

Nome	DETECT – HIV (v.2)
-------------	---------------------------

Mandatário	Adaltis Italia, S.P.A
Fabricante	Adaltis Inc.
Distribuidor	-.

Aplicação Diagnóstica

O Kit de testes Adaltis EIA DETECT-HIV (v.2) é um imunoensaio enzimático de fase sólida, que utiliza uma mistura de péptidos sintéticos para o rastreio diagnóstico *in vitro* de anticorpos contra todos os tipos de HIV-1 e HIV-2 presentes no soro ou plasma humano (heparina, EDTA, citrato).

Método

Ensaio imunoenzimático de fase sólida.
(EIA)

Especificações Técnicas			
Sensibilidade	Clínica	HIV-1	100% 1029 amostras
		HIV-2	100% 241 amostras
	Subtipos A, C, D e F do HIV-1 e HIV-2	100% Painel de subtipos de HIV composto por 35 amostras	
		100% "Painel africano" de subtipos de HIV compostos por 43 amostras	
	Subtipo O do HIV-1	96.4% 28 amostras	
	Painéis seroconvertidores	100% 46 painéis seroconvertidores	
Analítica	-		
Especificidade Clínica	99.6%	5081 amostras de dadores não seleccionados	
	99.8%	452 amostras colhidas de doentes hospitalizados	

	99.7%	405 amostras contendo substâncias interferentes
--	-------	---

Interferentes

É necessário seguir rigorosamente o protocolo, de modo a obter resultados fiáveis no teste. Em particular, a colheita correcta da amostra e a pipetagem correcta do reagente, juntamente com uma lavagem cuidadosa e o cumprimento dos tempos de incubação, são essenciais para uma detecção reproduzível e precisa dos anticorpos do HIV-1 e HIV-2.

Sempre que possível, devem ser utilizadas amostras limpas e não hemolizadas. A colheita das amostras deve ser realizada de forma asséptica. A separação prévia do coágulo previne a hemólise do soro. Não se recomenda o uso de soro ou plasma inactivado por calor, dado que este pode provocar resultados falsos positivos. Evite ciclos de congelação-descongelação (não mais do que três). Utilize amostras de soro ou plasma recentes ou que tenham sido descongeladas apenas uma vez.

Para obter resultados fiáveis é extremamente importante respeitar os tempos de incubação indicados e avançar rapidamente de uma etapa para outra.

Podem ser observados resultados falsos positivos com um kit de teste deste género. A proporção de reactivos dependerá da

sensibilidade e especificidade do kit de teste e da prevalência de anticorpos HIV-1 e HIV-2 na população que vai ser analisada.

Podem ocorrer anticorpos ao HIV devido à participação voluntária num estudo de uma vacina contra o HIV. A interpretação desse teste de diagnóstico dependerá do tipo de vacina administrada. Pode ser necessária a correlação com o historial médico e com testes adicionais para se realizar um diagnóstico exacto de HIV em vacinados voluntários.

Observações

Este kit destina-se ao diagnóstico *in vitro* efectuado por um profissional de saúde e não deve ser vendido ao público em geral.

Os componentes deste kit são testados com uma unidade. Não misture componentes de outras origens ou lotes diferentes.

Os controlos positivos foram inactivados usando BPL/UV. Este facto não exclui a ausência de patogéneos viáveis, pelo que todos os soros deverão ser manuseados como passíveis de constituir perigo biológico de acordo com as boas práticas de laboratório.

Todos os materiais usados devem ser eliminados de forma a inactivar os vírus humanos da Hepatite e do HIV.

Depois do teste DETECT-HIV (v.2) EIA ser efectuado, as amostras repetidamente reactivas devem ser submetidas a testes adicionais através da técnica Western Blot (WB), do Ensaio de Imunofluorescência

Indirecta (IFA – Indirect Immunofluorescence Assay) ou do Ensaio de Radioimunoprecipitação (RIPA).

O teste EIA só por si, não pode ser usado para diagnosticar a SIDA. Um resultado de teste não reactivo, em qualquer altura da sequência do teste, não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por HIV. Desconhece-se qual o risco de um individuo assintomático, que é repetidamente reactivo, de vir a desenvolver SIDA e/ou outros problemas relacionados com SIDA.