

FINALIDADE

O teste de HIV 1/2 é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV) em sangue total, soro e plasma.

PRINCÍPIO

O teste rápido HIV 1/2 é um imunoenensaio qualitativo baseado em uma membrana para a detecção de anticorpos contra o HIV 1/2 no sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com antígenos recombinantes do HIV. Durante o teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma reage com as partículas revestidas com antígeno do HIV. A mistura migra cromatograficamente para cima na membrana por ação capilar e reage com o antígeno recombinante do HIV na membrana na região da linha de teste. Se a amostra contiver anticorpos para HIV 1 e / ou HIV 2, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver anticorpos para o HIV 1 e/ou HIV 2, não aparecerá nenhuma linha colorida na região da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que a absorção pela membrana ocorreu efetivamente.

PRODUTO UTILIZADO

HIV 1/2 MS: 10159820237

Fabricante: Ebram Produtos Laboratoriais Ltda.

Rua Julio de Castilhos, 500.

Belenzinho – São Paulo –SP – Brasil - CEP: 03059-001

Para maiores informações sobre sistemas automáticos, entrar em contato com o SAC EBRAM:

Tel. (011) 2291-2811 ou sac@ebram.com

CONTROLE DE QUALIDADE

Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle (C) é considerada um procedimento de controle interno. Ela confirma que o volume de amostra foi suficiente, que a absorção pela membrana foi adequada e técnica de procedimento correta. Controles padrão não são fornecidos com este kit, entretanto é recomendado que controles positivos e negativos sejam testados como boas práticas de laboratório para confirmar o bom desempenho do teste.

PROCEDIMENTO

Deixe o dispositivo de teste, amostra, diluente e/ou controles alcançarem a temperatura ambiente (15 – 30°C) antes do teste.

- 1- Deixe a amostra e os componentes de teste alcançarem temperatura ambiente (15 a 30°C) caso eles estejam refrigerados ou congelados. Uma vez descongelada, homogeneize bem a amostra antes do exame.
- 2- Quando pronta para testar, abra o envelope na parte chanfrada e remova o dispositivo de teste.
- 3- Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e plana e utilize o mais rápido possível.
- 4- **Amostras de Soro ou Plasma:**

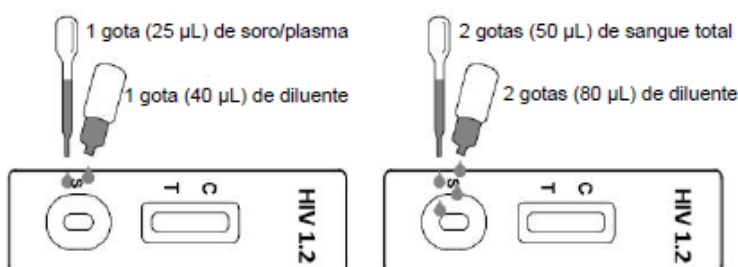
Segure o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra até o final da ponteira do conta-gotas e transfira 1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 25 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40 µL) e acione o cronômetro.

Amostras de Sangue Total (punção venosa):

Segure o conta-gotas verticalmente, transfira 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e acione o cronômetro.

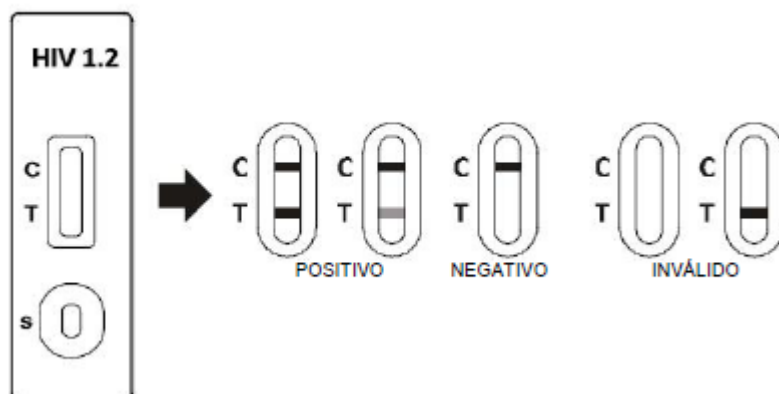
Amostras de Sangue Total (punção digital):

Encha um tubo capilar e transfira aproximadamente 50 µL da amostra de sangue da punção digital amostra de sangue total para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e acione o cronômetro.



5- Espere a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia os resultados em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS



POSITIVO: * Duas linhas coloridas distintas irão aparecer. Uma linha colorida deve estar na região do controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região do teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de anticorpos contra HIV presentes na amostra. Portanto, qualquer sombra de cor na região de teste (T) deve ser considerado positivo. O diagnóstico de contaminação pelo vírus só poderá ser confirmado pelo médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.

NEGATIVO: Uma linha colorida irá aparecer na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região de teste (T).

INVÁLIDO: Falha no aparecimento da linha de controle. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do teste imediatamente e contate seu distribuidor local.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O kit HIV 1/2 destina-se apenas ao diagnóstico profissional in vitro. O teste deve ser usado para a detecção de anticorpos contra o HIV somente em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento dos anticorpos contra o HIV podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O kit HIV 1/2 indicará apenas a presença de anticorpos contra o HIV na amostra e não deve ser usado como critério exclusivo para o diagnóstico da infecção pelo HIV.
3. Como com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado negativo não exclui em momento algum a possibilidade de infecção pelo HIV.

SIGNIFICADO CLÍNICO

O vírus da imunodeficiência humana (HIV) é o agente etiológico da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). O vírion é envolvido por um envelope lipídico que é derivado da membrana da célula hospedeira. Várias glicoproteínas virais estão no envelope. Cada vírus contém duas cópias de RNAs genômicos de sentido positivo. O HIV-1 foi isolado de pacientes portadores de AIDS e complexo relacionado à AIDS e de pessoas saudáveis com alto potencial de risco para o desenvolvimento da AIDS. O HIV-2 foi isolado de pacientes portadores de AIDS da África Ocidental e de indivíduos soropositivos assintomáticos. Tanto o HIV-1 quanto o HIV-2 promovem a resposta imune. A detecção de anticorpos contra o HIV no soro, plasma e sangue total é a maneira mais eficiente e comum de determinar se um indivíduo foi exposto ao HIV. Apesar das diferenças em suas características biológicas, atividades sorológicas e seqüências genômicas, o HIV tipo 1 e o HIV tipo 2 mostram forte reatividade antígeno cruzada. A maioria dos soros positivos para HIV-2 pode ser identificada usando testes sorológicos baseados em HIV-1.

REFERÊNCIAS

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

Inserir o nome do Laboratório	Procedimento Operacional Padrão HIV – 1/2	Página 3 de 3 POPxxx/xx
--------------------------------------	--	--------------------------------

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 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

	Nome	Assinatura	Data
Elaborado por			
Aprovado por			
Revisado por			
Desativado por			
Razão			

Ver Janeiro/2020