



HIV 1+2 RÁPIDO

INSTRUÇÕES DE USO

MÉTODO:

Imunocromatográfico.

FINALIDADE:

Kit para determinação qualitativa de anticorpos anti-HIV 1 e anti-HIV 2 por método imunocromatográfico, usando uma combinação de proteínas recombinantes do vírus HIV 1 e 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:

Os anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2 presentes na amostra ligam-se ao anticorpo monoclonal-corante formando um complexo. Este flui pela membrana indo se ligar ao antígeno (gp41/gp36) na área teste (T) determinando o surgimento de uma banda colorida rosa-clara. Na ausência de anticorpo anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2 não há o aparecimento da banda. Um reagente controle imobilizado na membrana da placa-teste determinará o surgimento de uma segunda banda rosa, cuja presença demonstrará que os reagentes estão funcionando corretamente (área controle "C").

SIGNIFICADO CLÍNICO:

Desde que a síndrome de 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 (homossexual e heterossexual) é responsável pela maioria dos casos de infecção entre adultos em todo o mundo.

O HIV é um vírus com genoma 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 para uma cópia DNA, que pode então se integrar ao genoma do hospedeiro. O vírion do HIV-1 é cilíndrico, circundado por um envelope lipídico. Seu genoma RNA contém 10.000 pares de base e é caracterizado pela presença de duas LTR's (Long Terminal Repeats) e nove regiões, três delas codificadoras de proteínas estruturais (gag, pol, env) e outras seis reguladoras (tat, rev, nef, vif, vpr, vif). As regiões do 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 provirais 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 soro reatividade 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. Em relação ao HIV-2 descrevem-se cinco subtipos (A, B, C, D e E).

O HIV 1 + 2 RÁPIDO utiliza como reagente de captura, imobilizado na placa teste, proteínas recombinantes do HIV 1, correspondente às regiões da gp 41, mais um epitopo correspondente à proteína gp 36 do HIV 2.

IDENTIFICAÇÃO E ARMAZENAMENTO DOS REAGENTES:

Conservar entre 2 e 30 °C

R1 – PLACA TESTE: Pronto para uso. As placas testes do HIV 1 + 2 RÁPIDO utilizam como reagente de captura, imobilizado na placa teste, proteínas recombinantes do HIV 1, correspondente às regiões da gp 41, mais um epitopo correspondente à proteína gp 36 do HIV 2.

R2 – SOLUÇÃO DILUENTE: Pronto para uso. Contém azida sódica 0,095% como conservante. Não congelar. Deixar adquirir a temperatura ambiente antes de realizar os testes.

ESTABILIDADE:

Os reagentes são estáveis até a data de validade impressa no rótulo, quando armazenados a temperatura de 2 a 30 °C. Não congelar, evitar exposição prolongada a luz.

TRANSPORTE:

O kit não é afetado pelo transporte desde que seja entregue ao destinatário no período máximo de 7 dias.

TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA:

O fabricante garante a qualidade do produto, se este for armazenado entre 2 e 30 °C e em sua embalagem original.

PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS:

- Ler cuidadosamente as instruções de uso antes de realizar o teste;
- Deixar os reagentes adquirirem a temperatura ambiente antes de iniciar os testes;
- Aplicar os cuidados habituais de segurança na manipulação do reagente. O reagente R2 possui azida sódica. Não ingerir ou aspirar. Evitar contato com a pele e mucosa;
- Recomendamos a aplicação das Boas Práticas de Laboratórios Clínicos para a execução do teste;
- De acordo com as instruções de biossegurança, todas as amostras devem ser manuseadas como materiais potencialmente infectantes;
- Para o descarte seguro dos reagentes e materiais biológicos, sugerimos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais ou federais para a preservação ambiental;
- Não substituir componentes deste kit com o de outros fabricantes, nem usar componentes de lotes e códigos diferentes.
- Não trocar as tampas dos frascos dos reagentes, evitando contaminação cruzada;
- Não usar o reagente quando este apresentar característica visual em desacordo com o especificado na FISPQ do produto;
- Não utilizar os reagentes após a data de validade.

MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:

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

AMOSTRA BIOLÓGICA

Usar soros, plasmas ou sangue total livres de hemólise, lipemia e contaminação.

Devem-se utilizar, preferencialmente, amostras recém-colhidas. Se isto não for possível, as amostras devem ser conservadas à temperatura de 2 a 8 °C por até 7 dias, ou à temperatura de -20 °C (para soros e plasmas) por período indeterminado. Não congelar amostras de sangue total. Para

amostras de sangue total não utilizar anticoagulantes líquidos, pois em casos de amostras com baixa reatividade, os anticoagulantes podem induzir resultado falso negativo, devido à diluição da amostra.

Evitar repetidos congelamento e descongelamentos, pois isto causará falsos resultados.

ATENÇÃO: Se a amostra foi 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.

Amostras diluídas podem ocasionar resultados falso-negativos.

LIMITAÇÕES DA TÉCNICA

O HIV 1 + 2 RÁPIDO 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 este teste é uma presumível evidência da presença de um dos anticorpos ou de ambos na amostra. Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por Western blot 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. Como em qualquer procedimento diagnóstico, o resultado deste teste deve ser sempre interpretado com outras informações clínicas disponíveis.

Resultados positivos deverão ser confirmados com outros testes conforme regulamentações.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Deixar a placa-teste (R1) atingir a temperatura ambiente antes de retirá-la do envelope laminado.

