

Nome	SFD HIV 1 / 2 PA
-------------	-------------------------

Mandatário	Bio-Rad
Fabricante	Bio-Rad Fujirebio Inc.
Distribuidor	-

Aplicação Diagnóstica

O teste SFD HIV1/2 PA destina-se à detecção de anticorpos dirigidos contra os vírus HIV-1 e/ou HIV-2 e constitui um instrumento auxiliar no diagnóstico de infecções pelos vírus HIV-1 e/ou HIV-2. Este teste é igualmente adequado para despistagem em dadores de sangue e em populações de risco. Pode ser utilizado em amostras de plasma ou de soro

Método

Teste baseia-se no princípio de aglutinação passiva de partículas sensibilizadas¹, em presença de anticorpos dirigidos contra os vírus HIV-1 e/ou HIV-2 no soro ou plasma humano.

Especificações Técnicas		
Sensibilidade	486 amostras positivas HIV-1 [grupo M – 134 serotipos (subtipos: A, B, C, D, E, F, G)]	100%
	24 amostras positivas HIV-1 [grupo 0]	
	173 amostras positivas de HIV-2	
Deteção precoce – avaliada em:		
Painéis de seroconversão SFTS (Société Française de Transfusion Sanguine)	10 amostras em 11 da "pré-seroconversão" foram positivas com o teste SFD HIV ½ PA	

¹ de gelatina sensibilizadas com antígenos HIV-1 recombinantes (HIV-1 gp 41 e HIV-1/p 24), e com o antígeno HIV-2 (HIV-2/ gp 36).

Painéis comerciais [BBI, NABI]	31 painéis (ver folheto do dispositivo)
Os resultados são, muitas vezes, equivalentes aos dos testes EIA reconhecidos como apresentando a melhor sensibilidade em anticorpos.	
Especificidade Clínica	
5041 dadores de sangue não seleccionados	99.74%
418 amostras positivas por outros marcadores (HTLV-1, HSV, VZV), provenientes de mulheres grávidas ou doentes com artrite reumatóide	99.76%

Interferentes / Limites

Os testes são 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. Evitar processos repetidos de congelação/descongelação.

Nunca utilizar soros contaminados, hiperlipémicos ou hiper-hemolizados.

Não foi observada qualquer interferência em concentrações de:

- 0 a 21.5 mg/dl de Bilirrubina
- 0 a 560 mg/dl de Hemoglobina
- 0 a 2300 de turvação, para os quilomícrons.

Este dispositivo foi concebido para permitir a detecção de anticorpos ligados ao HIV, em amostras de soro ou plasma. No entanto, ele não permite detectar directamente o HIV. Por conseguinte:

- Mesmo que um teste seja negativo, o que significa que a amostra controlada não

contém anticorpo detectável pelo teste SFD HIV1/2 PA, a possibilidade de uma infecção não deverá ser excluída. Os sinais clínicos e outras informações deverão ser considerados, na elaboração do diagnóstico clínico.

- Um resultado de teste positivo ou negativo não determina, de forma decisiva, um diagnóstico de infecção ou de não infecção pelo HIV. Uma avaliação completa do estado do doente deverá compreender uma análise atenta dos sinais clínicos do doente, bem como a interpretação dos resultados dos testes disponíveis para este doente.

- No âmbito de um diagnóstico clínico, as amostras que apresentem resultados positivos com o SFD HIV 1/2 PA devem ser retestadas a diferentes intervalos, a fim de comparar os resultados. Sempre que possível, deverão ser realizados testes de confirmação em todas as amostras que se revelem positivas com o teste semi-quantitativo.

- As vibrações (tais como as provocadas por uma centrifugadora) podem alterar a qualidade dos resultados.

- O fenómeno de prozona pode raramente produzir-se em amostras fortemente positivas.

- A utilização de microplacas diferente das em forma de "U" pode alterar a qualidade dos resultados ou até impedir a aglutinação.

devem ser consideradas como potencialmente infecciosas e, como tal, manipuladas com as precauções habituais. Certos reagentes contêm azida sódica como conservante. Este composto pode formar, com as canalizações de chumbo ou de cobre, azotetos metálicos altamente explosivos. A fim de evitar a acumulação de tais azotetos metálicos nas canalizações, antes de eliminar estes reagentes, neutralizar e lavar as canalizações com água abundante.

As amostras comprovadas como positivas com o teste qualitativo SFD HIV 1/2 PA devem ser testadas em duplicado. Se qualquer um ou ambos os novos resultados forem positivos ou indeterminados, as amostras deverão ser testadas utilizando o protocolo semi-quantitativo (ver folheto informativo).

As reacções podem ser interpretadas visualmente, colocando cuidadosamente a microplaca num visor (com iluminação indirecta) e comparando os padrões (ou perfis) de aglutinação com os reagentes de controlo.

Observações

Pelo facto de nenhum método poder garantir, de forma absoluta, a ausência de vírus HIV, HBV ou HCV ou outros agentes infecciosos, as amostras dos doentes