

## Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma)

### Instruções de Uso

REF IHI-402 | Português

Teste rápido para o diagnóstico qualitativo de Vírus de Imunodeficiência Humana pela detecção de anticorpos para HIV tipo 1 e tipo 2 no Sangue total, Soro ou Plasma. Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

#### USO PRETENDIDO

O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) tipo 1 e tipo 2 no sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infecção por HIV.

#### RESUMO

O HIV é um agente etiológico de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). O vírus é circundado por um envelope lipídico que é derivado da membrana celular hospedeira. Diversas glicoproteínas virais estão no envelope. Cada vírus contém duas cópias de RNAs genômicos de sentido positivo. O HIV 1 foi isolado de pacientes com AIDS e complexo relacionado à AIDS, e a partir de pessoas saudáveis com alto risco potencial para o desenvolvimento da AIDS.<sup>1</sup> O HIV 2 foi isolado de pacientes com AIDS da África Ocidental e de indivíduos assintomáticos soropositivos.<sup>2</sup> O HIV 1 e HIV 2 provocam resposta imune.<sup>3</sup> A detecção de anticorpos de HIV no soro e plasma é a maneira mais eficiente e comum para determinar se um indivíduo foi exposto ao HIV e para examinar o sangue e hemoderivados para HIV.<sup>4</sup> Apesar das diferenças em suas características biológicas, as atividades sorológicas e sequenciais genômicas, o HIV 1 e HIV 2 exibem forte reatividade cruzada antígenoica.<sup>5,6</sup> A maioria dos soros positivos do HIV 2 pode ser identificada usando testes sorológicos baseados em HIV 1.

O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) é um teste rápido qualitativo para detectar a presença de anticorpo para HIV 1 e/ou HIV 2 na amostra de sangue total, soro ou plasma. O teste utiliza látex conjugado e múltiplas proteínas recombinantes de HIV para detectar seletivamente anticorpos para o HIV 1.2 no sangue total, soro ou plasma.

#### PRINCÍPIO

O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos para HIV 1.2 no sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com antígenos de HIV recombinante. Durante o teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma reage com partículas revestidas de antígeno de HIV no cassete do teste. A mistura, então, migra cromatograficamente por ação capilar para a membrana e reage com o antígeno de HIV recombinante na membrana na região de teste. Se a amostra possuir anticorpos para HIV 1 e/ou HIV 2, uma linha colorida aparecerá na região de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não possuir anticorpos para HIV 1 e/ou HIV 2, uma linha colorida não aparecerá na região de teste, indicando um resultado negativo. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região controle, indicando que o volume apropriado da amostra foi adicionado e ocorreu absorção pela membrana.

#### REAGENTES

O teste contém partículas revestidas de antígeno recombinante de HIV 1.2 e antígenos recombinantes de HIV 1.2 revestido na membrana.

#### PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou cassetes de teste são manipulados.
- Não usar se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar como embalado nas bolsas seladas em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de validade.

#### COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) pode ser realizado utilizando sangue total (a partir de venopunção ou punção digital), soro ou plasma.
- Para coletar amostras de sangue total por punção digital:
  - Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando da mão à ponta do dedo anelar ou médio.
  - Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
  - Esfregue a mão, do pulso até a palma, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
  - Adicione a amostra de sangue total por punção digital ao teste utilizando um tubo capilar:

- Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que este esteja cheio (aproximadamente 50µL). Evite bolhas de ar.
- Coloque o conta-gotas na extremidade do tubo capilar, aperte o conta-gotas para dispensar o sangue total no poço da amostra do cassete de teste.
- Adicione a amostra de sangue total por punção digital ao teste utilizando gota em suspensão:
  - Posicione o dedo do paciente para que a gota de sangue fique acima do poço da amostra do cassete de teste.
  - Permita que 2 gotas em suspensão de sangue total por punção digital caiam no centro do poço de amostra do cassete de teste ou mova o dedo do paciente para que a gota caia e toque o centro do poço da amostra. Evite encostar o dedo diretamente no poço da amostra.
- Separe o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras e não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ter sido coletada. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas em 2-8 °C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20 °C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2-8 °C, se o teste tiver de ser executado em até 2 dias da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos.

#### MATERIAIS

##### Materiais fornecidos

- Cassetes de teste
- Conta-gotas
- Tampão
- Instruções de Uso
- Lancetas estéreis (opcional)
- Tubos capilares (opcional)

##### Materiais necessários, mas não fornecidos

- Recipientes de coleta de amostras
- Temporizador
- Centrífuga
- Almofada de álcool

#### ORIENTAÇÕES DE USO

Permita que o teste, a amostra e o tampão atinjam a temperatura ambiente (15-30 °C) antes do teste.

