

Nome	ImmunoFlow HIV-1 / HIV-2
-------------	--------------------------

Mandatário	-
Fabricante	CORE Diagnostics, Ltd.
Distribuidor	Iberlab & Imunoreage - Soluções de Laboratório, Lda.

Aplicação Diagnóstica

Teste para ser usado na deteção simultânea e diferencial de anticorpos para o vírus HIV-1 e HIV-2 no soro humano.

Método

Método imunocromatográfico, de terceira geração, para a deteção simultânea e diferencial de anticorpos para o vírus HIV 1 e 2 no soro humano.

Antigénio gp 41-120 altamente purificado e a fusão polipeptídica "O" representando HIV-1 e peptídeos sintéticos gp 36 representando o HIV-2 estão impregnados na membrana como duas bandas de teste separadas. Um ensaio de controlo forma a terceira banda. Os mesmos antigénios também estão revestidos com ouro coloidal.

Especificações Técnicas		
Especificidade de Diagnóstico		
Testadas 1000 amostras do Centro Europeu de Transfusões sanguíneas		100%
Sensibilidade de Diagnóstico		
HIV-1	360 amostras	100%
HIV-2	101 amostras	
HIV-1 subtipo não-B	40 amostras	

Painéis de Seroconversão

A sensibilidade avaliada com 30 painéis de seroconversão disponíveis comercialmente, em conformidade com as Directivas Europeias para a avaliação de ensaios rápidos de diagnóstico *in vitro*.

Precisão

A constante repetibilidade e reprodutibilidade (inter-ensaio e inter-lote) foram avaliadas num nº de amostras HIV negativas e positivas.

Não foram encontradas variações nos resultados finais dos diferentes testes.

Interferentes / Limites

Tipo de Amostra	Nº de amostras testadas	ImmunoFlow HIV-1/HIV-2	
		NEG.	POS.
Espécimes Clínicas	200	200	0
Mulheres Grávidas	200	200	0
Infecções Relacionadas	100	100	0

Colheita e Preparação da amostra

Não é necessária preparação prévia do paciente. A colheita de sangue através de punção venosa, de acordo com os procedimentos padrão. O espécime deve ser livre de partículas de matéria e contaminação microbiana. Usar de preferência amostras frescas. No entanto, os espécimes podem ser armazenados no frigorífico durante 24 horas. São permitidos, no máximo, dois ciclos de congelação/descongelação. Para períodos longos de armazenamento, congele a uma temperatura de -20°C ou inferior.

Amostras contendo precipitação ou partículas de matéria devem ser limpas

através de centrifugação, antes de serem usadas.

Não usar amostras turvas, lipémicas, hemolisadas, coaguladas ou contaminadas.

Um resultado negativo pode não ter detectado uma infecção pelo HIV adquirida recentemente.

O kit ImmunoFlow HIV-1 HIV-2 não pode ser usado, por si só, no diagnóstico das infecções por HIV, mesmo se a amostra for repetidamente reactiva ou tiver uma intensidade elevada nas bandas. O diagnóstico clínico só pode ser estabelecido por um médico. Um resultado negativo não exclui a possibilidade de exposição a/ou infecção pelo HIV.

Uma vez que os vírus HIV 1 e HIV 2 são similares na sua estrutura genética, morfologia e os anticorpos para eles têm uma reactividade cruzada de 30-70%, bandas de teste reactivas para o HIV-1 e HIV-2 não implicam necessariamente infecção pelo vírus HIV 1 e HIV 2.

Observações

Apenas para uso profissional, não deve ser usado pelo público geral.

O teste deve ser realizado por ou sob a direcção de um médico registado ou por um técnico a pedido de um médico.

A membrana do ImmunoFlow HIV-1 HIV-2 está marcada separadamente com os antígenos específicos do HIV 1 e 2 do reagente de controlo. É adicionada uma amostra e que esta se distribua ao longo da membrana. Os anticorpos, caso estejam presentes, ligam-se aos seus respectivos antígenos revestidos com ouro coloidal,

formando um complexo anticorpo-antígeno-ouro. Este complexo desloca-se ao longo da membrana e é capturado pelos antígenos HIV específicos impregnados na membrana, levando à formação da banda corada vermelha/roxa. O complexo não ligado desloca-se para a outra ponta da membrana, onde o IgG de cabra anti-coelho captura o IgG coelho-ouro formando a banda controlo.

As bolsas seladas do kit de teste e o tampão de corrida da amostra podem ser armazenados a uma temperatura de 4°C a 30°C durante os períodos de validade indicados na bolsa e no frasco. Depois da primeira abertura do frasco de tampão de corrida da amostra, o tampão é estável até à data de validade, se mantido entre 4°C a 30°C. Não congelar o kit ou os seus componentes.

Apesar de, dependendo da concentração de anticorpos HIV na amostra, os resultados positivos poderem começar a aparecer passados 2 minutos, os resultados negativos devem ser confirmados apenas ao fim dos 15 minutos. Não ler os resultados após mais de 30 minutos.

Nota: Para controlar o desempenho adequado do teste, recomenda-se que inclua amostras de controlo interno.