

Nome	GENSCREEN HIV-1 Ag Assay*
-------------	----------------------------------

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

	de doentes (contendo diferentes anticorpos, auto-anticorpos, taxas elevadas de IgG, IgM de factor reumatóide, cirróticos, lúpus) e grávidas	não foi confirmada – amostra de doente com Lúpus Eritematoso Sistémico
--	---	--

Aplicação Diagnóstica

Teste imunoenzimático (EIA) para a detecção do antígeno p24 do vírus da imunodeficiência adquirida humana de tipo 1 (HIV-1) no soro, plasma humano e sobrenadantes de cultura celular.

Os testes de detecção do antígeno do HIV podem ser utilizados para detectar a presença de antígenos virais, e deste modo, diagnosticar uma infecção pelo HIV, antes de se verificar a seroconversão.

Este teste destina-se a ser utilizado como auxiliar de diagnóstico e prognóstico da infecção pelo HIV-1.

Método

Ensaio Imunoenzimático (EIA)

Especificações Técnicas			
Sensibilidade	Clínica	138 amostras de doentes infectados pelo HIV	100%
		20 painéis de seroconversão	
		55 sobrenadantes de culturas celulares de HIV1 (53 grupo M e 2 grupo O)	Comprovados como positivos Excepto 2 diluições de 1 sobrenadante
	Analítica*	8 pg/ml de Ag HIV	
Especificidade Clínica	4038 dadores de sangue	99.95%	
	209 doentes hospitalizados	100%	
	105 amostras	1 amostra	

* pode variar em função das condições operatórias e da variabilidade entre lotes. Apenas uma sensibilidade analítica inferior a 15 pg/ml pode constituir uma garantia para a BIO-RAD.

Interferentes / Limites

Os anticoagulantes EDTA, Heparina, Citrato de Sódio, CPDA-1 e ACD foram estudados e são considerados como utilizáveis.

Uma hemólise muito pronunciada pode afectar o desempenho do teste.

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

Qualquer teste imunoenzimático altamente sensível pode estar sujeito a reacções não específicas que podem provocar resultados falsamente positivos.

Podem obter-se falsos negativos para amostras cuja taxa em antígeno HIV seja demasiado baixa, em comparação com os limites de detecção do teste, como também podem obter-se resultados negativos se o marcador investigado não estiver presente na fase da doença em que a amostra foi recolhida.

A variabilidade dos vírus HIV não permite excluir a possibilidade de reacções falsamente negativas.

Observações

*Designação anterior: **GENETIC SYSTEMS HIV-1 Ag EIA.**

O teste **GENSCREEN HIV-1 Ag Confirmatory Assay** é utilizado, em complemento do teste **GENETIC SYSTEMS HIV-1 Antigen-EIA**, para confirmação da presença do antigénio p24 do HIV em amostras cuja reactividade tenha sido repetida.

Pelo facto de nenhum método poder garantir, de forma absoluta, a ausência de vírus HIV, Hepatites B ou C ou outros agentes infecciosos, estes reagentes, bem como as amostras dos doentes, deverão ser considerados como potencialmente infecciosos e, como tal, manipulados com as precauções habituais. As amostras, os reagentes de origem humana, bem como o material e os produtos contaminados, devem ser eliminados, após descontaminação.

Certos reagentes contêm azida sódica como conservante. A azida sódica pode formar azidas de chumbo ou de cobre nas canalizações do laboratório. Estas azidas são explosivas. Para evitar qualquer acumulação de azidas lavar com água abundante as canalizações, caso as soluções contendo azida tenham sido eliminadas pelo esgoto após a sua inactivação.

Não misture lotes de reagentes diferentes no decorrer de um mesmo ensaio.

Os desempenhos deste teste não foram avaliados em amostras post-mortem ou noutros fluidos biológicos para além do soro, plasma ou amostras de cultura celular.