

<b>Nome</b>	<b>GENSCREEN Ultra HIV Ag-Ab</b>
-------------	----------------------------------

<b>Mandatário</b>	N.A.
<b>Fabricante</b>	BIO-RAD
<b>Distribuidor</b>	BIO-RAD Laboratórios, Lda.

### Aplicação Diagnóstica

Dispositivo de teste imunoenzimático, para detecção do antígeno HIV p24 e de anticorpos anti-HIV1 (grupos M e O) e anti-HIV2 no soro/plasma humano por técnica imunoenzimática.

Este dispositivo pode ser igualmente utilizado para a despistagem de Ag HIV e de anticorpos anti-HIV.

### Método

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

<b>Especificações Técnicas</b>			
<b>Sensibilidade</b>	<b>Amostras cuja presença de anticorpos foi confirmada</b>	745 amostras positivas provenientes do acompanhamento de doentes infectados pelos vírus HIV1 ou HIV2	100%
	<b>Amostras de doentes com infecção aguda ou provenientes de painéis comerciais de seroconversão</b>	81 amostras provenientes de doentes com infecções HIV agudas ou recentemente infectados	Todas positivas
		20 amostras de per-seroconversão	19 positivas
		90 painéis comerciais de seroconversão – resultados em 85 painéis comparados com os de outro teste	Detecções mais precoces (44) ou pelo menos equivalentes (41)

<b>Sensibilidade Analítica</b>	<b>Amostras contendo Ag HIV</b>	<b>&lt; 25 pg/ml</b>
<b>Especificidade</b>	6038 amostras de dadores de sangue não seleccionadas	99.95%
	409 amostras não seleccionadas em 2 laboratórios hospitalares	99.75%
	313 doentes apresentando diferentes patologias ou estados não associados ao HIV*	98.72%

\* Grávidas, factor reumatóide, doentes auto-ímmunes (SLE), cirrose, insuficiência renal crónica, diálise, imunoglobulinas anti-ratinho ou outras infecções virais ou bacterianas (Hepatites A, B e C, Rubéola, Toxoplasmose, Papeira, Sarampo, CMV, HSV, EBV, VZV, HTLVI, Malária, doentes vacinados contra a gripe.

### Interferentes / Limites

Não realizar o teste em presença de vapores reactivos (ácidos, alcalinos, aldeídos) ou de poeiras que possam 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 que contenham os conjugados ou o substrato.

Recolher uma amostra de sangue segundo a prática habitual.

Os testes são efectuados em amostras não diluídas de soro ou de plasma (recolhidas com anticoagulantes como EDTA, heparina, citrato ou ACD). Extrair o soro ou o plasma do coágulo ou dos glóbulos vermelhos o mais rapidamente possível, a fim de 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.

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 mais elevadas. O aquecimento das amostras afecta a qualidade dos resultados. Evitar processos de congelação/dcongelação repetidos.

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

Não foi demonstrada qualquer interferência em amostras contendo até:

- 200 mg/L de Bilirrubina
- 90 g/L de Albumina
- 50 µg/L de biotina
- 36 g/L de Triglicéridos
- 10 mg/L de Hemoglobina

Concentrações baixas de antígeno ou de anticorpo podem não ser detectadas numa infecção recente. Um resultado negativo significa que a amostra controlada não contém antígeno HIV ou anticorpos anti-HIV detectáveis pelo teste. Tal resultado não exclui a possibilidade de uma infecção pelo 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 garantia de ausência do vírus HIV.

Qualquer técnica ELISA altamente sensível pode produzir reacções falsamente positivas.

A fim de verificar a especificidade da

reacção, qualquer amostra verificada positiva reprodutível deve ser confirmada por um método apropriado (por utilização de um teste específico de despistagem de antígenos HIV, seguido de neutralização, para comprovar a presença do antígeno HIV, ou por teste Western-Blot para comprovar a presença de anticorpos anti-HIV).

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.

Amostras ictericas, hiperlipémicas ou hiper-hemolisadas podem afectar o método colorimétrico de verificação do depósito do conjugado 1. Neste caso, só a presença das amostras é segura.

No caso de uma lavagem incorrecta após a etapa de incubação do conjugado, a verificação automática da distribuição da solução de revelação pode fornecer resultados erróneos, com densidades ópticas superiores a 0.100, na ausência de solução de revelação.

#### **Observações**

Reagentes e todas as amostras dos doentes deverão ser considerados como potencialmente infecciosos e manipulados com as precauções habituais.

As amostras cujas absorvâncias sejam inferiores ao valor limite são

consideradas negativas, segundo o teste. No entanto, os resultados situados imediatamente abaixo do valor limite devem ser interpretados com prudência, sendo aconselhável repetir o teste nas amostras correspondentes, em duplicado.

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

A origem de reacções não reprodutíveis está, muitas vezes, relacionada com as seguintes situações:

- lavagem insuficiente das microplacas
- contaminação das amostras negativas por um soro ou um plasma contendo um título elevado de anticorpos
- contaminação pontual da solução de revelação por agentes químicos oxidantes (lixívia, iões metálicos, etc.)
- contaminação da solução de paragem