

Nome	COBAS TaqMan HIV-1 Test for use with the High pure system
-------------	--

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

DNA-alvo por PCR e detecção da sonda marcada.

Tipo de Teste

Teste de amplificação de ácidos nucleicos para a quantificação do RNA do HIV-1 em plasma humano com EDTA.

Este teste utiliza o reagente High Pure System Viral Nucleic Acid Kit (para preparação manual das amostras) e o equipamento COBAS TaqMan 48 (para amplificação e detecção automatizadas).

Aplicação Diagnóstica

O COBAS TaqMan HIV-1 Test for use with the High pure system destina-se a ser usado em conjunto com a apresentação clínica e outros marcadores laboratoriais indicadores de progressão da doença, tendo em vista o 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 baseado em 3 etapas: (1) preparação manual da amostra para obtenção do HIV-1 RNA (2) transcrição reversa do RNA-alvo e (3) amplificação do

Especificações Técnicas		
Avaliação do desempenho não clínico	Limite de detecção	47 cp/ml HIV-1 RNA Análise Probit com taxa de acertos 95%
	Intervalo linear	47-10 000 000 cp/ml
	Quantificação de subtipos diferentes	Resultados equivalentes para subtipos A, B, C, D, E, F, G, H do HIV-1 ⁽¹⁾
	Especificidade clínica	100% (100 dados)
	Especificidade analítica	Ausência de resultados positivos para o HIV-1 em amostras de doentes infectados com outros vírus ou em amostras em que houve adição de vírus, outros microorganismos ou ácidos nucleicos ⁽²⁾

(1) Dados comparados com o ensaio de referência COBAS AMPLICOR HIV-1 Monitor Test, versão 1.5

(2) Ver interferentes

Interferentes

- Este teste destina-se a ser usado apenas com amostras de plasma colhido em EDTA. Outro tipo de amostras poderão dar origem a resultados incorrectos, falsos negativos ou falsos positivos;
- Tal como com todos os procedimentos, é essencial que sejam adoptadas boas práticas laboratoriais para que seja optimizado o desempenho do ensaio.

- A obtenção de resultados fiáveis depende de técnicas adequadas de colheita, transporte, armazenamento e processamento das amostras;
- Devido à elevada sensibilidade analítica deste teste, a manutenção da pureza dos reagentes e controlos é essencial, pelo que esta deve ser monitorizada e qualquer produto com aparência duvidosa deve ser rejeitado;
- Não revelaram interferência com a quantificação níveis elevados de lípidos, bilirrubina, albumina e hemoglobina. Amostras de doentes com doenças autoimunes como Lúpus Eritematoso Sistémico, Artrite reumatóide e Anticorpo Antinuclear (ANA) também não afectaram o teste;
- Nenhum dos fármacos testados (Tenofovir, Amprenavir, Indinavir, Saquinavir, Lopinavir/Ritonavir, Ritonavir, Nelfinavir, Nevirapine, Amprenavir, Interferão alfa-2a, interferão alfa-2b, Enfuvirtide, , Lamivudina, Zidovudina, Zalcitabina, Stavudina, Abacavir, Efavirenz, Ganciclovir, Valganciclovir, Aciclovir, Valaciclovir), demonstrou interferir com a quantificação do RNA do HIV-1. Estes fármacos são frequentemente administrados a doentes infectados com HIV-1. Algumas destas drogas são também usadas para tratar infecções por HBV (Vírus da Hepatite B), HCV (Vírus da Hepatite C) e CMV (Citomegalovírus);
- Não foi observada interferência com a adição de vírus, outros microorganismos ou ácidos nucleicos às amostras (alguns dos microorganismos testados foram: Adenovírus tipo 2, 3 e 7, Citomegalovírus Davis, Citomegalovírus Towne, Vírus de

Epstein-Barr (EBV), Vírus da Hepatite A (HAV), Vírus da Hepatite B (HBV), Vírus da Hepatite C (HCV), Vírus Herpes simplex tipo 1 e 2 (HSV-1 e 2), Influenza A e B, Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Propionibacterium acnes, Varicella Zooster, e Candida albicans;

- Não foi observada interferência em doentes com HTLV I (Vírus T-linfotrópico humano), HTLV II, HIV-2, HAV, HBV, HCV e EBV.

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.