

Nome	HIV Blot 2.2
-------------	---------------------

Mandatário	Medical Technology Promedt Consulting
Fabricante	MP Biomedicals Asia Pacific Pte Ltd
Distribuidor	Sipaco Comércio Geral e Representações Lda

Tipo de Teste

Teste complementar confirmatório.

Aplicação Diagnóstica

Este é um imunoensaio qualitativo para a detecção de anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana tipo 1 e 2 (HIV-1 e HIV-2) no soro e plasma humano.

Destina-se a ser usado como um teste independente complementar, de elevada especificidade e para amostras de soro ou plasma humanos que apresentem resultados repetidamente reactivos por procedimentos de triagem ou rastreio, (como os testes imunoenzimáticos ELISA). Pelo facto destes últimos testes serem muito sensíveis e menos específicos, podem levar à obtenção de falsos positivos.

Método

Imunoensaio Western Blot.

Especificações Técnicas		
Sensibilidade	Clínica	HIV-1: 97,5% 94,9% 100,0% ⁽¹⁾ 197 amostras
		HIV-2: 100% 178 amostras

		20 painéis de seroconversão para HIV-1. Detecção precoce em todos
	Analítica	N.A.
Especificidade Clínica HIV-1		94,7 % Dos 208 dadores normais, 11 resultados indeterminados
		Das 50 amostras com infecções virais, 10 resultados indeterminados
Especificidade Clínica HIV-2		100 % 208 dadores
		100% 50 amostras com infecções virais ⁽²⁾

(1) Conforme perfil serológico

(2) Ver interferentes

Interferentes

- Os reagentes não devem ser expostos à luz nem devem ser congelados;
- Devem ser utilizadas amostras límpidas e não hemolizadas;
- Amostras lipémicas, ictéricas ou contaminadas devem ser filtradas (0,45 µm) ou centrifugadas antes do teste;
- Os soros de pacientes podem ser inactivados mas esta não é uma exigência para um perfeito desempenho do teste;
- Devem-se evitar ciclos de congelamento e descongelamento nas amostras antes de serem analisadas;

- Na determinação do HIV-2 houve interferência com amostras positivas para outras doenças tais como CMV (1 amostra), EBV (1), Varicela Zooster (1), Sarampo (2), Rubéola (1), Caxumba (1), Adenovírus (2) e Dengue (1). Não houve interferência com HTLV-1 nem HSV;
- Na determinação do HIV-2 não houve interferência significativa com amostras positivas para outras doenças tais como HTLV-1, CMV, EBV (IgM), Varicela Zooster (IgG), Sarampo, Rubéola, Caxumba, Adenovírus, Adenovírus, HSV e Dengue.

Observações

- Existem Kits de 18 e de 36 testes;
- Este método é suficientemente sensível para detectar quantidades mínimas de anticorpos específicos contra o HIV no soro ou plasma;
- Nenhum método de teste pode oferecer garantia total que os produtos de sangue humano não transmitam infecções. Por este motivo todos os produtos devem ser manuseados como potencialmente infecciosos;
- Podem ser utilizadas amostras de soro ou plasma colhidas em EDTA, heparina ou citrato de sódio;
- Os controlos não reactivos, reactivo forte e reactivo fraco devem ser processados junto de cada teste;
- Para a interpretação dos resultados o fabricante recomenda que sejam seguidas as normas aceites em conformidade com os regulamentos locais;
- A detecção de anticorpos contra o HIV-1 não constitui um diagnóstico do Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA).

Embora indique infecção pelo vírus, o diagnóstico só pode ser feito clinicamente se a pessoa reunir as características que definem a SIDA, estabelecida pelo Center for Disease Control (EUA), pela Organização Mundial de Saúde ou por outras autoridades competentes.

- Pessoas que se tornaram seropositivas há pouco tempo podem apresentar padrões incompletos mas desenvolverão reactividade crescente;
- Os resultados indeterminados não deverão ser usados como base para o diagnóstico de infecção por HIV. Recomenda-se que todos sejam reanalisados usando a amostra original e amostras subsequentes;
- Os dados com resultados indeterminados devem ser novamente testados usando uma amostra nova, após 2 a 6 meses;
- As amostras que revelam infecções por HIV-2 devem ser posteriormente analisadas com o kit de Western Blot para HIV-2;
- Os resultados indeterminados para o HIV-2 não excluem a possibilidade de infecção por outros tipos de HIV-2.