

Nome	NucliSens EasyQ HIV-1 v.1.2
-------------	------------------------------------

Mandatário	N. A
Fabricante	Biomérieux bv
Distribuidor	Biomérieux Portugal Lda

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.1.2 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.

Método

Consiste num processo de amplificação de ácidos nucleicos combinada com uma etapa de simultânea de detecção.

Especificações Técnicas		
Desempenho	Analítico	<u>Linearidade:</u> 100-3 000 000 UI de RNA do HIV-1
	Clínico	x
Limites de detecção ⁽¹⁾		Limite inferior: 25 UI Taxa de detecção de resultados positivos = 95%: 250 UI/ml
Especificidade em dadores normais		100% (114 amostras)
Especificidade Analítica		Ausência de falsos positivos com HTLV-I/II, HBV, HCV; Reacção cruzada em algumas amostras positivas para RNA do HIV-2 Os resultados dos ensaios não foram influenciados por presença de Anticorpos antinucleares (ANA) alanina aminotransferase (ALT), e factor reumatóide (RF), nem por amostras lipémicas, hemolíticas e uma amostra de mulher multipara
Reactividade aos subtipos		Detecção de subtipos de HIV-1 de A a K do grupo M

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

Interferentes

- Os reagentes devem ser protegidos da luz ou calor excessivos;
- 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. O uso de qualquer outra matriz de amostras diferente de plasma e EDTA não está validado;

- Os congelamentos e descongelamentos sucessivos (mais de 3), bem como a presença de partículas de matéria nas amostras podem levar a resultados falsos;
- Os resultados dos ensaios não foram influenciados por presença de Anticorpos antinucleares (ANA), alanina aminotransferase (ALT) e factor reumatóide (RF), nem por amostras lipémicas, hemolíticas e uma amostra de mulher múltipara;
- Ausência de falsos positivos com HTLV-I/II, HBV, HCV;
- Houve reacção cruzada em algumas amostras positivas para RNA do HIV-2.

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;
- 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 v. 1.2;
- O grupo O é ocasionalmente detectado. A quantificação precisa, no entanto, não foi validada;