

Nome	OraQuick ADVANCE HIV-1/2 – Teste Rápido para a Detecção de Anticorpos HIV-1/2
-------------	--

Mandatário	Qarad b.v.b.a.
Fabricante	OraSure Technologies
Distribuidor	Laboratórios LETI, S.L.

Tipo de Teste

Teste rápido.

Aplicação Diagnóstica

Imunoensaio qualitativo de utilização única para detectar anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana Tipo 1 (HIV-1) e Tipo 2 (HIV-2) em amostras de fluido oral, sangue total obtido por punção digital, sangue total obtido por punção venosa e plasma.

Método

Consiste num Imunoensaio com a duração de 20 minutos, lido visualmente e executado manualmente para a detecção qualitativa de anticorpos do HIV-1 e HIV-2 no fluido oral humano, sangue total obtido de uma punção digital ou de uma punção venosa, e plasma.

O teste rápido OraQuick ADVANCE HIV-1/2 utiliza um procedimento imunoensaio com fluxo lateral patenteado.

Especificações Técnicas		
Sensibilidade		
Fluido Oral		
Amostras	Reactivo com o teste	Positivo Confirmado
597 indivíduos	597	597

infectados com HIV-1		
Sensibilidade do teste em amostras de fluido oral = 100%		
Plasma		
Amostras	Reactivo com o teste	Positivo Confirmado
728 indivíduos infectados com HIV-1	728	728
Sensibilidade do teste em amostras de plasma = 100%		
Sangue Total		
Amostras	Reactivo com o teste	Positivo Confirmado
543 indivíduos infectados com HIV-1	543	543
Sensibilidade do teste em amostras de sangue total = 100%		
Reactividade com amostras HIV-1 de várias regiões geográfica		
Testadas 119 amostras de várias regiões geográficas, representando os subtipos A, B, C, D, E, F, G, H, J, e o grupo O do HIV-1 – todas se apresentaram reactivas com o teste.		
Painéis de Seroconversão		
30 painéis de seroconversão na infecção do HIV-1 foram testados em comparação com os testes anti-HIV EIA com marcação CE. Cada painel consistia em amostras de soro/plasma sequenciais colhidas de um único indivíduo durante a seroconversão. Os 30 painéis consistiam em 235 amostras.		
Painéis	Resultados	
17	Teste = Referência EIA	
13	Teste < Referência EIA	
Detecção de anticorpos HIV-1 em amostras colhidas de indivíduos infectados com o HIV-2		
Amostras	Reactivo com o teste	Positivo Confirmado
104 Indivíduos infectados com o HIV-2	104	104
3 Indivíduos infectados com o HIV-2 (EUA)	3	3
13 Indivíduos infectados com o HIV-2 (Guiné-Bissau)	13	13
Sensibilidade do teste para a detecção de anticorpos HIV-2 = 100%		

Especificidade		
Fluido Oral		
Amostras	Não-Reactivo com o teste	Negativo Confirmado
606 Baixo-risco	606	606
107 Risco-elevado	105	106
1679 Risco-Elevado (Critério do Centro de Prevenção e Controlo de Doenças)	1662	1666
Total de 2392 amostras	2373	2378
Especificidade do teste em amostras de fluido oral = 99.8%		
Plasma		
Amostras	Não-Reactivo com o teste	Negativo Confirmado
1118 Baixo-Risco	1118	1118
539 Risco-elevado	524	524
Total de 1657 amostras	1642	1642
Especificidade do teste em amostras de plasma = 100%		
Sangue Total		
Amostras	Reactivo com o teste	Positivo Confirmado
1541 Baixo-Risco	1536	1536
648 Risco-elevado	630	630
Total de 2166 amostras	2166	2166
Especificidade do teste em amostras de sangue total = 100%		
Reprodutibilidade		
Testada em 3 laboratórios, usando 3 lotes do dispositivo em 3 dias diferentes com 9 operadores. Foram executados 405 testes, a reprodutibilidade em geral foi de 100% (quando lido no limite de tempo superior para este estudo, e de 99.8% segundo os limites de tempo especificados.		

Interferentes / Limitações

O teste OraQuick ADVANCE HIV-1/2 não está aprovado para rastreio de sangue ou de dadores de tecido.

O teste OraQuick ADVANCE HIV-1/2 não está destinado a ser usado para monitorizar indivíduos que estão a receber uma terapêutica anti-retroviral altamente activa.

Os resultados dos testes são interpretados depois de decorridos 20 minutos, mas não mais de 40 minutos, após a introdução do dispositivo de teste na solução reveladora. Para se obter um resultado preciso, basta apenas efectuar uma leitura do dispositivo. Qualquer linha observada na Linha de Test ou "T" entre 20 a 40 minutos deve ser considerada reactiva, independentemente de quando o teste é lido.

O teste deve ser executado a temperaturas dentro da faixa de 15°C a 37°C.

Os indivíduos infectados com o HIV-1 e/ou HIV-2 que estejam a receber uma terapêutica anti-retroviral altamente activa podem produzir resultados falsos-negativos.

Evitar contaminação microbiana.

Amostra: Sangue total obtido por punção venosa* – aplicando procedimentos de acesso venoso por flebotomia, colher uma amostra de sangue total usando um tubo que contenha um dos seguintes anticoagulante: EDTA, Heparina de lítio ou de sódio, ou citrato de sódio. Outros anticoagulantes não foram testados e podem apresentar um resultado incorrecto. Se as amostras* não forem testadas quando da colheita, o sangue total pode

ser armazenado a uma temperatura entre 2°C e 30°C durante 24 horas.

