

<b>Nome</b>	<b>COBAS AmpliPrep/COBAS Taqman HIV-1 Test version 2.0</b>
-------------	--

<b>Mandatário</b>	Roche Diagnostics GmbH
<b>Fabricante</b>	Roche Molecular Systems Inc.
<b>Distribuidor</b>	Roche Sistemas de Diagnóstico, Sociedade Unipessoal Lda.

### Tipo de Teste

Teste de amplificação de ácidos nucleicos para a quantificação do RNA do HIV-1 em plasma humano, utilizando o equipamento COBAS AmpliPrep para processamento de amostras automatizado e o equipamento COBAS TaqMan ou COBAS TaqMan 48 para amplificação e detecção automatizadas.

### Aplicação Diagnóstica

Este teste destina-se a ser usado em conjunto com a apresentação clínica e outros marcadores laboratoriais indicadores de progressão da doença, com vista ao tratamento clínico de pacientes infectados. O teste pode ser usado para avaliação do prognóstico do doente ou para avaliar a resposta à terapêutica anti-retroviral.

### Método

Este é um teste de amplificação de ácidos nucleicos baseado em 3 etapas: (1) preparação da amostra para isolamento do HIV-1 RNA, (2) transcrição reversa do RNA-alvo e (3) amplificação do DNA-alvo por PCR e detecção da sonda marcada.

A preparação das amostras é automatizada através da utilização do equipamento

COBAS AmpliPrep, com amplificação e detecção automática através da utilização do equipamento COBAS TaqMan ou COBAS TaqMan 48.

<b>Especificações Técnicas</b>		
<b>Desempenho não clínico</b>	<b>Limite de detecção</b>	20 cp/ml com Análise Probit com taxa de acertos > 95%
	<b>Intervalo linear</b>	20-10 000 000 cp/ml
	<b>Quantificação de subtipos diferentes</b>	Resultados equivalentes para subtipos A-H do grupo M do HIV-1
	<b>Limite de detecção do subtipo</b>	<50 cp/ml com Análise Probit com taxa de acertos 95%
	<b>Especificidade</b>	<b>100%</b> (660 amostras)
	<b>Especificidade analítica</b>	Ausência de interferência com vírus, bactérias, leveduras e DNA <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Ver interferentes

### Interferentes

A detecção do RNA do HIV-1 depende do número de partículas virais presentes na amostra e pode ser afectada pelo métodos de colheita da amostra e por factores inerentes ao próprio paciente (por ex., a idade, a presença de sintomas e/ou o estadió da infecção).

Embora raras, as mutações dentro da região altamente conservada do genoma viral

coberta pelos iniciadores e/ou sonda do teste, podem resultar na sub-quantificação ou na não detecção do vírus.

Devido a diferenças básicas entre tecnologias, recomenda-se que, antes de mudarem de uma tecnologia para outra, os utilizadores realizem estudos de correlação de métodos nos seus laboratórios, para quantificar as diferenças tecnológicas.

- Este teste destina-se a ser usado com amostras de plasma colhido em EDTA. Outro tipo de amostras poderão dar origem a resultados imprecisos;
- O desempenho deste teste não foi avaliado para HIV-1 do grupo N nem HIV-2;
- As amostras e controlos não devem ser expostos à luz após preparação;
- A obtenção de resultados fiáveis depende de técnicas adequadas de colheita, transporte, armazenamento e processamento das amostras;
- A contaminação proveniente dos controlos positivos do HIV-1 e de amostras clínicas só pode ser evitada através do cumprimento de boas práticas laboratoriais e de um cuidadoso cumprimento dos procedimentos especificados no folheto informativo;
- Não revelaram interferência com o teste níveis elevados de triglicéridos, albumina, hemoglobina, DNA humano nem doenças autoimunes como Lúpus Eritematoso Sistémico, Artrite reumatóide e Anticorpo Antinuclear (ANA);
- As combinações dos fármacos testados (descritos no folheto informativo) mostraram não interferir com a quantificação do RNA HIV-1 nem ter impacto com a especificidade do teste.

- Não foi observada interferência com a quantificação nem impacto sobre a especificidade do teste aquando da adição de: Adenovírus tipo 5, Citomegalovírus (CMV), Vírus de Epstein-Barr (EBV), Vírus do herpes humano tipo 6, Vírus Herpes simplex tipo 1 e 2 (HSV-1 e 2), Vírus T-linfotrópico tipo 1 e 2 (HTLV I e II), Influenza A, Vírus da Hepatite A (HAV), Vírus da Hepatite B (HBV), Vírus da Hepatite C (HCV), Staphylococcus aureus, Propionibacterium acnes e Candida albicans;

### Observações

- Cada dispositivo contém reagentes suficientes para 48 testes;
- Este teste não se destina a ser usado como teste de rastreio em sangue ou produtos hemoderivados, nem como teste de diagnóstico para confirmar a presença de infecção por HIV-1.
- A concentração em RNA do HIV-1 é expressa em número cópias/ml, sendo que 0,6 cp/ml = 1 UI (Unidade Internacional);
- Todos as amostras, reagentes e controlos devem ser manipulados como potencialmente infecciosos pois nenhum método de teste conhecido consegue fornecer garantia completa de que os produtos derivados do sangue humano não transmitirão agentes infecciosos;
- Em cada lote de testes têm de ser incluídos uma réplica do Controlo negativo COBAS TaqMan, uma réplica do Controlo positivo Baixo HIV-1 v 2.0 e uma réplica do controlo positivo Alto HIV-1 v 2.0.