

FINALIDADE

O HIV 1/2 Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos anti HIV 1/2 em amostras de sangue total, soro ou plasma com concentração igual ou superior a 2NCU/mL. Esse teste é utilizado no auxílio do diagnóstico presuntivo de infecção por HIV fornecendo apenas um resultado preliminar. Somente para uso profissional e em diagnóstico *in vitro*.

RESUMO

O vírus da imunodeficiência humana (HIV) é o agente causador da síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) que ataca o sistema imunológico responsável por defender o nosso organismo de doenças. Anticorpos contra o vírus são produzidos em resposta à infecção pelo HIV e pode ser detectado usando os procedimentos padrões de teste de diagnóstico. No sangue os anticorpos sobem lentamente em resposta a infecção.

Na maioria dos casos, a sorologia positiva é constatada de 1 a 3 meses após a infecção pelo HIV. Se um teste é feito durante a janela imunológica, há possibilidade de apresentar resultado falso negativo. Portanto é necessário esperar mais 30 dias para refazer o teste.

PRINCÍPIO

O HIV 1/2 Rapid Test é um imunoenensaio cromatográfico qualitativo para detecção de anticorpos anti-HIV 1/2 em amostras de sangue total, soro ou plasma. Durante o ensaio, a amostra reage com um conjugado colorido (ouro coloidal) e um antígeno recombinante HIV. Anticorpos anti-HIV 1/2 se presente na amostra forma um complexo antígeno- anticorpo colorido. A mistura migra na membrana cromatográfica por ação capilar e reage com antígeno (gp36/gp41) na região da linha teste (T).

Se a amostra contém anticorpos HIV 1 e/ou HIV 2 em uma concentração maior ou igual a 2NCU/mL uma linha colorida aparece na região da linha teste (T) indicando um resultado reagente. Caso a amostra não possua anticorpos HIV 1 e/ou HIV 2 ou possua anticorpos em uma concentração abaixo do nível detectável uma linha colorida não irá aparecer na região da linha teste (T) indicando um resultado não reagente. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha controle (C), indicando que o volume de amostra foi adicionado corretamente e a absorção da membrana ocorreu.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

- Somente para uso profissional
 - Ler as instruções de uso antes da realização do teste.
 - Não utilizar o teste após a data de validade impressa na embalagem.
 - O teste deve ser mantido lacrado até o momento do uso. Não utilizar se a embalagem estiver danificada ou aberta.
 - Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras são manuseadas
 - Usar luvas de proteção ao manusear as amostras. Lavar bem as mãos após o procedimento
 - Manusear todas as amostras como potencialmente infecciosas.
- Observar as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o teste e seguir o procedimento padrão para a adequada eliminação das amostras.
- Não reutilizar o teste. Descartar após o uso
 - Descartar todas as amostras, dispositivo teste e outros materiais potencialmente contaminados em um recipiente de risco biológico.
 - Descartar de acordo com a legislação vigente
 - O tampão diluente possui baixa concentração de azida sódica como conservante. A azida sódica é tóxica e deve ser manuseado com cuidado para evitar contato com pele, mucosa ou ingestão.

ARMAZENAGEM

Armazenar o Kit em temperatura entre 4-30°C. Nestas condições o dispositivo teste é estável até a validade impressa na embalagem. Manter longe de luz solar direta, umidade e calor. Não congelar o kit.

MATERIAIS

Materiais fornecidos

- Dispositivo de teste
- Pipeta descartável
- Instruções de uso
- Tampão diluente

Materiais necessários, mas não fornecidos

- Tubo para coleta de sangue
- Centrífuga
- Cronômetro

COLETA, MANUSEIO, E PREPARO DA AMOSTRA

Sangue total por venopunção: Coletar o sangue total em um tubo de coleta com anticoagulante.

Sangue total por punção digital:

Lavar as mãos do paciente com água e sabão ou limpar com um algodão embebido em álcool. Deixar secar

Massagear a mão do paciente sem tocar no local da punção esfregando da mão para o dedo médio ou anelar.

Fure a pele com uma lanceta estéril e limpe o primeiro sinal de sangue.

Coletar a amostra com auxílio de uma pipeta.

Soro: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (sem anticoagulante) por venopunção, deixar em repouso por 30 minutos para a coagulação do sangue e centrifugar para extrair a amostra de soro do sobrenadante.

Plasma: Coletar o sangue total em um tubo de coleta (contendo anticoagulante como heparina, EDTA e citrato de sódio) por venopunção e centrifugue para extrair a amostra de plasma.

Se as amostras de soro ou plasma não forem testadas imediatamente, elas devem ser refrigeradas entre 2 e 8°C por até 3 dias. Para um período maior, armazenar a -20°C. Não congelar amostra de sangue total.

PRECAUÇÕES

Anticoagulantes como heparina, EDTA, ou oxalato não afetam o resultado do teste.