- Retire o cassete de teste da bolsa selada e use-o o mais rápido possível.
- Coloque o cassete em uma superfície limpa e plana.

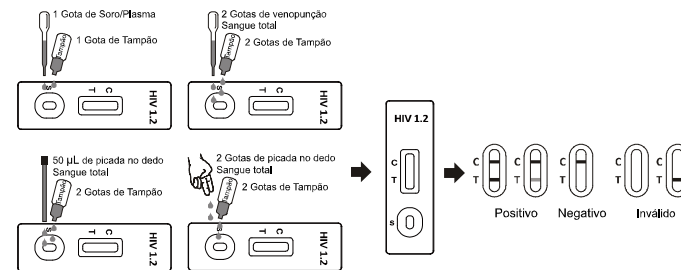
Para amostra de **Soro ou Plasma**: Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de soro ou plasma** (aproximadamente 25 µL) para o poço da amostra, depois, adicione **1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador, veja a ilustração abaixo.

Para a amostra de **sangue total por venopunção**: Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **2 gotas de sangue total** (aproximadamente 50 µL) para o poço da amostra, depois, adicione **2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

Para a amostra de **sangue total por punção digital**:

- Usando um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira **aproximadamente 50 µL de amostra de sangue total** por punção digital para o poço da amostra do cassete de teste e adicione **2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.
- Para usar gotas em suspensão: **Deixar 2 gotas em suspensão da amostra de sangue total por punção digital** (aproximadamente 50 µL) cair no poço da amostra do cassete de teste e, em seguida, adicione **2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

3. Aguardar até que as linhas coloridas apareçam. **Leia os resultados em 10 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.



#### INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

(Consulte a ilustração)

**POSITIVO: \*Duas linhas são exibidas.** Uma linha colorida deve estar na região controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região de teste (T).

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região de teste (T) variará dependendo da concentração de anticorpos de HIV presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região de teste (T) deve ser considerada positiva.

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

**INVÁLIDO: A linha controle não aparece.** O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do cassete de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

#### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle processual interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região controle (C) é considerada um controle processual interno. Ela confirma volume de amostra suficiente, absorção adequada da membrana e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este cassete de teste; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

#### LIMITAÇÕES

- O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) serve apenas para uso de diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado somente para a detecção de anticorpos de HIV no sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de anticorpos de HIV podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará a presença de anticorpos de HIV na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecção por HIV.
- Tal como acontece com todos os exames diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não impede, a qualquer momento, a possibilidade de uma infecção por HIV.

#### VALORES ESPERADOS

O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) foi comparado com um teste ELISA de HIV comercial líder. A correlação entre esses dois sistemas é de 99,9%.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Sensibilidade e Especificidade

O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) identificou corretamente as amostras de um painel de soroconversão e foi comparado com o teste de HIV ELISA comercial líder usando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) é >99,9% e a especificidade relativa é de 99,9%.

Método	ELISA			Resultado Total
	Resultados	Positivo	Negativo	
		Positivo	108	
Totais	0	925	925	1034

Sensibilidade relativa: >99,9% (IC de 95%\*: 97,3%~>100%); \*Intervalos de Confiança  
Especificidade relativa: 99,9% (IC de 95%\*: 99,4% ~100%);  
Exatidão: 99,9% (IC de 95%\*: 99,5%~100%).

##### Precisão Intra-Ensaio

A precisão dentro da análise foi determinada usando 15 repetições de quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. Os valores negativo, positivo baixo, positivo médio e positivo alto foram identificados corretamente >99% do tempo.

##### Inter-Ensaio

A precisão entre as análises foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. Três lotes diferentes do Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) foram testados durante um período de 3 dias usando amostras negativa, baixa positiva, positiva média e positiva alta. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

##### Reatividade Cruzada

O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) foi testado para amostras positivas de HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HCV, Sífilis, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola e Toxoplasmose. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

##### Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de HIV.

Paracetamol: 20 mg/dL	Cafeína: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Genticílico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 2 g/dL	Albumina: 2 g/dL

Creatina: 200 mg/dL Hemoglobina: 1100 mg/dL  
Bilirrubina: 1 g/dL Ácido Oxálico: 600 mg/dL  
Nenhuma das substâncias interferiu no ensaio nas concentrações testadas.

**【BIBLIOGRAFIA】**

1. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE e 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

**Índice de Símbolos**

 IVD	Para <i>in vitro</i> uso diagnóstico apenas		Testes por kit	 REF	Número de Catálogo
 2°C - 30°C	Armazenar entre 2-30°C		Utilizar até		Não reutilizar
	Não usar se a embalagem estiver danificada	 LOT	Número de Lote		
	Fabricante		Consulte as Instruções de Uso		

