de HIV (HIV-1 e HIV-2), sendo o HIV-1 mais predominante. A AIDS pode ser 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. O teste rápido HIV 1 e 2 é uma ferramenta de diagnóstico rápida e eficiente para auxiliar na detecção e diferenciação de anticorpos contra HIV (HIV-1 e HIV-2) em soro, plasma e sangue total.

REAGENTES

Apresentação 25 testes:

1. **Dispositivo de Teste (cassete):** 25 embalagens individualmente lacradas, contendo 1 dispositivo de teste cada.
2. **Diluinte de Amostras:** 1 frasco com 5 mL.

MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

Relógio ou cronômetro.

CUIDADOS NO ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE DOS REAGENTES

1. As datas de fabricação e validade aparecem no rótulo da embalagem.
2. Não usar reagentes cuja data de validade tenha expirado.
3. Todos os reagentes estão prontos para uso e devem ser transportados e armazenados entre 15-25°C.
4. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar o kit ou expor a temperatura acima de 30°C.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

1. A instrução de uso (IU) deve ser lida completamente antes de realizar o teste.
2. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
3. Falha ao seguir a IU pode resultar em um teste impreciso.
4. Abrir a embalagem somente no momento da realização do ensaio.
5. Não utilizar dispositivos com data de validade expirada.
6. Deixar todos os reagentes à temperatura ambiente (15-25°C) antes do uso.
7. Não usar componentes de outro kit como um substituto para os componentes deste kit.
8. Não misturar ou trocar diferentes lotes de reagentes.
9. Não usar amostras de sangue hemolisadas para os testes.
10. Usar roupas de proteção e luvas descartáveis ao manusear os reagentes, controles e amostras clínicas.
11. Lave bem as mãos após a realização do teste.
12. Os usuários deste teste devem seguir as precauções de acordo com a legislação vigente para a prevenção da transmissão do HIV, HBV e outros patógenos transmissíveis pelo sangue.
13. Não comer, beber, fumar, armazenar, preparar alimentos ou aplicar cosméticos dentro da área de trabalho onde reagentes e amostras estiverem sendo manuseados.
14. As amostras devem ser descartadas, após o uso, em recipientes específicos.
15. Não dispensar em coletores de lixo comuns ou na rede de água e esgoto.
16. Todo o material biológico deve ser processado como sendo potencialmente contaminante.
17. A interpretação dos resultados do teste deve ocorrer no prazo de até 15 minutos depois que a amostra é aplicada ao poço.
18. Não ler após 20 minutos, para evitar resultados imprecisos.
19. Não realizar o teste em uma sala com o fluxo de ar forte como ventilador ou ar condicionado forte.

AMOSTRA

Soro ou plasma (EDTA, citrato ou heparina) e sangue total.

Soro ou Plasma

Separar em outro tubo o soro ou plasma logo após a centrifugação. Após a coleta da amostra, testar o espécime tão logo possível. Sob refrigeração (2-8°C), as amostras de soro ou plasma são estáveis por 5 dias. Para um armazenamento prolongado, as amostras deverão ser congeladas a -20°C. Evitar múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, as amostras congeladas devem ser deixadas em temperatura ambiente para o descongelamento lento e agitação suave. As amostras contendo partículas visíveis devem ser clarificadas por centrifugação antes dos testes. Não utilizar amostras com lipemia, hemólise ou turbidez, a fim de evitar a interferência na interpretação dos resultados.

Sangue total

Gotas de sangue total podem ser obtidas por punção na ponta do dedo ou punção venosa. Não use nenhum sangue hemolisado para testes. Amostras de sangue total devem ser armazenadas sob refrigeração (2-8°C) caso não sejam testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas no prazo de 24 horas após a coleta.

PROCEDIMENTO

1. Deixar a amostra estabilizar à temperatura ambiente se refrigerada ou congelada. Homogeneizar bem a amostra antes do ensaio, uma vez descongelado.
2. Quando estiver pronto para testar, abra a embalagem e remova o dispositivo de teste colocando-o sobre uma superfície plana e limpa.
3. Identificar o dispositivo com o número e ou nome do paciente.
4. **Dosagem sangue total, soro ou plasma:** Aplicar com a micropipeta 20 µL de sangue total, soro ou plasma na cavidade destinada à amostra. Para melhor precisão, utilizar uma pipeta graduada de 20 µL. Certificar que não há bolhas de ar. Em seguida, adicionar, imediatamente, 2 gotas (cerca de 60-80µL) de diluinte de amostras, na mesma cavidade.



5. Cronometrar o tempo.
6. Os resultados devem ser lidos em 15 minutos. Resultados positivos podem ser observados com 1 minuto. Não ler o resultado após 20 minutos, para evitar resultados imprecisos. Descartar o dispositivo de teste após interpretar o resultado.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO

1. RESULTADO NEGATIVO: Se apenas a linha C aparecer no dispositivo, o ensaio indica que os níveis de anti-HIV-1 e anti-HIV-2 na amostra não foi detectado. O resultado é negativo ou não reativo para HIV-1 e HIV-2.



2. RESULTADO POSITIVO:

2.1. Se ambas as linhas C e linha de teste 1 aparecerem no dispositivo, o ensaio indica a presença de anticorpos anti-HIV-1. O resultado é HIV-1 positivo ou reativo.



