

Nome	Elavia Ac-Ab-Ak II
-------------	---------------------------

Mandatário	N.A.
Fabricante	BIO-RAD
Distribuidor	-

Tipo de Teste

Dispositivo para análise complementar dos Ac anti-HIV2 no soro/plasma humano por técnica imunoenzimática.

[Teste de Análises Complementares de anticorpos anti-HIV2 por método imunoenzimático].

Aplicação Diagnóstica

É em teste imunoenzimático destinado à análise complementar dos diferentes anticorpos associados ao HIV 2 no soro/plasma humano, anteriormente demonstrados por meio de um teste de detecção HIV.

Método

Técnica Imunoenzimática – o princípio do teste assenta na utilização de duas fases sólidas, uma preparada com os antígenos virais purificados e inactivados (Ag positivo), o outro sensibilizado com antígenos celulares e séricos (Ag negativo).

Especificações Técnicas		
Sensibilidade Clínica	100 soros de doentes ou indivíduos de risco	100%
Especificidade Clínica*	818 soros de dadores de sangue	100%

* Não se observou qualquer interferência na análise de soros de doentes afectados por outras doenças virais (hepatite B, CMV, Rubéola, etc.)

Interferentes / Limites

Recolher uma amostra de sangue segundo a prática habitual utilizada.

Os testes são efectuados em amostras não diluídas de soro ou de plasma (recolhidas com anticoagulantes como EDTA, heparina ou citrato).

Extrair o soro ou o plasma do coágulo ou dos glóbulos vermelhos o mais rapidamente possível para evitar qualquer hemólise. Uma hemólise muito pronunciada pode afectar o desempenho do teste. As amostras que apresentem agregados devem ser clarificadas por centrifugação, antes do teste. As partículas ou agregados de fibrina em suspensão podem dar resultados falsamente positivos.

Não aquecer as amostras.

Evitar processos repetidos de congelação/descongelação.

Não utilizar soros ou plasmas contaminados, hiperlipémicos ou hiper-hemolizados.

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

Reconstituir cuidadosamente os reagentes, evitando qualquer contaminação.

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

A reacção enzimática é muito sensível a todos os metais e iões metálicos. Nenhum elemento metálico deverá entrar em

contacto com as diferentes soluções que contenham o conjugado ou a solução substrato.

A solução de revelação deve ser incolor. O aparecimento de uma coloração amarela nos minutos que se seguem à reconstituição indica que o reagente está inutilizado e deve ser substituído.

Elavia Ac-Ab-Ak II não pode ser utilizado como teste de detecção de 1ª intenção dos diferentes anticorpos anti-HIV2. Trata-se de uma análise complementar para identificação dos diferentes anticorpos anti-HIV2, anteriormente demonstrados por meio de um teste de detecção.

Um título muito fraco de anticorpos pode não ser detectado durante a primeira fase de infecção. Um resultado negativo indica que a amostra não contém anticorpos anti-HIV2 detectáveis. No entanto, tal resultado não exclui a possibilidade de uma exposição a uma infecção HIV-2.

A variabilidade do vírus HIV2 não permite excluir a possibilidade de reacções falsamente negativas. Nenhum método conhecido pode oferecer garantia completa da ausência do vírus HIV.

A técnica ELISA pode produzir resultados falsamente positivos.

Um re-hidratação deficiente das placas pode alterar a qualidade dos resultados.

Observações

Este teste não pode ser utilizado como teste de detecção de primeira intenção para anticorpos anti-HIV-2 anteriormente detectados por meio de um teste de detecção. Não pode, em nenhum caso, ser utilizado como teste de confirmação.

Não misturar reagentes de lotes diferentes numa mesma série.

A presença ou ausência de anticorpos anti HIV 2 é determinada por comparação, para cada amostra, entre a absorvância registada no poço (Ag+) e a medida do poço (Ag-).

Um resultado negativo significa que a amostra controlada não contém anticorpos anti-HIV2 ou contém anticorpos a um nível muito fraco, não detectável pela técnica Elavia Ac-Ab-Ak II.

Um resultado positivo indica que a amostra controlada contém anticorpos anti-HIV2. Recomenda-se a confirmação por meio de um Western-Blot HIV2.