

<b>Nome</b>	<b>NucliSens EasyQ HIV-1 v.1.1</b>
-------------	------------------------------------

<b>Mandatário</b>	N. A
<b>Fabricante</b>	Biomérieux bv
<b>Distribuidor</b>	x

### Tipo de Teste

Trata-se de um teste de amplificação de ácidos nucleicos para a determinação quantitativa do RNA do HIV-1 em plasma humano colhido em EDTA.

Destina-se a ser utilizado para amplificação baseada em NASBA e detecção de HIV-1 RNA isolado em tempo real.

### Aplicação Diagnóstica

O teste pode ser utilizado para avaliar o prognóstico do doente medindo o nível de HIV-1 RNA basal ou para monitorizar os efeitos da terapia anti-retroviral medindo alterações nos níveis de HIV-1 RNA no plasma no decurso de um tratamento anti-retroviral.

O NucliSens EasyQ HIV-1 v.1.1 não deverá ser utilizado como um teste de diagnóstico para confirmar a presença de uma infecção por HIV.

### Método

Consiste num processo de 2 etapas, nomeadamente a amplificação de ácidos nucleicos combinada com uma etapa de detecção homogénea.

### Especificações Técnicas

<b>Sensibilidade</b>	<b>Analítica</b>	<u>Linearidade:</u> Num intervalo de 50-3 000 000 cp/ml, a precisão foi de 0.12 log (parte superior) e de 0.28 log (parte inferior)
	<b>Clínica</b>	x
<b>Limites de detecção <sup>(1)</sup></b>		Limite inferior: 25 UI/ml Taxa de detecção de resultados positivos = 95%: 357 UI/ml
<b>Especificidade em dadores normais</b>		99,7% (371 amostras)
<b>Especificidade Analítica</b>		Ausência de falsos positivos com HTLV-I/II; Reacção cruzada em 2 de 10 amostras positivas para HIV-2
<b>Reactividade aos subtipos</b>		Detecção de subtipos de HIV-1 de A a J do grupo M

(1) Para volumes de entrada de 1 ml de amostra

### Interferentes

- As alterações físicas nos materiais presentes na embalagem podem indicar instabilidade ou deterioração;
- O sangue deve ser colhido em tubos esterilizados contendo EDTA. O plasma deve ser utilizado como amostra;
- Os congelamentos e descongelamentos sucessivos, bem como a presença de partículas de matéria nas amostras podem levar a resultados falsos;

### **Observações**

- Embalagem de 48 testes;
- Todas as amostras devem ser manipuladas como potencialmente infecciosas. Como nenhum método de teste pode garantir de maneira absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível, é aconselhável manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos;
- Utilizando o software de teste NucliSens EasyQ HIV-1 e parâmetros específicos do lote incluídos no CD-ROM, o software NucliSens EasyQ Director tem capacidade para calcular automaticamente o número de unidades Internacionais de RNA HIV-1 WT (UI/ml) presentes na amostra de plasma;
- Este teste não deverá ser utilizado como um teste de rastreio para o HIV-1, nem deve ser utilizado como um teste de diagnóstico para confirmar a presença de uma infecção por HIV-1;
- As reacções cruzadas com amostras positivas para o RNA do HIV-2 não podem ser excluídas no teste NucliSens EasyQ HIV-1.