Não foram recolhidos dados clínicos para confirmar o desempenho deste teste em pessoas como menos de 12 anos.

A SIDA e patologias relacionadas são sintomas clínicos e o respectivo diagnóstico pode ser estabelecido apenas clinicamente.

Um resultado não-reactivo não exclui a possibilidade de exposição ao HIV ou infecção HIV. Uma resposta dos anticorpos a uma exposição recente pode demorar vários meses até atingir níveis detectáveis.

Desempenho do teste rápido em amostras de sangue total venoso e de plasma colhidas com vários anticoagulantes		
Efeitos de Anticoagulantes em amostras positivas	Resultados com o teste rápido	
	Reactivo	Não-Reactivo
Heparina de Sódio	59	0
EDTA	59	0
Citrato de sódio	59	0
Heparina de Lítio	59	0
Efeitos de Anticoagulantes em amostras negativas	Resultados com o teste rápido	
	Reactivo	Não-Reactivo
Heparina de Sódio	0	59
EDTA	0	59
Citrato de sódio	0	59
Heparina de Lítio	0	59
Desempenho do teste rápido em amostras de plasma de indivíduos com patologias médicas potencialmente interferentes a amostras com substâncias interferentes		
Patologia Médica (n=321)	Resultados com o teste rápido	
	Reactivo	Não-Reactivo
Mulheres múltiparas	1	14

Anticorpo anti-nuclear (ANA)	0	17
Lúpus	0	15
Factor reumatóide	1	17
Citomegalovírus (CMV)	0	15
Vírus Epstein-Barr (EBV)	1	14
Vírus da Hepatite A (HAV)	3	17
Vírus da Hepatite B (HBV)	1	16
Vírus da Hepatite C (HCV)	0	15
HTLV - I	0	15
HTLV - II	0	15
Rubéola	0	15
Gamopatas IgG	0	13
Gamopatas IgM	0	12
Sífilis	0	15
Toxoplasmose	0	15
Tuberculose	0	15
Influenza	0	10
Transfusões Múltiplas	0	10
Hemofílicos	0	10
Vírus herpes simplex	0	5
Cirrose	0	5
Paciente em Diálise	0	4
Cancro do Cólon	0	4
HTLV (I/II)	0	2
Clamídia	0	3
Anticorpo anti-scl ou anti-rnp	0	3
Cancro da mama	0	1
Anticorpo anti-DNA	0	1
Gonorreia	0	1

Substâncias Interferentes (n=119)	Resultados com o teste rápido	
	Reactivo	Não-Reactivo
Bilirrubina elevada	0	20
Hemoglobina elevada	0	20
Triglicéridos elevados	0	20
Proteína elevada	0	20
Bacteriologicamente contaminado	0	25
Hemólise visual	0	5
Ictérico	0	5
Lipémico	0	4

Observações

Seguir as instruções cuidadosamente quando executar o teste, a não observação destas instruções pode produzir resultados de testes incorrectos.

Manusear todas as amostras e materiais em contacto com as amostras de teste como se fosse capaz de transmitir agentes infecciosos.

Eliminar todas as amostras de teste e materiais usados no procedimento de teste num recipiente próprio para resíduos de risco biológico.

Este teste rápido destina-se a ser utilizado no local de prestação de cuidados ao paciente para auxiliar no diagnóstico de infecção por HIV-1 e HIV-2.

Se a amostra tiver anticorpos que reajam com os antigénios imobilizados na membrana de nitrocelulose, surgirá uma linha de cor púrpura avermelhada, indicando qualitativamente a presença de anticorpos do HIV-1 e/ou HIV-2 na amostra. A intensidade da cor da linha não é

directamente proporcional à quantidade de anticorpos presentes na amostra.

Não é necessária a execução de pipetagem exacta, pré-diluições ou a utilização de instrumentação especializada para executar o teste.

- Materiais necessários e disponíveis como acessório do kit:

- **Controlos de Kit de Teste Rápido de Detecção de Anticorpos HIV-1/2 OraQuick ADVANCE** (Controlo positivo HIV-1; Controlo positivo HIV-2 e Controlo Negativo). Os controlos do kit estão formulados e produzidos para garantir o desempenho do teste, e são usados para verificar a capacidade de desempenho do utilizador para e executar o teste e interpretar os resultados.

O teste apresenta um controlo de procedimento integrado que confirma a validade do ensaio. Uma linha de cor púrpura avermelhada na área de controlo ("C") da janela do resultado indica que uma amostra foi adicionada e que o fluido migrou apropriadamente através do dispositivo de teste. A linha de controlo surgirá em todos os teste válidos, quer a amostra seja reactiva ou não-reativa.

Não reutilizar nenhum componente do teste.

O dispositivo tem um período de estabilidade de 12 meses, contanto a partir da data de fabrico, não utilizar o teste para além da data de validade indicada.

Amostra: Fluido oral – o dispositivo de teste tem de ser introduzido no frasco de solução reveladora num tempo máximo de 30 minutos após a colheita.

Amostra: Sangue total ou plasma – o dispositivo de teste tem de ser introduzido

no frasco de solução reveladora num tempo máximo de 60 minutos após a colheita.

Um resultado reactivo significa que foram detectados na amostra anticorpos HIV-1 e/ou HIV-2. O resultado do teste é interpretado como positivo preliminar para anticorpos HIV-1 e/ou HIV-2. Recomenda-se a confirmação de um resultado reactivo através de outro(s) método(s) de teste.