

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

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

Tipo de Teste

Teste Confirmatório

Aplicação Diagnóstica

Para confirmação por neutralização de amostras reactivas com o teste **GENSCREEN HIV-1 Ag Assay**.

As amostras de reagentes repetíveis com o teste GENSCREEN HIV-1 Ag Assay devem ser neutralizadas para se confirmar a presença do antígeno p24 do HIV-1. A neutralização do antígeno viral por um anticorpo anti-HIV representa um método de confirmação reconhecido. A presença do antígeno p24 na amostra é demonstrada por uma perda de reactividade do antígeno HIV-1, em comparação com uma amostra não neutralizada da mesma amostra.

O teste GENSCREEN HIV-1 Ag Confirmatory Assay destina-se à confirmação da presença do antígeno p24 do HIV-1 em amostras de soro, plasma ou sobrenadante de cultura celular, confirmadas como reactivas repetíveis segundo o teste GENSCREEN HIV-1 Ag Assay.

As amostras que poderão ser utilizadas são: soro, plasma ou amostras de culturas celulares.

Método

O teste baseia-se no princípio de neutralização do antígeno viral por um anticorpo anti-HIV.

Especificações Técnicas		
Sensibilidade	78 amostras	76 reactivas foram confirmadas 2 não reactivas não foram confirmadas pelo teste de neutralização
	55 sobrenadantes de cultura celular (diferentes grupos e subgrupos de Ag HIV-1) foram neutralizados	
	17 painéis de seroconversão	Todas as amostras comprovadas como positivas foram confirmadas pelo teste
Especificidade Clínica		
2063 amostras frescas de soros (941) e de plasmas (1122) de uma população de dadores de sangue		100%

Interferentes / Limites

Os anticoagulantes EDTA, Heparina e Citrato de Sódio foram avaliados e são considerados utilizáveis.

Concentrações elevadas em antígeno HIV-1 foram testadas, para verificar a ausência de efeito gancho com o teste GENSCREEN HIV-1 Ag Assay.

Acima do valor 20 ng/ml as amostras devem ser diluídas para que a neutralização seja eficaz.

Podem obter-se resultados negativos para amostras cuja taxa de antígeno HIV seja demasiado baixa em comparação com os

limites de detecção do teste, assim como também se podem observar resultados negativos se o indicador procurado não estiver presente, na fase da doença durante a qual a amostra foi recolhida.

Se a adição da amostra ou do reagente não for efectuada em conformidade com as instruções, poderão obter-se resultados falsamente positivos.

Observações

*Designação anterior: GENETIC SYSTEMS HIV-1 Antigen Confirmatory Assay.

Uma vez que nenhum método pode garantir, de forma absoluta, a ausência do 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, neste sentido, 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.