

Nome	NucliSens HIV-1 QT Reagentes de detecção
-------------	---

Mandatário	N. A
Fabricante	Biomérieux bv
Distribuidor	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. Os reagentes destinam-se a ser utilizados na detecção baseada na electroquimiluminescência de amplicons derivados de RNA de HIV-1 produzidos por procedimentos de amplificação NASBA.

Aplicação Diagnóstica

O teste deve ser utilizado para avaliar a progressão da doença e na monitorização da eficácia da terapêutica anti-retroviral.

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

Método

Amplificação NASBA seguida de detecção de amplicons por hibridização utilizando o princípio da electroquimiluminescência.

Características do desempenho analítico (1)

Sensibilidade	Analítica	<u>Linearidade:</u> Num intervalo de 51-5 390 000 cp/ml, de RNA do HIV-1
	Clínica	x
Limites de detecção		Limite inferior: 25 UI/ml Taxa de detecção de resultados positivos = 95%: 179 cp/ml
Especificidade em dadores normais		100% (502 amostras)
Especificidade Analítica		Especificidade em indivíduos com outras doenças= 100% - Não foram detectados analitos com reactividade cruzada em 170 amostras de indivíduos com outras patologias ; - Não foi detectada interferência com outras substâncias.
Reactividade aos subtipos		Detecção quantitativa de RNA subtipos de HIV-1 de A, B, C, D, E, F e H do grupo M; Não detecta de forma fiável o subtipo G e o grupo O.

(1) Para volumes de 1 ml de amostra

Interferentes

- As alterações na aparência física dos reagentes podem indicar instabilidade ou deterioração;
- Foram analisadas amostras com plaquetas, ictéricas, com anticorpos antinucleares, lipémicas, positivas para HIV-2, para anticorpos anti HTLV, para anticorpos do vírus Herpes Simplex, anticorpos do Factor Reumatóide e Sífilis, amostras de Lúpus, positivas para microbactérias da tuberculose,

contaminadas com bactérias e amostras de infecções oportunistas. Em nenhum caso se observou interferência;

- A quantificação exacta da carga de RNA do HIV-1 não foi influenciada por drogas (AZT, ddI, d4T, ddc, 3TC, indinavir, ritonavir, saquinavir, ganciclovir, aciclovir, zitromax-azitromicina, biaxin-claritromicina, dofazamina, etionamida, pentamidina, bactin-trimetropim sulfametoxazol, dapsone e diflucan), anticoagulantes (EDTA, citrato e heparina), amostras hemolizadas e amostras de mulheres múltíparas ou grávidas;

Observações

- Todas as amostras devem ser manipuladas como potencialmente infecciosas.

- O Manual do usuário fornecido pelo fabricante deve ser consultado como instrumento para obter informações complementares;

- O NucliSens Reader calcula automaticamente o número de cópias por ml de RNA de HIV-1 no plasma;

- O Manual do usuário do NucliSens Reader serve para visualizar, imprimir, armazenar ou extrair resultados;

- Um resultado de teste negativo não exclui a possibilidade de exposição ao HIV-1 ou de infecção pela mesma;

- O teste tem de ser realizado com rigor de acordo com as instruções contidas na embalagem e no Manual de utilizador NucliSens Reader, a fim de obter resultados precisos e reprodutíveis;

- Este teste não detecta de forma fiável amostras do grupo O e subtipo G.