2. Pipetar 10 µl da amostra (sem bolhas de ar) na cavidade da amostra e do diluente na placa teste.

3. Dispensar 3 gotas (100 µl) da solução diluente (R2) na cavidade da amostra e do diluente da placa teste.

4. Fazer a leitura dos resultados entre 10 e 15 minutos. Não considerar resultados lidos após 15 minutos.

Interpretação do Resultado

O resultado é interpretado visualmente. A presença de uma linha na região controle indica que o teste funcionou corretamente e o resultado deve ser considerado válido. A presença de uma linha na região teste indica que a amostra é positiva.

Resultado Positivo: As duas linhas controle e teste aparecem. Deve-se tomar cuidado na interpretação. Podem ocorrer diferenças na intensidade entre a banda do teste e a banda controle, mas isto não afeta a interpretação dos resultados. Esta diferença é devido aos níveis de anticorpos na amostra do paciente.

Qualquer intensidade de cor deverá ser considerada positiva.

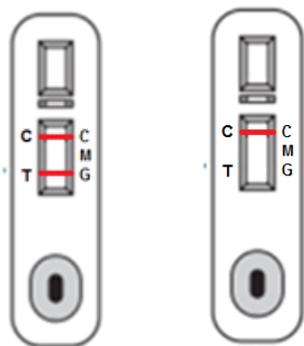
Resultado Negativo: Apenas a linha controle aparece.

Resultado Inválido: A linha controle não aparece. O teste deve ser repetido com um novo dispositivo.

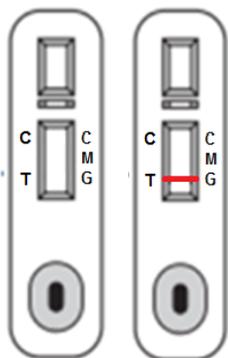
Obs.: Os resultados devem ser ignorados após o tempo determinado para leitura.



Se não houver absorção da amostra/reagente o teste deverá ser invalidado.



Resultado Positivo Resultado Negativo



Resultado Inválido

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

Sensibilidade Clínica ou Diagnóstica:

100% de sensibilidade – Em 137 amostras, do controle de qualidade, sabidamente positivas, foram comparadas e confirmadas com um kit comercial da mesma metodologia. Todos os resultados foram satisfatórios, não apresentando falso-negativo.

Especificidade:

99,9% de especificidade – Em 1131 amostras, do controle de qualidade, sabidamente negativas, foram comparadas e confirmadas com um kit comercial da mesma metodologia. Todos os resultados foram satisfatórios, apresentando apenas uma amostra com resultado falso-positivo.

Precisão:

Intra-ensaio: Foram testados os três lotes produzidos usando 10 amostras de resultado conhecido em triplicata sob as mesmas condições.

Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

Inter-ensaio: Foram testados os três lotes produzidos usando 10 amostras de resultado conhecido em triplicata sob condições diferentes (operadores e dias).

Os valores negativos e positivos foram corretamente identificados em 100% das vezes.

RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS

As medidas de redução dos riscos foram implementadas e o produto não apresenta riscos maiores que os benefícios obtidos com o seu uso; e se usado por profissionais qualificados e treinados, cientes das precauções descritas nos produtos, desempenhará suas funções com qualidade, segurança e eficácia.

APRESENTAÇÃO DO KIT

CÓDIGO	REAGENTE	VOLUME	NÚMERO DE DETERMINAÇÕES
300/260-020	R1 – PLACA TESTE	20 X unid.	20
	R2 – SOLUÇÃO DILUENTE	2 X 2 mL	
300/260-040	R1 – PLACA TESTE	40 X unid.	40
	R2 – SOLUÇÃO DILUENTE	4 X 2 mL	

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Center for Disease Control and Prevention. First 500.000 AIDS cases United States, 1995. MMWR, 44/46: 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., 36: 1312-1316, 1990.
- Markovitz, D.M.: Infection with the human immunodeficiency virus type 2. Ann. Intern. Med., 118: 211-218, 1993.
- Potts, K.E.; Kalish, M.E. et al.: Variabilidade genômica do HIV no Brasil. AIDS, 7: 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: 581-603, 1997.
- Rattner, L.: Molecular biology and pathogenesis of HIV infection. Curr. Opin. Infect. Dis., 6: 181-190, 1993.
- 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.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR:

A VIDA Biotecnologia garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de validade indicada nos rótulos, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nessa instrução sejam seguidos corretamente.

Nº DO LOTE, DATA DE FABRICAÇÃO E DATA DE VALIDADE, VIDE RÓTULO DO PRODUTO.

PRODUZIDO E DISTRIBUÍDO POR: VIDA Biotecnologia LTDA

CNPJ: 11.308.834/0001-85

Avenida José Cândido da Silveira 2100 – Horto Florestal – CEP 31035-536; Belo Horizonte. Minas Gerais – www.vidabiotecnologia.com.br

Departamento de Serviços Associados | (31)34663351;

dsa@vidabiotecnologia.com.br

Responsável Técnico: Renato Silva CRBio – 57360/04-D

Reg. M.S.: 80785070065

Rev.: 01/2022

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS UTILIZADOS NO RÓTULO DO PRODUTO

	Conteúdo suficiente para <n> testes
	Data limite de utilização do produto (dd/mm/aaaa)
CAL	Material Calibrador
	Limite de temperatura (conservar a)
	Consultar instruções de uso
REF	Número de catálogo
IVD	Produto para Diagnóstico In Vitro
LYOPH	Liofilizado
	Corrosivo
	Risco Biológico
	Tóxico
R	Reagente
	Data de Fabricação (mm/aaaa)
LOT	Número de Lote