

Nome	RETROCHECK HIV
-------------	-----------------------

Mandatário	QARAD b.v.b.a.
Fabricante	QUALPRO DIAGNOSTICS
Distribuidor	BIOPORTUGAL – Químico Farmacêutica, Lda.

Tipo de Teste

Teste rápido para a detecção de anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana no Soro, plasma e sangue total.

Aplicação Diagnóstica

O RETROCHECK HIV consiste num imunoensaio qualitativo rápido e auto-executável, realizado *in vitro* num dispositivo tipo sanduíche com leitura em duas janelas, destinado à detecção de anticorpos contra os vírus HIV 1/2 em soro humano.

Método

Método de imunocromatografia (em imunoensaio único em dois locais, realizado sobre uma membrana) para a detecção de anticorpos contra os vírus HIV 1/2 em soro humano. Com essa finalidade são utilizados no teste antigénios altamente purificados de gp 41, p24 recombinante combinado com o péptido sintético específico do subtipo O representando HIV- 1, e gp36 representando o HIV-2, adsorvidos a uma membrana na região relativa ao teste. Como controlo utiliza-se na respectiva zona da membrana um anti-soro de coelho.

À medida que a amostra em teste corre na membrana montada no interior do dispositivo de teste, o conjugado corado constituído por antigénio específico recombinante de HIV1/ 2 – ouro coloidal complexa com os anticorpos contra o HIV presentes na amostra. Este complexo avança na membrana em direcção à zona de teste, onde é imobilizado pelos antigénios específicos recombinantes de HIV 1 & 2 adsorvidos à membrana, levando à formação de uma banda corada que confirma o resultado positivo do teste. A ausência desta banda na região do teste indica um resultado negativo. O conjugado que não reagiu e o complexo não ligado eventualmente existentes migram na membrana juntamente com o conjugado de IgG de coelho-ouro coloidal, sendo imobilizados pelos anticorpos anti-coelho adsorvidos à membrana na região de controlo, produzindo aí uma banda corada. Esta banda de controlo tem como finalidade validar os resultados do teste.

Especificações Técnicas			
Especificidade de Diagnóstico			
Nº amostras	Retrocheck HIV		
	Negativo	Positivo	
1009	1006	3	
195	195	0	
Especificidade de Diagnóstico = 99.75%			
Sensibilidade de Diagnóstico			
Tipo	Nº amostras	Retrocheck HIV	
		Negativo	Positivo
HIV-1	360	0	360
HIV-2	100	0	100
Subtipo HIV-1 não-B	40	0	40
Sensibilidade de Diagnóstico = 100%			

Interferências			
Tipo de amostra	Nº amostras	Retrocheck HIV	
		Negativo	Positivo
Clínicas	200	200	0
Grávidas	200	200	0
Infecções relacionadas	100	98	2
Positivas para o Factor Reumatóide	7	7	0
Multipara	1	1	0
Positivas para anti-E.coli	2	2	0
Painéis de Seroconversão			
Avaliada sobre 30 painéis de seroconversão disponíveis no mercado – é comparável à detecção de anticorpos contra o HIV realizada por ELISA registada nos principais países europeus.			
Precisão			
Repetibilidade e reprodutibilidade (entre ensaios e entre lotes) foram avaliadas sobre um número determinado de amostras positivas e negativas quanto ao HIV. Não se verificaram variações nos resultados dos diferentes.			

Interferentes / Limitações

Não é necessária qualquer preparação especial do doente antes da colheita da amostra, realizada por técnicas aprovadas. Muito embora seja preferível a utilização de soro fresco, não sendo possível realizar o teste de imediato, podem conservar-se as amostras entre 2°C e 8°C durante 24 horas.

Não utilizar amostras turvas, lipémicas ou hemolisadas.

O teste detecta a presença de anticorpos contra o HIV na amostra, pelo que não deve ser aplicado como critério único no diagnóstico de infecção por HIV.

Tal como acontece em todos os testes destinados a diagnóstico, o resultado pode ser correlacionado com os achados clínicos. Caso o resultado do teste seja negativo e persista a suspeita de infecção, recomenda-se a realização de testes

adicionais de seguimento usando outros métodos clínicos.

Um resultado negativo a dada altura não exclui a possibilidade de exposição ou infecção com o HIV.

Um resultado positivo, mesmo de fraca intensidade, deve ser verificado com um teste de confirmação.

Dependendo da concentração de anticorpos contra o HIV presentes na amostra, os resultados positivos podem aparecer decorridos apenas dois minutos de início do teste. No entanto, a confirmação de um resultado negativo apenas é efectiva decorridos 15 minutos.

No caso de obter um resultado duvidoso aos 15 minutos, o teste pode ser prolongado até aos 30 minutos a fim de obter um fundo mais claro, não excedendo este tempo.

Recomenda-se a utilização de amostra de controlo interno a fim de monitorizar o desempenho do teste.

Observações

Após a primeira abertura do frasco, o tampão de corrida da amostra mantém-se estável até à data de validade desde que conservado entre 4°C e 30°C.

Não congelar o kit ou qualquer um dos seus componentes.

O teste deverá ser considerado inválido caso a banda na região de controlo não apareça.

Manusear qualquer amostra como potencialmente infecciosa.

Caso a bolsa que contém o dispositivo de teste se encontre danificada, rejeitar esse dispositivo e utilizar um novo.

Destina-se apenas à utilização por profissionais, não devendo ser utilizado pelo público em geral.

Um resultado negativo pode ser devido à não detecção de uma infecção recente por HIV.

O teste deve ser realizado por ou sob supervisão de um clínico em exercício devidamente registado, ou por um técnico a pedido de um clínico em exercício devidamente registado.