

<b>Nome</b>	<b>Elecsys HIV Combi</b>
-------------	--------------------------

<b>Mandatário</b>	N. A
<b>Fabricante</b>	Roche Diagnostics GmbH
<b>Distribuidor</b>	Roche Sistemas de Diagnóstico, Sociedade Unipessoal Lda.

#### Tipo de Teste

Teste de 4ª geração.

#### Aplicação Diagnóstica

O Elecsys HIV Combi é um imunoenensaio para detecção qualitativa do antígeno p24 do HIV-1 e anticorpos totais para o HIV-1 (incluindo grupo O) e para o HIV-2, em soro e plasma humanos.

#### Método

Imunoenensaio de electroquimioluminescência (Electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA"), com técnica de "sandwich". Este ensaio foi concebido para ser utilizado em analisadores de imunoenensaio Elecsys e Cobas.

Os anticorpos anti-HIV e o antígeno p24 do HIV-1 são detectados simultaneamente numa só análise - Ensaio de 4ª geração.

<b>Especificações Técnicas</b>		
<b>Sensibilidade</b>	<b>Clínica</b>	<p><b>100%</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>572 amostras HIV-1</li> <li>469 amostras HIV-1, grupo M</li> <li>13 amostras HIV-1 grupo O</li> <li>364 amostras HIV-2</li> <li>91 HIV-1 Ag</li> </ul>
		60 lisados de sobrenadantes foram reactivos ( grupo O do HIV-1 e subtipos A-J do grupo M do HIV-1; HIV-2)
	<b>Analítica (detecção do antígeno)</b>	<b>≤ 6 U/mL</b>
<b>Painéis de seroconversão</b>		Sensibilidade demonstrada em 93 painéis
<b>Especificidade Clínica</b>		<p><b>99,76 %</b></p> <p>8406 dadores</p>
		<p><b>99,63%</b></p> <p>4389 de doentes dialisados e grávidas</p>
<b>Especificidade analítica</b>		<p>1364 amostras contendo substâncias potencialmente Interferentes <sup>(1)</sup> :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>12 positivas/indeterminadas no teste confirmatório (Western Blot)</li> </ul>

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

#### Interferentes

- O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador. O plasma é tratado com heparina-Li, EDTA-K3 e citrato de sódio;
- As amostras congeladas e as amostras que contêm precipitado têm de ser

centrifugadas antes da realização do ensaio;

- Não devem ser utilizadas amostras e controlos estabilizados com azida nem amostras inactivadas pelo calor.

- Devido a possíveis erros de evaporação, as amostras, os calibradores e os controlos colocados no analisador devem ser analisados no prazo de 2 horas;

- Não foram detectadas interferências em amostras com hemólise ( Hemoglobina < 1,6 g/dl), icterícia (bilirrubina < 13 mg/dl), lipémia (intralipid < 2000 mg/dl) e biotina (< 50 ng/ml).

- Nos doentes em tratamento com biotina (i.e. > 5mg/dia), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina;

- Não foi observada interferência do factor reumatóide até 2300 UI/ml, fármacos (17 testados *in vitro*) nem foi encontrado nenhum falso negativo devido ao efeito “high-dose hook”;

- Este teste pode produzir resultados errados em amostras de doentes que tenham recebido preparações de anticorpos monoclonais de rato para fins de diagnóstico ou terapêutica.

- Em casos isolados podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos anti-estreptavidina.

Contudo, o HIV Combi Elecsys contém aditivos que minimizam estes efeitos;

- Em casos isolados podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos anti-ruténio;

- Foram testadas amostras :

- Contendo anticorpos contra HAV, HBV, HCV, HTLV, CMV, EBV, HSV, Rubéola, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum e Borrelia;
- Contendo auto-anticorpos e títulos elevados de factor reumatóide;
- positivas para o Enterococci, Plasmodium falciparum/vivax, Mycobacterium tuberculosis, Cândida e E.coli;
- após vacinação contra o HBV, HAV e gripe;
- de doentes com gamapatia monoclonal e mieloma/linfoma múltiplo

Destas, 12 foram positivas/indeterminadas no teste confirmatório (Western Blot).

#### **Observações**

- Embalagem de 100 testes;

- Todo o material de origem humana deve ser considerado como potencialmente infeccioso;

- Como nenhum método pode excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material deve ser manipulado com o mesmo cuidado que é utilizado no caso das amostras dos pacientes;

- O controlo de qualidade para este ensaio é o Elecsys Precicontrol HIV Combi ou o Precicontrol HIV.

- O HIV Combi Elecsys não é um substituto dos ensaios específicos para o HIV;

- Todas as amostras inicialmente reactivas ou que tenham resultados limítrofes têm de ser analisadas novamente em duplicado com o HIV Combi Elecsys;

- As amostras repetidamente reactivas têm de ser confirmadas de acordo com

algoritmos confirmatórios recomendados.

Os testes confirmatórios podem ser Western Blot e HIV RNA;

- Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados do HIV Combi devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, exames clínicos, e outros resultados;

- Um resultado negativo não exclui totalmente a possibilidade de que ocorra infecção pelo HIV pois:

- As amostras de soro ou de plasma de fases muito precoces (pré-seroconversão) ou das fases mais tardias da infecção pelo HIV podem produzir ocasionalmente resultados negativos;
- Variantes desconhecidas do HIV podem também originar um resultado negativo;

- A presença de antígeno do HIV-1 ou anticorpos para HIV não constitui por si só diagnóstico de SIDA.