

Imuno-RÁPIDO HIV 1&2

Kit para determinação qualitativa não-diferencial de anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2, em amostras de soro, plasma ou sangue total por método imunocromatográfico.

Uso profissional. Semi-automatizado. Somente para uso diagnóstico in vitro.



WAMA
DIAGNÓSTICA

WAMA Diagnóstica
Rua Aldo Germano Klein, 100 - CEAT
CEP: 13573-470 - São Carlos - SP - Brasil
Fone: +55 16 3377.9977
www.wamadiagnostica.com.br



0800 772 9977 - (16) 3377 9977
sac@wamadiagnostica.com.br
Resp. Técnico: Leise Daiana Martins
CRBM-SP: 21949

IMPORTÂNCIA CLÍNICA

Desde que a síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) foi descrita em 1981, a infecção pelo vírus da imunodeficiência humana (HIV) tornou-se uma epidemia global. Embora os usuários de drogas intravenosas, hemofílicos, fetos de mães contaminadas e receptores de transfusões constituam grupos de risco bem caracterizados, a transmissão sexual é responsável pela maioria dos casos de infecção entre adultos em todo o mundo.

O HIV é um vírus com genoma de RNA, da família *Lentiviridae*. Pertence ao grupo dos retrovírus não-citopáticos e não-oncogênicos que necessitam, para multiplicar-se, de uma enzima denominada transcriptase reversa, responsável pela transcrição do RNA viral em DNA complementar, que pode então se integrar ao genoma do hospedeiro. O vírion do HIV-1 é cilíndrico, circundado por um envelope lipídico. Seu genoma de RNA contém 10.000 pares de base e é caracterizado pela presença de duas LTR's (*Long Terminal Repeats*) e nove regiões, das quais três são codificadoras de proteínas estruturais (gag, pol e env) e outras seis são reguladoras (tat, rev, nef, vif, vpr e vif). As regiões gag, pol e env codificam as proteínas e glicoproteínas p-24, p-17, gp-120, gp-41 e as enzimas transcriptase reversa, proteases e integrases.

Existem dois tipos de HIV, denominados HIV-1 e HIV-2. A homologia genética observada nos genomas virais dos dois tipos é de aproximadamente 40-45%, o que determina a codificação e síntese de diversos produtos gênicos semelhantes. Este fato justifica certa taxa de sororreatividade cruzada entre ambos, observada nos testes sorológicos. Têm sido descritas variantes genômicas (subtipos) do HIV-1 e do HIV-2. Assim, os isolados de HIV-1 são classificados em dois grupos: M (major) e O (outlier), com variabilidade genética de até 30% no segmento env. No grupo M identificam-se nove subtipos (A, B, C, D, E, F, G, H e I) e no grupo O apenas um. Já em relação ao HIV-2 descrevem-se cinco subtipos (A, B, C, D e E).

O **Imuno-RÁPIDO HIV 1&2** da **WAMA Diagnóstica** é indicado para a detecção não-diferencial de anticorpos anti-HIV1, M e O, e anti-HIV2 em amostras biológicas humanas.

PRINCÍPIO DO MÉTODO

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 na área teste, 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. Um reagente controle imobilizado na membrana da placa-teste determinará o surgimento de uma banda colorida na área controle “C”, cuja presença demonstrará que os reagentes estão funcionando corretamente.

APRESENTAÇÃO DO KIT

REF 622010-R (10 determinações)
1.Placa-teste: 10 unidades
2.Diluyente: 1 x 1,5ml
3.Instruções de uso

REF 622020-R (20 determinações)
1.Placa-teste: 20 unidades
2.Diluyente: 1 x 1,5ml
3.Instruções de uso

REF 622025-R (25 determinações)
1.Placa-teste: 25 unidades
2.Diluyente: 1 x 1,5ml
3.Instruções de uso

REF 622040-R (40 determinações)
1.Placa-teste: 40 unidades
2.Diluyente: 2 x 1,5ml
3.Instruções de uso

REF 622050-R (50 determinações)
4.Placa-teste: 50 unidades
5.Diluyente: 2 x 1,5ml
6.Instruções de uso

