

<b>Nome</b>	<b>GENSCREEN HIV1/2 version 2</b>
-------------	-----------------------------------

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

### Aplicação Diagnóstica

Para a detecção simultânea de anticorpos anti-HIV1 e anti-HIV2 no soro/plasma por técnica imunoenzimática.

### Método

Técnica imunoenzimática baseada no princípio de “sandwich” para detecção do antigénio HIV e dos diferentes anticorpos associados aos vírus HIV1 e/ou HIV2, no soro ou plasma humano.

<b>Especificações Técnicas</b>				
<b>Sensibilidade Clínica</b>	HIV1		HIV2	
	413 amostras positivas para HIV1 grupo M*	100%	119 soros diluídos ou não diluídos de doentes confirmados*	100%
	31 amostras positivas para HIV1 grupo 0*			
A sensibilidade HIV1 grupo M foi avaliada em 29 painéis de seroconversão comerciais e no painel de sensibilidade do INTS. Os resultados estão conformes com os valores habituais.				
<b>Especificidade</b>	5025 amostras testadas		99.98%	
	212 doentes com patologias ou estados não relacionados com o vírus da SIDA (mulheres grávidas, factor reumatóide, Ig anti-nuclear ou outras infecções virais)		3 reacções positivas	

\* Confirmados por Western-Blot

### Interferentes / Limites

Os testes são efectuados em amostras (recolher a amostra de sangue segundo a prática habitual) não diluídas de soro ou de plasma – recolhidos com anticoagulantes como EDTA, heparina, citrato ou ACD.

Separar o plasma ou o soro do coágulo ou dos glóbulos vermelhos logo que 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 da realização do teste.

As partículas ou agregados de fibrina em suspensão podem dar resultados falsamente positivos.

Não aquecer as amostras, o aquecimento pode afectar a qualidade dos resultados.

Os plasmas deverão sofrer uma descongelação rápida para limitar a precipitação de fibrina.

Evitar processos de congelação/descongelação repetidos.

Não utilizar soros ou plasmas contaminados, hiperlipémicos ou hiperhemolizados.

Não se observou qualquer interferência em amostras contendo até:

- 200 mg/L de Bilirrubina
- 90 g/L de Albumina
- 36 g/L de Triglicéridos
- 20 mg/L de Hemoglobina

Evitar contaminações durante a manipulação.

Concentrações muito reduzidas de anticorpos podem não ser detectadas

numa infecção recente, um resultado negativo significa que a amostra controlada não contém anticorpos detectáveis pelo teste. O que não exclui a possibilidade de uma infecção HIV1/HIV2. A variabilidade dos vírus HIV1 (grupo M, grupo O) e HIV2 não permite excluir a possibilidade de reacções falsamente negativas.

Qualquer técnica ELISA altamente sensível pode produzir reacções falsamente positivas. A fim de verificar a especificidade da reacção, todas as amostras comprovadas como positivas e reprodutíveis devem ser submetidas a um teste de confirmação (Western-Blot).

O método colorimétrico de verificação do depósito das amostras e/ou dos conjugados e/ou da solução de revelação não permite verificar a exactidão dos volumes distribuídos, mas apenas demonstrar a presença de amostras e/ou conjugados e/ou da solução de revelação. A taxa de respostas erróneas obtidas com este método está associada à precisão do sistema utilizado.

### **Observações**

Pelo facto de nenhum método poder garantir a ausência de vírus HIV, HBV, HCV ou outros agentes infecciosos, estes reagentes, bem como as amostras dos doentes, devem ser considerados como potencialmente infecciosos e, como tal, manipulados com as precauções habituais.

Certos reagentes contêm azida de sódio como conservante. A azida de sódio pode formar azida de chumbo ou de cobre nas canalizações do laboratório. Estas azidas são explosivas. Para evitar qualquer acumulação de azidas, lavar as canalizações com água abundante.

Seguir estritamente o protocolo proposto. Utilizar os soros de controlo negativo, positivo e de cut-off em cada realização do teste, para validar a qualidade do teste.

A presença ou a ausência de anticorpos anti HIV1 e/ou anti HIV2 é determinada por comparação, para cada amostra, da absorvância registada com a do valor de cut-off calculado. As amostras cujas absorvâncias sejam inferiores ao valor de cut-off são consideradas negativas, segundo o teste. Os resultados situados imediatamente abaixo do valor de cut-off devem ser interpretados com prudência, sendo aconselhável testar de novo as amostras em duplicado.

As amostras cujas absorvâncias sejam iguais ou superiores ao valor de cut-off são consideradas inicialmente positivas, segundo o teste. Devem ser controladas de novo em duplicado, antes da interpretação final.

Origem de reacções não reprodutíveis:

- lavagem insuficiente das microplacas
- contaminação das amostras negativas por um soro/plasma contendo um título elevado de anticorpos
- contaminação pontual da solução de revelação por agentes químicos oxidantes
- contaminação pontual da solução de paragem