

Nome	GENSCREEN Plus HIV Ag-Ab
-------------	---------------------------------

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

gripe, EBV), de grávida, doentes dializados, cirróticos, portadores de doenças auto-imunes e anticorpos anti-ratinho	
Em soros negativos HIV revelando reacções cruzadas em proteínas do HIV	15 amostras p18 foram encontradas negativas com este teste
	22 amostras p24 foram encontradas negativas e 1 positiva

Aplicação Diagnóstica

Teste imunoenzimático para detecção de infecções por HIV, com base na detecção de anticorpos anti-HIV1 (grupo M e O) e anti-HIV2, bem como de antígenos HIV1 no soro ou plasma humano.

Método

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

Especificações Técnicas		
Sensibilidade	310 amostras HIV1 de grupo M (subtipos: A,B,C,D,E,F)	100%
	15 amostras HIV1 de grupo O	
	116 amostras diluídas HIV2	
Precocidade da detecção – avaliada em:		
Painéis de seroconversão SFTS (Société Française de Transfusion Sanguine)		
Painéis comerciais [BBI, NABI]		10 painéis
Estes demonstraram excelentes resultados	Pré-seroconversões	50% de amostras detectadas
	Per-seroconversões	100% de amostras detectadas
Especificidade		
5584 dadores de sangue não seleccionados		99.89%
248 amostras positivas para outros marcadores (hepatite, papeira,		99.60%

Interferentes / Limites

Não realizar o teste em presença de vapores reactivos (ácidos, alcalinos, aldeídos) ou de poeiras susceptíveis de alterar a actividade enzimática dos conjugados.

A reacção enzimática é muito sensível a todos os metais ou iões metálicos. Nenhum elemento metálico deverá entrar em contacto com as diferentes soluções contendo os conjugados ou o substrato.

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

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. Os plasmas deverão sofrer uma descongelação rápida por aquecimento durante alguns minutos, a 40° C (para limitar a precipitação de fibrina).

Dada a instabilidade do Ag HIV ao calor, não podem ser utilizadas temperaturas elevadas. O aquecimento das amostras

afecta a qualidade dos resultados. Evitar processos de congelação/descongelação repetidos.

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

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

Este dispositivo não deve ser utilizado como teste de despistagem isolado de antigenemia.

Concentrações reduzidas de antígeno ou anticorpos podem não ser detectados no caso de infecção recente; consequentemente, um resultado negativo significa que a amostra analisada não contém antígeno HIV ou anticorpos anti-HIV, detectáveis pelo teste. Um tal resultado 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. Nenhum método conhecido pode oferecer a garantia de ausência do vírus HIV.

Qualquer técnica ELISA altamente sensível pode produzir reacções falsamente positivas. A fim de confirmar a especificidade da reacção, todas as amostras verificadas positivas reprodutíveis deverão ser confirmadas por um método apropriado (por utilização de um teste específico de despistagem de antígenos HIV, como o teste **Genetic System HIV Ag EIA**, seguido de neutralização, para

comprovar a presença de anticorpos anti-HIV).

O método colorimétrico de verificação de depósito das amostras e/ou dos conjugados não permite verificar a precisão dos volumes distribuídos, mas apenas demonstrar a presença de amostras e/ou conjugado. A frequência de resultados erróneos obtidos com este método está ligada à precisão do sistema utilizado.

Observações

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 de doentes, devem ser consideradas como potencialmente infecciosos e, como tal, manipulados com as precauções habituais.

Certos reagentes contêm azida de sódio como conservante. A azida de sódio formar azotetos de chumbo ou de cobre nas canalizações do laboratório. Estes azotetos são explosivos. Para evitar qualquer acumulação de azotetos, lavar com água abundantemente quaisquer canalizações utilizadas para eliminação de soluções contendo azoteto após a sua inactivação.