REF 622080-R (80 determinações)
7.Placa-teste: 80 unidades
8.Diluyente: 4 x 1,5ml
9.Instruções de uso

REF 622010E-R (10 determinações)
1.Placa-teste: 10 unidades
2.Diluyente: 1 x 1,5ml
3.Kit Acessórios para coleta: 10 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
4.Instruções de uso

REF 622020E-R (20 determinações)
1.Placa-teste: 20 unidades
2.Diluyente: 1 x 1,5ml
3.Kit Acessórios para coleta: 20 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
4.Instruções de uso

REF 622025E-R (25 determinações)
1.Placa-teste: 25 unidades
2.Diluyente: 1 x 1,5ml
3.Kit Acessórios para coleta: 25 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
4.Instruções de uso

REF 622040E-R (40 determinações)
1.Placa-teste: 40 unidades
2.Diluyente: 2 x 1,5ml
3.Kit Acessórios para coleta: 40 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
4.Instruções de uso

REF 622050E-R (50 determinações)
1.Placa-teste: 50 unidades
2.Diluyente: 2 x 1,5ml
3.Kit Acessórios para coleta: 50 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
4.Instruções de uso

REF 622080E-R (80 determinações)
1.Placa-teste: 80 unidades
2.Diluyente: 4 x 1,5ml
3.Kit Acessórios para coleta: 80 unidades (capilar/pipeta descartável + lanceta)
4.Instruções de uso

MATERIAL NECESSÁRIO, MAS NÃO FORNECIDO

- Cronômetro
- Papel absorvente
- Pipeta automática
- Recipiente para descarte de material

PREPARAÇÃO E ESTABILIDADE DOS REAGENTES

- 1.PLACA-TESTE:** deve ser mantida à temperatura entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Deixar o teste adquirir a temperatura ambiente antes de realizar o procedimento, se armazenado em geladeira.
- 2.DILUENTE DE AMOSTRA:** pronto para uso. Contém azida sódica 0,095% como conservante. Estável entre 2 e 30°C até a data do vencimento. **Não congelar.** Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes, se armazenado em geladeira.

Obs.: O kit mantém o mesmo desempenho após a primeira utilização e é estável até a data de validade descrita no rótulo, desde que seja mantido sob a temperatura indicada (2-30°C).

TRANSPORTE

A **WAMA Diagnóstica** declara que variações de temperatura durante o transporte de produtos não afeta a qualidade dos mesmos, desde que seja respeitado o intervalo de 144 horas para produtos da linha Imuno-Rápido. Após este tempo de transporte os produtos devem ser acondicionados conforme indicado em seu rótulo (2 a 30 °C).

AMOSTRAS

Sangue Total

Usar amostras de punção digital ou recém-colhidas em tubos de heparina, citrato de sódio ou EDTA. Verificar a proporção correta de amostra e anticoagulante líquido para evitar diluição excessiva da amostra, o que pode ocasionar resultados falsos negativos. Caso a amostra de sangue não seja imediatamente testada, armazenar em geladeira (2-8°C) por até 5 dias. Não congelar amostras de sangue total.

Soro e plasma

Usar soro ou plasma livres de hemólise, lipemia e contaminação. Recomenda-se usar amostras frescas. Se isto não for possível, as amostras devem ser conservadas em geladeira entre 2 e 8°C por até 5 dias. Para longos períodos de armazenamento, as amostras devem ser mantidas no freezer a -20°C. Evitar repetidos ciclos de congelamento e descongelamento, pois isto causará falsos resultados. ATENÇÃO: Se a amostra for mantida no freezer, ela deverá ser descongelada e homogeneizada completamente, mantendo-a, posteriormente, 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.

COLETA DE AMOSTRA POR PUNÇÃO DIGITAL

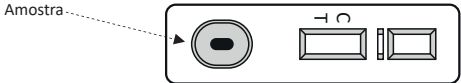
1. Limpar a ponta do dedo que será punccionado utilizando álcool 70%.
2. Pressionar fortemente a ponta da lanceta na lateral do dedo limpo para punccioná-lo. Em seguida, apertar bem o dedo até formar uma gota de sangue grande.
3. Encostar o capilar/pipeta na gota formada e coletar o sangue total. Evitar a formação de bolhas de ar nesse processo.
4. Seguir o procedimento descrito abaixo para aplicação da amostra no teste e tempo de leitura.

