

Nome	HIV1 Antigen Standard
-------------	------------------------------

Mandatário	N.A.
Fabricante	BIO-RAD
Distribuidor	BIO-RAD Laboratórios, Lda.
	I.L.H. – Comércio de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.

obtidos entre 10 e 100 pg/ml poderão ser interpretados com este dispositivo. Amostras que apresentem títulos superiores a 100 pg/ml deverão ser diluídas e novamente testadas.

Observações

Pelo facto de nenhum método de teste conhecido poder oferecer garantia absoluta da ausência de agentes infecciosos, os reagentes, bem como as amostras dos doentes, deverão ser considerados como potencialmente infecciosos e, nesse sentido, manipulados com as precauções habituais.

Preparar a gama das soluções segundo o procedimento descrito para o teste quantitativo Ag HIV utilizado.

Soluções devem ser utilizadas de acordo com o modo operatório do teste quantitativo Ag HIV utilizado.

Aplicação Diagnóstica

Para preparação da gama de referência utilizada na quantificação dos Ag HIV1 de amostras reactivas (respostas positivas observadas em determinados indivíduos contaminados pelo vírus HIV1 e em indivíduos doentes tratados por medicamentos antivirais) com os dispositivos de detecção de Ag HIV.

HIV1 Antigen Standard é um padrão nacional francês aprovado pela AFSSAPS.

Apresentação

Vírus HIV1 (estirpe BRU) cultivado em células C.E.M., purificado, por ultracentrifugação, inactivado, solubilizado em presença de detergente e seguidamente diluído em soro humano negativo para o antigénio HBs, anticorpos HCV, anticorpos HIV1 e HIV2.

Diluição imperativa de amostras em soro humano isento de anticorpos HIV1 e HIV2.

Desempenho	
Linearidade da Curva de Calibração obtida com HIV1 Antigen Standard	0 – 100 pg/ml

- Limite de detecção do dispositivo **GENETIC SYSTEMS HIV-1 Ag EIA** determinado a 8 pg/ml, apenas os valores