2.2. Se ambas as linhas C e linha de teste 2 aparecerem no dispositivo, o ensaio indica a presença de anticorpos anti-HIV-2. O resultado é HIV-2 positivo ou reativo.



2.3. Se aparecerem as linhas C e ambas as linhas de teste (1 e 2) no dispositivo, o ensaio indica que a amostra contém anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2. O resultado é HIV-1 e HIV-2 positivos ou reativos. *Para diferenciação do tipo de infecção pelo vírus HIV, vide tópico Limitações do Teste, nesta instrução de uso.*



Amostras com resultados reativos devem ser confirmadas com métodos alternativos, tais como PCR ou ELISA e achados clínicos, antes de um diagnóstico definitivo.

3. INVÁLIDO: Se a linha C não aparecer no dispositivo, o ensaio é inválido independentemente do desenvolvimento de cor nas linhas de teste, como indicado abaixo. Repita o teste com um novo dispositivo.



DADOS ESTATÍSTICOS DE DESEMPENHO DO TESTE

Sensibilidade: A sensibilidade relativa do teste é de 100%.

Exatidão: 99,9%.

Precisão:

Reprodutibilidade: Realização de 5 determinações de uma mesma amostra sabidamente positiva e outra negativa, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Referência	Resultado
AM1	Positivo	100% Positivo
AM2	Negativo	100% Negativo

Reprodutibilidade: Realização de 5 determinações de uma mesma amostra, sabidamente positiva e outra negativa, realizada por operador diferente, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Referência	Resultado
AM1	Positivo	100% Positivo
AM2	Negativo	100% Negativo

INTERFERENTES

Substâncias comuns (como anticoagulantes e componentes do sangue) podem afetar o comportamento de alguns testes. Estudos demonstraram que Albumina 50 g/L, Glicose 55 mmol/L, hemoglobina 2 g/L, EDTA 3,4 µmol/L e heparina 3 U/L não afetam o desempenho do teste.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O Procedimento Técnico e a Interpretação do Resultado devem ser rigorosamente seguidos para detectar e acompanhar a presença de anticorpos para HIV em soro, plasma ou sangue de um paciente. Não seguir o procedimento pode fornecer resultados imprecisos.
- O Kit de HIV 1 e 2 é limitado à detecção qualitativa de anticorpos para HIV (HIV-1 e HIV-2) em soro, plasma e sangue total humano. A intensidade da linha de ensaio não tem nenhuma correlação linear com os títulos de anticorpos na amostra.
- Um resultado negativo pode indicar que o nível de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 não é detectável. No entanto, um resultado negativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por HIV-1 e/ou HIV-2.
- Como ilustrado no tópico interpretação do resultado, as três linhas de teste (C, 1 e 2) podem desenvolver quando testadas com amostras contendo concentração elevada de anticorpos de HIV-1. Para diferenciar e solucionar a reação cruzada, diluir a amostra 1:50 ou 1:100 com diluente de amostra, em seguida, realizar um novo teste com novo dispositivo de teste. Apenas a linha C e alinha de teste 1 aparecerá caso a amostra seja positiva para HIV-1. Neste caso, se aparecerem as linhas C, 1 e 2 o teste indica a presença de anticorpos para HIV-1 e HIV-2.
- Se os sintomas persistirem mesmo com o resultado do teste sendo não reativo, é recomendando coletar nova amostra do paciente e realizar novo teste alguns dias depois ou testar com um método alternativo.
- Algumas amostras contendo altos títulos de anticorpos heterófilos ou fator reumatóide podem fornecer resultados imprecisos.
- Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos de diagnóstico e achados clínicos.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Abbas Abul K, et al. Imunologia Celular e Molecular. Elsevier (2008) 476:488.
- Adams JE, et al. Circulation, Vol. 88, 101-106 (1993).
- Adams JE, et al. N. Eng. J. Med. Vol. 330, 670-674 (1994).
- Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550.
- Bodor GS, et al. Clin. Chem. Vol. 41, 1710-1715 (1995).
- Brogan GX, et al. Academic Emerg. Med. Vol. 4, 6-12 (1997).

7. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S.

8. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 3/363:466-9.

9. Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. JAMA (1998) 280(1): 42-4.

10. Tucker JF, et al. Academic Emerg. Med. Vol. 4, 13-21(1997).

APRESENTAÇÃO

25 Testes	
Dispositivo de Teste	25 unidades
Diluente de Amostras	1 x 5mL

ASSESSORIA TÉCNICA

Para esclarecimentos de dúvidas e Assessoria Técnica ligue:

(11) 3429-2555/ 3883-2777

e-mail: assessoria@interteck.com.br



Katal Biotecnológica Ind. Com. Ltda.

Rua: Leiria, 1.160 - CEP 31255-100.

Belo Horizonte - MG - Brasil - CNPJ: 71.437.917/0001-04

Responsável Técnico: Dr. Marcos Brito Salvador. CRBM 7475

Distribuição: Intertek Internacional Imp. Exp. Ltda.

R. Sabarabuçu, 149 - CEP: 04755-080

São Paulo - SP - CNPJ: 02.668.836/0001-94

MS: 10377390219

Data da última revisão: 21/12/2016

SÍMBOLOS UTILIZADOS PARA PRODUTOS DIAGNÓSTICOS "IN VITRO"	
	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
	Código do Produto
	Produto para Diagnóstico In Vitro
	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
	Reagente
	Fabricado por
	Número de Lote