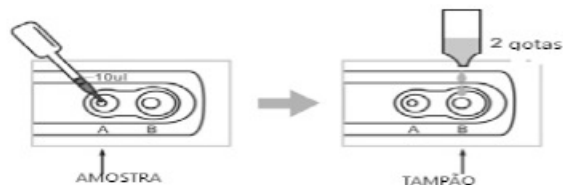
Utilizar pipeta ou ponteira para cada amostra a fim de evitar contaminação cruzada, o que poderia causar resultados errôneos.

Ciclos repetidos de congelamento e descongelamento da amostra devem ser evitados.

Amostras contendo partículas em suspensão ou precipitados devem ser centrifugados e apenas o sobrenadante claro utilizados para teste.

PROCEDIMENTO

1. Deixar todos os componentes do kit chegarem à temperatura ambiente antes da realização do teste.
2. Remover o dispositivo de teste da embalagem de alumínio, colocar numa superfície limpa, plana e seca. O teste é estável até 1 hora após a abertura da embalagem de alumínio em temperatura ambiente.
3. Com auxílio de uma pipeta dispensar 10 µL de sangue total, soro ou plasma na cavidade de amostra A. Verificar se não houve formação de bolhas.
4. Dispensar 2 gotas de solução tampão na cavidade de amostra B
5. Interpretar os resultados em 15 minutos. Não interpretar os resultados após 30 minutos. Leitura tardia pode fornecer resultados falsos.



INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

NÃO REAGENTE: Apenas uma linha colorida aparece na região da linha controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha teste (T).

REAGENTE: Duas linhas coloridas aparecem na janela de resultados. Uma linha colorida é formada na região da linha controle (C) e outra linha colorida é formada na região da linha teste (T).

Nota: A intensidade da cor das linhas controle "C" e linha teste podem ser diferentes, ou seja, a linha controle "C" poderá ser mais fraca que a linha teste ou vice-versa. Considerar o resultado REAGENTE em qualquer situação

INVÁLIDO: A linha controle (C) não aparece. Os resultados de qualquer teste que não tenha produzido a linha controle (C) no momento de leitura especificado devem ser descartados. Volume insuficiente de amostra, problemas na migração da amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis de falha na linha controle (C).



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de qualidade interno foi incorporado ao teste para garantir

desempenho e confiabilidade (linha controle). O uso de um controle externo é recomendado para verificar o desempenho correto do kit. Amostras de controle de qualidade devem ser testadas de acordo com os requisitos estabelecidos pelo laboratório

Telefax: (31) 2552-8384

E-mail: tecnico@biocondiagnosticos.com.br

LIMITAÇÕES

O HIV 1/2 Rapid Test é somente para uso em diagnóstico in vitro. Este teste deve ser utilizado para detecção de anticorpos anti-HIV em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nenhum valor quantitativo ou taxa de aumento da concentração dos anticorpos anti-HIV podem ser determinados por este teste qualitativo

- O teste apenas indica a presença ou ausência de anticorpos anti-HIV na amostra não devendo ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecção por HIV. Para confirmação do resultado devem ser realizados testes por outra metodologia como ELISA e/ou Western blot.

- Resultado não reagente não exclui a possibilidade de infecção por HIV. Resultado negativo pode ser obtido quando a concentração dos anticorpos está abaixo do valor de cut-off de 2NCU/mL.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

660 amostras incluindo 255 amostras positivas contendo HIV e HCV anticorpos, 150 amostras HIV positiva e HCV negativa; 19 amostras HIV negativa e HCV positiva; 236 amostras HIV e HCV negativas foram testadas em comparação com o método ELISA.

		HIV 1/2 Rapid Test		Resultado Total
ELISA	Resultado	Positivo	Negativo	
	Positivo	405	0	405
	Negativo	0	255	255
Resultado Total		405	255	660

Especificidade = 100%

Sensibilidade 100%

REAÇÃO CRUZADA

Amostras contendo possíveis substâncias interferentes e uma amostra negativa foram testadas em 10 ensaios em duplicata com o HIV 1/2 Rapid Test. O resultado foi verificado em 15 minutos após adição.

Os resultados demonstram que não existe reação cruzada entre o HIV 1/2 Rapid Test com amostras lipêmicas, ictéricas, hemolíticas, HBsAg e HCV.

BIBLIOGRAFIA

1. 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
2. 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
3. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
4. 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):42-48
5. Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science (1995) 268:1612-1615
6. Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock, KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, TJ, Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science (1996) 272:1959-1960

APRESENTAÇÃO DO KIT

1. Dispositivo de Teste: 1 x 1
2. Pipeta descartável: 1 x 1
3. Solução Tampão: 1x 4mL
3. Instrução para uso: 1

nº de testes: 20, 25 e 30 testes

TERMO DE GARANTIA

O referido kit é responsabilidade da Diagnóstica Indústria e Comércio Ltda, desde que haja comprovação de regularidade na conservação, manuseio e na execução do teste pela assessoria técnica. Qualquer sinal de integridade física abalada ou validade expirada isenta a fabricante da responsabilidade por falha no desempenho do kit sob as condições acima mencionadas.

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Em caso de dúvidas sobre o produto entrar em contato através de:

Revisado em: 06/02/2017