

Nome	NEW LAV BLOT I
-------------	-----------------------

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

Tipo de Teste

Teste de Confirmação.

Aplicação Diagnóstica

O dispositivo NEW LAV BLOT I destina-se à detecção por imuno-impressão de anticorpos anti-HIV1 séricos ou plasmáticos humanos, com vista a confirmar uma resposta HIV1 positiva e a precisar a especificidade antigénica no âmbito do diagnóstico da SIDA.

Dada a gravidade do diagnóstico obtido, é obrigatório confirmar ou infirmar a resposta dos testes de despistagem por uma outra técnica. Os especialistas da OMS recomendam a imuno-impressão (“Western-Blot”, “Immunoblotting”). Esta técnica permite caracterizar os anticorpos dirigidos contra cada uma das proteínas virais e, deste modo, confirmar a seropositividade ou identificar as eventuais reacções não específicas.

Método

“Immunoblotting” – imuno-impressão.

Teste assenta no princípio ELISA indirecto em tira de nitrocelulose contendo todas as proteínas constitutivas do vírus HIV1 e um controlo interno anti-IgG.

Especificações Técnicas		
Sensibilidade	258 amostras anti-HIV positivas (técnica de EIA e confirmadas HIV1 em Western-Blott)	100%
	34 amostras duplamente positivas	100%
	80 amostras positivas para HIV2	1 resultado indeterminado
	17 painéis de seroconversão	
Especificidade	184 amostras de dadores	100%
	201 amostras de doentes em meio hospitalar	100%
	135 amostras de doentes negativos em Ac HIV mas portadores de outras patologias (rubéola, toxoplasmose, pneumonias, hepatite B), mulheres grávidas e amostras positivas em factor reumatóide	100%

Interferentes

Os testes são efectuados com amostras não diluídas de soro ou de plasma (recolhidas com anticoagulantes como EDTA, heparina ou citrato).

Uma hemólise muito pronunciada pode afectar o desempenho do teste. As amostras que apresentem agregados devem ser clarificadas por centrifugação, antes da realização do teste. As partículas ou agregados de fibrina em suspensão podem dar resultados falsamente positivos.

Os plasmas deverão sofrer uma descongelação rápida por aquecimento a 40° C durante alguns minutos (para limitar a precipitação de fibrina).

Não utilizar amostras submetidas a mais de 3 processos de congelação e descongelação.

Não utilizar soros ou plasmas contaminados, hiperlipémicos ou hiperhemolizados.

Não se observou qualquer interferência em amostras contendo até:

- 100 mg/L de Bilirrubina
- 90 g/L de Albumina
- 36 g/L de troleína
- 10 g/L de Hemoglobina

Resultado de “indeterminado” pode pressupor uma das alternativas seguintes: seroconversão, HIV2 ou reacção cruzada com outro retrovírus.

Podem obter-se perfis positivos ou indeterminados por contaminação com um soro positivo.

Durante a primeira fase da infecção pode produzir-se um teste de despistagem positivo associado a um teste de confirmação negativo; em consequência, um resultado negativo indica que a amostra testada não contém anticorpos anti-HIV detectáveis pelo NEW LAV BLOT I. No entanto, tal resultado não permite excluir a possibilidade de uma infecção recente por HIV1/HIV2. Recomenda-se testar a nova amostra posteriormente.

Necessário um respeito total pelo procedimento técnico.

A variabilidade dos vírus HIV1 /grupo M, grupo O) e HIV2 não permite excluir a possibilidade de reacções falsamente negativas.

Observações

Certos reagentes contêm azida de sódio como conservante. A azida de sódio formar azotetos de chumbo ou de cobre nas canalizações do laboratório. Estes azotetos

são explosivos. Para evitar qualquer acumulação de azotetos, lavar com água abundantemente quaisquer canalizações utilizadas para eliminação de soluções contendo azoteto após a sua inactivação.

A tira de controlo interno anti-IgG deve apresentar-se com uma coloração forte. Ela permite validar a adição da amostra e dos reagentes e o correcto desenrolar do protocolo operatório.

A presença de anticorpos anti-proteínas constitutivas do vírus HIV1 nas amostras controladas traduz-se no aparecimento de tiras específicas coloridas. A sua posição corresponde às massas moleculares das proteínas virais.