

Nome	Hexagon HIV
-------------	--------------------

Mandatário	N.A.
Fabricante	Human GmbH
Distribuidor	Prestifarma, Lda.

Aplicação Diagnóstica

O teste Hexagon HIV é utilizado para a detecção qualitativa rápida de anticorpos IgG, IgA e IgM a Vírus da Imunodeficiência Humana HIV-1 e HIV-2 no soro, plasma ou sangue total humanos como auxiliar no diagnóstico de SIDA.

Método

O teste Hexagon HIV é um teste de 3ª geração baseado numa técnica de imunocromatografia. Emprega antígenos recombinantes representando regiões imunodominantes das proteínas do envelope de HIV-1 e HIV-2.

Especificações Técnicas		
Sensibilidade	815 amostras positivas	100%
	33 painéis de seroconversão	
Especificidade	3468 amostras negativas	99.5%

Interferentes

Poderão ser usadas amostras de sangue total, plasma ou soro. Anticoagulantes usados: EDTA, heparina e citrato.

Não usar sangue hemolisado. Amostras de sangue total hemolisadas, antigas, ou que não tenham sido tratadas segundo as instruções constantes na bula, podem

originar resultados que podem ser mal interpretados como positivos.

Amostras contendo partículas suspensas originam resultados inconsistentes e deverão ser centrifugadas antes de utilizadas.

O teste é concebido para ser utilizado unicamente com amostras não diluídas.

Pacientes imuno-suprimidos ou imuno-comprometidos poderão não produzir anticorpos para HIV. Assim um teste de anticorpos não deverá ser adequado para utilização neste indivíduos.

Observações

O teste de painéis comerciais contendo amostras com anticorpos a HIV-1 subtipo O deram resultados positivos, demonstrando que este subtipo poderá ser detectado com este teste.

Os resultados nunca devem ser interpretados após um período superior a 20 minutos. (Amostras com baixa reactividade podem requerer um tempo de incubação maior, até um máximo de 20 minutos).

Os resultados isolados do Hexagon HIV não poderão ser usados para diagnosticar SIDA. Os resultados positivos deverão ser confirmados por um método independente (p. ex. Western Blot). Um resultado negativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção com HIV.