PASSO-A-PASSO ILUSTRATIVO PARA COLETA POR PUNÇÃO DIGITAL



PROCEDIMENTO

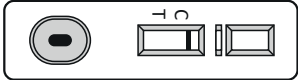
1. Deixar a placa-teste (1) adquirir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado.
2. Pipetar a amostra (30µL de soro, plasma ou sangue total) na cavidade da amostra.



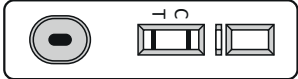
3. Dispensar 1 gota (50µl) da solução diluente (2) na cavidade da amostra (►) da placa teste.
4. Fazer a leitura dos resultados em 15 minutos. Não considerar resultados lidos após esse tempo.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

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

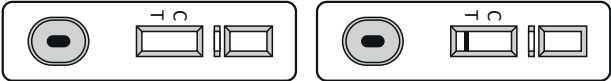


POSITIVO: Aparecerão duas bandas coloridas, uma na área controle (C) e uma na área teste (T).



Obs.: Qualquer intensidade de cor na área teste deve ser considerada como positivo.

INVÁLIDO: Se não surgir banda na área controle (C), havendo ou não o surgimento de banda na área teste (T). Nesta caso, a amostra deverá ser testada novamente com um novo dispositivo.



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

CONTROLE DE QUALIDADE

A linha controle na região identificada pela letra “C” é o controle interno do Kit. O aparecimento da linha controle indica que os reagentes estão em perfeito funcionamento, porém é recomendado utilizar um controle positivo e negativo conhecidos em cada bateria de testes para assegurar o bom desempenho do ensaio.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICAS

A sensibilidade e a especificidade clínicas do **Kit Imuno-RÁPIDO HIV 1&2** da **WAMA Diagnóstica** foram determinadas em um estudo comparativo com um teste de Quimioluminescência disponível no mercado com 249 amostras de soro obtidas de um laboratório de referência, das quais 87 eram positivas para HIV-1 e/ou HIV-2 e 162 eram negativas.

Comparativo HIV		Quimioluminescência		Resultados Totais
		Positivo	Negativo	
Imuno-RÁPIDO HIV 1&2 (Imunocromatográfico)	Positivo	87	0	87
	Negativo	0	162	162
Resultados totais		87	162	249

Os resultados mostraram que tanto a sensibilidade quanto a especificidade do teste são de 100%.

PRECISÃO

Intraensaio

Foram testadas três amostras (uma baixa, uma alta e uma negativa) em triplicata sob as mesmas condições. Os resultados foram corretamente identificados em 100% das vezes.

Interensaio

Foram testadas três amostras (uma baixa, uma alta e uma negativa) em triplicata sob condições diferentes (operador). Os resultados foram corretamente identificados em 100% das vezes.

LIMITAÇÕES DE USO

O **Imuno-RÁPIDO HIV 1&2** é um teste de triagem não diferencial para caracterizar a presença de anticorpos anti-HIV, portanto, um resultado repetidamente positivo com este teste é uma evidência a contribuir para o diagnóstico do paciente.

IMPORTANTE: o produto só é capaz de indicar a presença do HIV 30 dias depois da situação de exposição: A situação de exposição é o momento em que a pessoa pode ter tido contato com o vírus da AIDS, como, por exemplo em uma relação sexual sem proteção ou compartilhamento de agulhas. Esse período de 30 dias é o tempo que o organismo precisa para produzir anticorpos em níveis que o teste rápido consegue detectar. Se uma nova situação de risco acontecer após esse período, novos testes precisam ser feitos, respeitando o prazo mínimo de 30 dias após a exposição ao vírus para detecção e as confirmações necessárias.

Se o resultado for negativo, e a suspeita permanecer deve-se realizar uma nova testagem após mais 30 dias, até 120 dias após a última exposição.

Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por Western blotting ou outro teste confirmatório. Podem ocorrer resultados falso-positivos e falso-negativos com este teste, cuja proporção dependerá da prevalência da doença na população ensaiada.

Um resultado negativo em teste de triagem não exclui a possibilidade de infecção pelo HIV. Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

INTERFERENTES

Falsos resultados podem ocorrer com o uso de amostras hemolisadas, lipêmicas, ictericas, contaminadas, diluídas, congeladas e descongeladas repetidamente e/ou armazenadas fora das especificações descritas.

A avaliação para infecção por HIV em pacientes de hemodiálise crônicos requer sempre testes confirmatórios, devido aos interferentes presentes nesse tipo de amostra.

PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste.
- A data de validade corresponde ao último dia do mês assinalado na etiqueta do envelope da placa-teste e da caixa do *Kit*.
- Deve-se evitar expor o *Kit* a temperaturas elevadas, bem como diretamente ao sol.
- Não congelar a placa-teste, pois isto causará deterioração irreversível.
- Como se emprega azida sódica a 0,095% como conservante, o descarte dos reativos deve ser acompanhado de grandes volumes de água para evitar o acúmulo de resíduos de azida nos encanamentos, pois esta pode reagir com chumbo e cobre formando sais altamente explosivos. Além disso, a azida é tóxica quando ingerida.
- Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes de iniciar os testes.
- Não usar componentes do *Kit* após a data de validade.
- Não substituir componentes deste *Kit* com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto.
- Manter os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes.
- Descartar todo o material conforme a regulamentação local. Brasil: Consultar a RDC 222 de 28/03/2018 da ANVISA.
- Utilizar as Boas Práticas de Laboratório (BPLs) na conservação, manuseio e descarte dos materiais.

GERENCIAMENTO DE RISCO

A **WAMA Diagnóstica**, após a revisão e análise crítica e detalhada de todos os perigos conhecidos e/ou previstos, conclui que todos os riscos associados aos Produtos da Linha **IMUNO-RÁPIDO** foram avaliados, que medidas de redução dos riscos foram implementadas e que os produtos da Linha não apresentam riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e que, se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

TERMO DE GARANTIA

A **WAMA Diagnóstica** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto.

AVISO IMPORTANTE

A **WAMA Diagnóstica** e seus distribuidores não se responsabilizam por erros nos resultados obtidos por esse produto, uma vez terem sido os testes realizados em ambiente fora do controle do fabricante e do distribuidor, podendo estes serem afetados por fatores ambientais e/ou erro do usuário.

BIBLIOGRAFIA

- CENTER FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION. First 500.000 AIDS cases in United States, 1995. **MMWR**, **44/46**: p.849-853, 1995.
- DAFFON, A. et al Rapid simple and reliable doctors office test for antibodies to human immunodeficiency virus-1 in serum. **Clin. Chem.**, v. 36: p. 1312-1316, 1990.
- Markovitz, D.M. Infection with the human immunodeficiency virus type 2. **Ann. Intern. Med.**, v. 118, p. 211-218, 1993.
- Potts, K.E. et al. Variabilidade genômica do HIV no Brasil. **AIDS**, v. 7, p. 1191-1197, 1993.
- 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: p. 581-603, 1997.
- RATTNER, L. Molecular biology and pathogenesis of HIV infection. **Curr. Opinion Infect. Dis.** V. 6 p. 181-190, 1993.
- SCHÜPBACH, J. Human Immunodeficiency Viruses. In: Murray, P.R.; Baron, E.J.; Pfaller, M.A.; Tenover, F.C. and Tenover, R.H. editors. **Manual of Clinical Microbiology**, 7th ed. ASM Press, Washington, D.C. 847-870, 1999.



O conteúdo é suficiente para (n) testes



Data limite de utilização



Produto diagnóstico *in vitro*



Consultar instruções para uso



Uso único



Número do lote



Número do catálogo



Limite de temperatura



Proteger do calor



Fabricado por

Edição I Rev.: 08/2023-B

