

<b>Nome</b>	<b>PEPTI-LAV 1-2</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

Dispositivo de discriminação de anticorpos anti-HIV1 e anti-HIV2.

O diagnóstico da infecção por HIV requer, por um lado a utilização de testes de detecção baseados no emprego de antígenos representativos dos dois vírus, e por outro, testes de discriminação altamente específicos para identificar o vírus responsável pela infecção. O problema da identificação diferencial dos anticorpos anti-HIV1/HIV2 pode ser resolvido através de um ensaio serológico mono-epítipo, baseado no emprego de péptidos sintéticos.

### Método

Técnica Imunoenzimática em tira, utilizando dois péptidos sintéticos que permitem um ensaio mono-epítipo. Os dois péptidos (um específico para o HIV1 e outro para o HIV2) fixados separadamente na membrana permitem visualizar, num único teste, a especificidade de resposta do soro ou do plasma testado.

Especificações Técnicas		
<b>Sensibilidad e</b>	306 amostras positivas em New-Lav Blot I e/ou New-Lav Blot II	291 amostras comprovadas como positivas para HIV1 e/ou HIV2
		11 indeterminadas

4 negativas (3

		apresentam perfis especiais)
	Das 306 amostras positivas – as 55 positivas exclusivamente New-Lav Blot II forneceram todas resultado positivo HIV2 com o teste	
<b>Especificidade Clínica</b>	214 amostras negativas em Ac HIV – 65 potencialmente interferentes	210 negativas 3 resultados indeterminados 1 amostra positiva para HIV1/2 *
<b>Poder Discriminatório HIV1/HIV2</b>	78 amostras duplamente positivas	69 claramente diferenciadas (28 HIV1/41 HIV2) 9 duplamente positivas (8 de origem africana, onde coexistência dos vírus está provada)

\* doente estava afectado por diversas infecções em simultâneo.

A estimulação do sistema imunitário poderia explicar tal reacção não específica.

### Interferentes

Testes devem ser 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 hiper-hemolizados.

Não se observou qualquer interferência em amostras contendo até:

- 100 mg/L de Bilirrubina
- 90 g/L de Albumina
- 36 g/L de triglicéridos
- 10 g/L de Hemoglobina

Em certos casos pode-se observar uma reactividade simultânea nos dois péptidos. Para interpretar este tipo de resultados é necessário proceder a uma avaliação da intensidade relativa em cada um dos péptidos.

O teste não permite, em casos raros, orientar o diagnóstico a favor de um ou outro vírus. Hipóteses:

- O indivíduo está duplamente infectado.
- O indivíduo está infectado por um vírus em particular.

Um título muito fraco de anticorpo pode não ser detectado. Um resultado negativo indica que a amostra não contém anticorpos anti-HIV detectáveis pelo teste PEPTI-LAV 1-2. Um tal resultado não exclui, a possibilidade de infecção HIV1/HIV2. Sugere-se posterior análise de uma nova amostra.

A variabilidade dos vírus HIV1 (grupo M, grupo O) e HIV2 não permite excluir a possibilidade de reacções falsamente negativas.

### **Observações**

Este teste só pode ser utilizado para análises complementares de diferenciação dos anticorpos anti-HIV1 e anti-HIV2 previamente detectados por meio de um teste de detecção. Não deve, em nenhum

caso, ser utilizado como teste de confirmação.

Uma vez que nenhum método pode garantir, de forma absoluta, a ausência de vírus HIV, de Hepatite B ou C ou outros agentes infecciosos, todos os reagentes, bem como as amostras dos doentes deverão ser considerados como potencialmente infecciosos e manipulados com as precauções habituais.

O PEPTI-LAV 1-2 é um teste unitário que não utiliza qualquer aparelho de leitura. A interpretação é feita por leitura visual de faixas rectilíneas na membrana.