

Nome	HIV- 1 BLOT 1.3
-------------	------------------------

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

Aplicação Diagnóstica

O MP Diagnostics (MPD) HIV-1 BLOT 1.3 é um imunoensaio qualitativo para a detecção *in vitro* de anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana para HIV-1 no soro ou plasma humanos. Destina-se a ser usado como um teste suplementar mais específico para amostras de soro ou plasma humanos que apresentaram resultados repetidamente reactivos por procedimentos de triagem ou rastreamento, como os testes imunoenzimáticos ELISA.

Este Kit foi concebido para ser usado como teste complementar mais específico para amostras de soro ou plasma humanos que apresentaram resultados repetidamente reactivos pelo teste ELISA.

Método

Teste imunoenzimático ELISA.
(imunoensaio qualitativo)

As tiras de nitrocelulose são incorporadas com proteínas antigénicas separadas e ficadas do HIV-1, parcialmente purificado e inactivado, por procedimentos de transferência (blotting) electroforética. Cada tira de nitrocelulose é incubada com soro ou plasma diluídos e controlos. Os

anticorpos específicos contra o HIV-1, caso estejam presentes nas amostras, vão fixar-se às proteínas do HIV-1, podem ser visualizados por uma série de reacções que envolvem o uso de anticorpo caprino anti-IgG humana conjugado à fosfatase alcalina e do substrato BCIP/NBT. Este método é suficientemente sensível para detectar quantidades mínimas de anticorpos específicos contra o HIV-1 no soro ou plasma.

Especificações Técnicas				
Sensibilidade da Reactividade do antígeno viral de HIV-1				
197 amostras seropositivas para HIV-1				
Perfil serológico	HIV-1 BLOT 1.3			
GAG, POL e ENV	192 (97.5%)			
P24, p31, gp41 e/ou gp120/gp160	187 (94.9%)			
ENV e GAG ou POL	197 (100%)			
Especificidade da Reactividade do antígeno viral de HIV-1				
Amostra	Nº	POS	Reactividade HIV-1	
			IND ¹	NEG
Dadores Normais	208	0	11	197
HTLV-1	5	0	0	5
CMV	5	0	1	4
EBV (IgM)	5	0	1	4
V. zooster (IgG)	5	0	1	4
Sarampo	6	0	2	4
Rubéola	5	0	1	4
Caxumba	4	0	1	3
Adenovírus	5	0	2	3
Herpes simplex	5	0	0	5
Dengue	5	0	1	4
Total	258	0	21	237
Seroconversão				
15 amostras de HIV-1 de um painel de seroconversão foram testadas com o HIV-1 BLOT 1.3, e os resultados mostraram que o teste era capaz de detectar anticorpos para HIV				

¹ Todos exibiam apenas as bandas p24 ou p17.

precocemente ou na mesma amostra em todos os painéis.

Interferentes/Limitações

A detecção de anticorpos contra o HIV-1 não constitui um diagnóstico da síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA).

Um BLOT negativo não garante a ausência do agente causador da SIDA. Embora um BLOT positivo para anticorpos contra o HIV-1 indique infecção pelo vírus, o diagnóstico de SIDA só pode ser feito clinicamente se a pessoa reunir as características que definem a SIDA, estabelecidas pela Organização Mundial de Saúde ou outras autoridades competentes.

Pessoas que apenas recentemente se tornaram seropositivas podem apresentar padrões incompletos mas desenvolverão crescente reactividade (tanto no número quanto na intensidade das bandas) quando são acompanhadas por períodos de dois a seis meses. A maioria dos blots com resultados positivos apresentará outras bandas virais específicas.

Os blots indeterminados não deverão ser usados como base para o diagnóstico de infecção por HIV. Recomenda-se que todos os blots indeterminados sejam reanalisados usando-se a amostra original e amostras subsequentes.

Os dados de sangue com blots indeterminados devem ser novamente testados usando amostra nova, após 2 a 6 meses. Sabe-se também que anticorpos específicos para p24 e p31 diminuem com o prosseguir da doença, ocasionando uma mudança na interpretação do blot de positivo para indeterminado. Em tais situações, a interpretação dos resultados

deve ser baseada em testes de blot e avaliações clínicas subsequentes.

Como o HIV-1 e o HIV-2 podem apresentar reacções cruzadas, uma amostra positiva para o HIV-2 isoladamente, pode resultar como uma amostra indeterminada no HIV-1 BLOT 1.3.

Se uma amostra para o HIV-2 isoladamente é suspeita, um teste para HIV-2 mais específico poderá ser usado para a confirmação da infecção pelo HIV-2 isoladamente.

O HIV-1 BLOT 1.3 não é indicado para diagnosticar o HIV-2.

Observações

Existem vários testes de triagem ou rastreamento para a detecção de anticorpos contra o HIV-1, os agentes etiológicos da síndrome da imunodeficiência adquirida (SIDA). Esses testes podem ser extremamente sensíveis porém menos específicos, levando a interpretações falso positivas. Por esse motivo são necessários testes independentes complementares de especificidade elevada para confirmar a presença de anticorpos contra o HIV-1.

Antígenos virais específicos do HIV-1 separados e incorporados em tiras por procedimentos de electroforese seguidos de electrotransferência, permitem observar melhor as respostas mediadas por anticorpos para proteínas virais específicas. Cada tira inclui também um controle interno de adição de amostra para minimizar o risco de falso-negativos

provocados por erros operacionais e para assegurar a adição de amostras.

Exclusivamente para uso profissional.

Este Kit contém material de origem humana. Nenhum método de teste pode oferecer garantia total que os produtos de sangue humano não transmitam infecções.

Os utilizadores podem utilizar o procedimento rápido ou overnight (nocturno) para realização dos testes. As bandas de HIV no procedimento overnight são mais intensas e mais bandas podem aparecer, mas o desempenho total dos dois procedimentos é o mesmo.

O procedimento de interpretação envolve:

- Confirmar que a banda de controlo se encontra visível.
- Identificar os pesos moleculares de todas as bandas da tira de teste usando as tiras de controlo reactivo forte e/ou fraco.
- Interpretação da tira do teste baseia-se, na detecção de padrões de banda específicos.

Os resultados devem ser registados para cada banda detectada e interpretados como negativo, positivo ou indeterminado.