

Nome	HIV Ag Elecsys
-------------	-----------------------

Mandatário	N. A
Fabricante	Roche Diagnostics GmbH
Distribuidor	Roche Sistemas de Diagnóstico, Sociedade Unipessoal Lda.

Tipo de Teste

O HIV Ag Elecsys é um imunoensaio para determinação qualitativa do antígeno (Ag) p24 do Vírus da Imunodeficiência Humana do tipo 1 (HIV-1, grupos M e O) em soro e plasma humanos ou em sobrenadantes de culturas celulares.

Aplicação Diagnóstica

Serve para identificar uma infecção pelo HIV :

- Em combinação com o teste de despistagem de anticorpos anti-HIV, em pessoas que estiveram expostas ao vírus;
- Em recém-nascidos de mães infectadas pelo HIV.

Serve também para auxiliar na monitorização da terapêutica anti-viral.

Método

Imunoensaio de Electroquimioluminescência (electrochemiluminescence Immunoassay ou "ECLIA"), para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys e cobas. Este ensaio utiliza a técnica de "sandwich" com anticorpos monoclonais para a determinação do antígeno p24.

Especificações Técnicas

Sensibilidade	Clínica	99,4% (329 amostras) Foi demonstrada como sendo 100% em 61 sobrenadantes de culturas celulares
	Analítica	≤ 4 pg/mL
Especificidade Clínica		99,84% (após repetição) <ul style="list-style-type: none"> • 2565 dadores • 150 pacientes hospitalizados • 50 pacientes dialisados • 50 grávidas
Especificidade analítica		Falsos positivos para : <ul style="list-style-type: none"> - 1 de 16 amostras EBV ⁽¹⁾ positivas - 1 de 20 amostras HSV ⁽²⁾ positivas

⁽¹⁾ Vírus de Epstein-Barr

⁽²⁾ Vírus Herpes Simplex

Interferentes

- Não podem ser utilizadas amostras e controlos estabilizados com azida;
- As amostras que contêm precipitado devem ser centrifugadas antes da realização do ensaio;
- O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina <25 mg/dl), hemólise (hemoglobina < 2,0 g/dl), lipémia (intralipid < 1500 mg/dl) e biotina (< 100 ng/ml) ou factor reumatóide (até 2400 U/ml). Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e. > 5mg/dia), as amostras só deverão ser colhidas no

mínimo 8 horas após a última administração da mesma;

- Não foi observado qualquer efeito “high-dose hook” em concentrações de HIV Ag até 200 000 pg/ml. Dos 19 fármacos frequentemente utilizados, nenhum mostrou interferir com o ensaio;
- Não foram observadas reacções cruzadas com HAV (Vírus da Hepatite A), HBV (Vírus da Hepatite B), HCV (Vírus da Hepatite C), HTLV (Vírus T-Linfotrópico Humano), CMV (Citomegalovírus), E.Coli, Toxoplasma gondii, Rubéola, Multiple Myeloma ou situações de doenças auto-imunes;
- Foram detectados 2 falsos positivos em amostras positivas para o EBV e o HSV;
- Tal como acontece com todos os testes que contêm anticorpos monoclonais de ratinho, este teste pode produzir resultados falsos quando são analisadas amostras colhidas em doentes que foram tratados com este tipo de anticorpos ou que os receberam para fins de diagnóstico;
- Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos anti-ruténio. Este ensaio contém aditivos que minimizam esses efeitos;
- Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos anti-estreptavidina;
- Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados do HIV Ag Elecsys devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do doente, exames clínicos e outros resultados;

Observações

- Embalagem de 100 testes;
- Como nenhum método de teste pode excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material deve ser manipulado com o mesmo cuidado que as amostras colhidas em doentes infectados;
- As amostras utilizadas podem ser: soro colhido em tubos de amostras padrão ou em tubos contendo gel de separação e sobrenadante de culturas celulares; podem também ser de plasma tratado com EDTA-K₃, heparina sódica ou citrato de sódio;
- O controlo de qualidade para este imunoensaio é o Precicontrol HIV Ag ou o Precicontrol HIV, não fornecidos com este dispositivo.
- Todas as amostras inicialmente reactivas ou limítrofes (borderline) terão de ser redeterminadas em duplicado com o teste HIV Ag Elecsys;
- As amostras repetidamente reactivas deverão ser investigadas, utilizando um teste de neutralização independente (HIV Ag Teste Confirmatório Elecsys);
- No caso de um resultado isolado de HIV Ag positivo, a infecção pelo HIV deve ser confirmada em amostras posteriores e através de testes anti-HIV de despiste (screening test);
- Um resultado negativo não exclui com total segurança o risco de infecção pelo HIV.