

<b>Nome</b>	<b>NEW LAV BLOT II</b>
-------------	------------------------

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

### Aplicação Diagnóstica

O dispositivo NEW LAV BLOT II destina-se à detecção por imuno-impressão de anticorpos anti-HIV2 séricos ou plasmáticos humanos, com vista a confirmar uma resposta HIV2 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

Técnica Imunoenzimática: “Immunoblotting” – imuno-impressão.

Teste assenta no princípio ELISA indirecto em tira de nitrocelulose contendo todas as proteínas constitutivas do vírus HIV2 e um controlo interno anti-IgG.

### Especificações Técnicas

<b>Sensibilidade</b>	204 amostras anti-HIV positivas (testes EIA) e caracterizadas como HIV2 com testes de diferenciação HIV1/2	202 confirmadas como positivas  2 exibiram perfil indeterminado
	41 amostras duplamente reactivas para Ac HIV1 e 2	100%
	80 amostras positivas para HIV2	1 resultado indeterminado
	Painel de 131 espécimes anti-HIV1 positivos	110 amostras indeterminadas 21 positivas
<b>Especificidade</b>	196 amostras de dadores	100%
	201 amostras de doentes em meio hospitalar	100%
	Testadas 80 amostras de doentes negativos em Ac HIV (testes EIA) mas portadores de outras patologias (rubéola, toxoplasmose, pneumonias, hepatite B), mulheres grávidas e amostras positivas em factor reumatóide + 39 amostras consideradas falsamente positivas com o teste EIA	100%

### Interferentes

A qualidade dos antígenos utilizados nestes testes não permite a eliminação de algumas das respostas não específicas.

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

A variabilidade dos vírus HIV1 e HIV2 não permite excluir a possibilidade de reacções falsamente negativas.

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 II. No entanto, tal resultado não permite excluir a possibilidade de uma infecção recente por HIV1/HIV2. Recomenda-se testar a nova amostra posteriormente.

### **Observações**

Pelo facto de nenhum método poder garantir de forma absoluta, a ausência do vírus HIV, Hepatite B ou C como potencialmente infecciosos e, como tal, manipulados com as precauções habituais.

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.

Os controlos fornecidos devem ser testados em paralelo com as amostras do doente para cada série de testes. O controlo positivo é necessário para validar o teste e interpretar correctamente as tiras. 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 operativo.

A presença de anticorpos anti-proteínas constitutivas do vírus HIV2 nas amostras controladas, traduz-se no aparecimento de tiras específicas coloridas. A sua posição corresponde às massas moleculares das proteínas virais.

Um resultado de perfil "indeterminado" não deve levar à exclusão de uma das seguintes situações: seroconversão, HIV1 ou reacção cruzada com outros retrovírus.