

Nome	HIV Combo 4th Generation
-------------	--

Mandatário	-
Fabricante	Adaltis Italia, S.p.A
Distribuidor	DiaSorin S.p.A.

Aplicação Diagnóstica

Teste de diagnóstico.

Método

Ensaio imunoenzimático de fase sólida que utiliza uma mistura de antígenos e anticorpos para o exame diagnóstico *in vitro* em soro e plasma humano (ACD, Heparina, EDTA, Citrato Lítio) de anticorpos para todos os subtipos conhecidos do HIV-1 e HIV-2, e do antígeno p24 do HIV-1 na fase inicial da infecção.

O HIV Combo 4th generation é um imunoensaio de “quarta geração”, referindo-se esta designação à capacidade de tais ensaios detectarem anticorpos dirigidos contra o HIV-1 (incluindo subtipos raros tais como o grupo O), o HIV-2 e o antígeno p24 do HIV-1. A tecnologia usada para desenvolver estes ensaios evoluiu desde os testes IgG com base no lisado viral, de primeira geração, passando pelos testes de segunda geração que incorporavam antígenos péptidos sintéticos e/ou recombinantes e pelos testes de terceira geração que detectam todos os isótopos do anticorpo (técnicas de sanduíche do antígeno) até chegar finalmente aos ensaios de terceira geração, que também detectam o grupo O do HIV-1. Em termos gerais, os ensaios de quarta geração permitem uma redução significativa do tempo decorrido entre a

infecção inicial e o diagnóstico laboratorial (“período janela”); estudos comparativos de terceira e quarta geração demonstraram que, em média, os últimos ensaios reduziram este “período de janela” em 2 a 4 dias.

Especificações Técnicas		
A avaliação do desempenho foi conduzida de acordo com as Especificações técnicas Comuns (ETC) 2002/364/CE, como estipulado no artigo 5º da DIR 98/79/CE.		
Sensibilidade de Diagnóstico		
Amostras		100%
400 positivas HIV-1	100 positivas HIV-2	
Painéis de Seroconversão		
Estudados um total de 30 painéis de seroconversão.		
Sensibilidade Analítica		
31 pg/mL		
1.17 U/mL – antígeno p24 do HIV-1		
Especificidade Clínica		
Amostras Negativas		> 99.50%
5 000 dadores de sangue		
150 (soro e plasma) com diferentes patologias virais ¹ e não virais ²		100%
200 doentes hospitalizados		99.04%
Não foi observada nenhuma diferença no desempenho resultante do método de preparação de amostras (Soro, ACD, Heparina, EDTA, Citrato e Lítio).		
Precisão		
Verificada com 3 lotes diferentes em três laboratórios diferentes		
Amostras	Precisão (% CV)	
	Repetibilidade (Intra-ensaio)	Inter-Ensaio (Intra-dias)
HIV-1	6.3	6.9
HIV-2	8.8	5.6
P24	5.1	7.4

¹ VEB, HAV, HBV, HCV, VZV, HTLV-I, HTLV-II

² FR, amostras hemolisadas, mulheres grávidas, triglicéridos elevados, bilirrubina elevada.

Limites/Interferentes

Devem ser utilizadas amostras limpas e não hemolizadas. A colheita das amostras deve ser realizada de forma asséptica. A separação prévia do coágulo previne a hemólise no soro. Não se recomenda o uso de soro ou plasma inactivado pelo calor, dado que este pode provocar resultados positivos falsos.

Evite múltiplos ciclos de congelação-descongelação (não mais de três).

É necessária a observação rigorosa do protocolo para se obterem resultados fidedignos nos testes. Em particular a colheita correcta das amostras e a pipetagem correcta do reagente, juntamente com uma lavagem cuidadosa e o cumprimento dos tempos de incubação, são essenciais para uma detecção reprodutível e precisa dos anticorpos do HIV-1 e HIV-2 e dos antigénios p24.

Utilizar amostras de soro ou plasma recentes. A degradação da amostra, bem como ciclos de congelamento e descongelamento repetidos, podem causar resultados erróneos. Não utilizar amostras inactivadas pelo calor.

Podem ocorrer resultados falsos positivos com um kit de teste deste género. A proporção de reactivos dependerá da sensibilidade e especificidade do kit de teste e na prevalência de anticorpos HIV-1 e HIV-2 na população que vai ser analisada.

Observações

Este kit é concebido para o diagnóstico *in vitro* efectuado por um profissional de

saúde e não deve ser vendido ao público em geral.

Este kit consiste num ensaio Ag/Ab combinado e não pode ser usado por si só na detecção do antigénio p24 do HIV-1.

Este teste apenas deverá ser utilizado por pessoal laboratorial experiente, devendo o manuseamento estar em conformidade com as boas práticas de laboratório.

Manuseie todas as amostras como sendo passíveis de transmitir patogénios.

Deve ser incluído em cada ensaio 3 réplicas do Controlo Negativo, 3 do Calibrador HIV-1 e 2 do Controlo Positivo do HIV-2. Os resultados dos Controlos e do Calibrador devem ser examinados antes dos resultados das amostras serem interpretados.

Após realizar o ensaio HIV Combo 4th generation, as amostras repetidamente reactivas devem ser submetidas a testes adicionais através da técnica Western Blot (WB), do Ensaio de Imunofluorescência Indirecta (IFA), ou do Ensaio de Radioimunoprecipitação (RIPA).

O resultado do teste deve ser usado em conjunto com outros dados clínicos e de diagnóstico.