

Nome	Elavia Ac-Ab-Ak I
-------------	--------------------------

Mandatário	N.A.
Fabricante	BIO-RAD
Distribuidor	BIO-RAD Laboratórios, Lda.
	I.L.H. – Comércio de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.

Tipo de Teste

Teste Complementar.

Aplicação Diagnóstica

Para identificação de anticorpos anti-HIV1 anteriormente detectados por meio de um teste de despistagem.

Método

Técnica imunoenzimática de Ac anti-HIV-1 no soro/plasma humano.

Especificações Técnicas			
Sensibilidade	Clínica		
	Analítica		
Especificidade Clínica*	12000 amostras		100%
	224 amostras de soro de doentes afectados por outras doenças virais		Não se observou qualquer interferência
	320 amostras de soros de doentes ou indivíduos de risco		100%

*Este teste utiliza uma fase sólida de controlo, a fim de limitar a incidência de reacções falsamente positivas. Podem ser observadas respostas não específicas e certos soros negativos nas fases sólidas preparadas com o Ag viral. Isto deve-se à presença de proteínas celulares ou séricas contaminantes, associadas às proteínas virais capazes de fixar de forma "não específica" certas IgG humanas. o que justifica a concepção do teste e a execução obrigatória do Ag de controlo.

Interferentes / Limites

Amostras podem ser recolhidas com anticoagulantes como o EDTA, heparina ou citrato.

Uma hemólise muito pronunciada pode afectar o desempenho do teste.

As amostras que apresentem agregados devem ser clarificados por centrifugação, antes da realização do teste. faz partículas ou agregados de fibrina em suspensão podem dar origem a resultados falsamente positivos.

Evitar os processos repetidos de congelação/descongelação.

Não utilizar soros ou plasmas contaminados, hiperlipémicos ou hiperhemolizados.

Não se observou qualquer interferência em amostras contendo até:

- 100 mg/L de Bilirrubina
- 90 g/L de Albumina
- 36 g/L de trigliceridos
- 10 g/L de Hemoglobina

Não realizar o teste em presença de vapores reactivos (ácidos, alcalinos, aldeídos) ou poeiras que possam alterar a actividade enzimática do conjugado.

A reacção enzimática é muito sensível a todos os metais ou iões metálicos. Nenhum

elemento metálico deverá entrar em contacto com as diferentes soluções que contenham o conjugado ou a solução substrato.

Um título muito baixo de anticorpos só pode ser detectado durante a primeira fase da infecção. Um resultado negativo indica que a amostra não contém anticorpos anti-HIV-1 detectáveis, tal resultado não exclui a possibilidade de uma exposição a uma infecção HIV-1.

A variabilidade do vírus HIV-1 (grupo M e grupo O) não permite excluir a possibilidade de obter reacções falsamente negativas.

Os vírus HTLV1 e HTLV2 apresentam muitas homologias com o vírus HIV1. O risco de obter resultados falsamente reactivos aumenta significativamente quando anticorpos anti-HTLV1 e anti-HTLV2 estão presentes na amostra testada.

A técnica ELISA pode produzir resultados falsamente positivos.

Observações

Este teste não pode ser usado como teste de despistagem de anticorpos anti-HIV1 de primeira intenção. Trata-se de uma análise complementar para identificação dos diferentes anticorpos anti-HIV-1, anteriormente detectados por meio de um teste de despistagem.

Não deve, em nenhum caso, ser utilizado como teste de confirmação.

Não misturar reagentes de lotes diferentes no decorrer da mesma série.

Nenhum método pode garantir, de forma absoluta, a ausência de vírus HIV, Hepatites B ou C ou outros agentes

infecciosos. Por essa razão, estes reagentes, bem como as amostras de doentes, deverão ser considerados como potencialmente infecciosos e manipulados com as precauções habituais.

Certos reagentes contêm azida de sódio como conservante. A azida de sódio formar azidas de chumbo ou de cobre nas canalizações do laboratório. Tais azidas são explosivas. A fim de evitar qualquer acumulação de azidas, lavar com água abundantemente as canalizações, no caso de as soluções contendo azida serem eliminadas pela canalização, após a sua activação.

Um resultado negativo significa que a amostra controlada não contém anticorpos anti-HIV1, ou contém anticorpos a título muito baixo, não detectável pela técnica ELAVIA Ac-Ab-Ak I.

Um resultado positivo indica que a amostra contém anticorpos anti-HIV1. No entanto, é recomendável confirmar este resultado por meio de um segundo método (p. ex.: Western-Blot).