

Nome	VIDAS HIV DUO Ultra (HIV5)
-------------	-----------------------------------

Mandatário	N.A
Fabricante	bioMérieux S.A.
Distribuidor	bioMérieux Portugal, Lda.

Doentes Hospitalizados	200 amostras	100%
Doentes com um comportamento considerado de risco	100 amostras	100%

Tipo de Teste

Teste de Rastreio da infecção de HIV, não deve ser utilizado como teste específico de antígeno p24 do HIV-1.

Aplicação Diagnóstica

O VIDAS HIV DUO Ultra é um teste de rastreio da infecção por HIV, automatizado nos aparelhos VIDAS, que permite a detecção combinada das imunoglobulinas totais anti-HIV-1 (grupo M e O), anti-HIV-2 e do antígeno p24 de HIV-1, no soro ou no plasma humano (heparina de lítio ou EDTA). A detecção combinada da antigenemia p24 e dos anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2 permite reduzir o intervalo de tempo entre a contaminação e o diagnóstico da infecção.

Método

Técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay) – associa 2 reacções imunoenzimáticas com 2 detecções finais em fluorescência.

Especificações Técnicas		
Sensibilidade Clínica	440 amostras HIV-1	100%
	122 amostras HIV-2	100%
Analisados 45 painéis de seroconversão		
Sensibilidade Analítica	Antígeno p24	11.5 pg/ml
Especificidade Clínica		
Dadores não seleccionados	5000 amostras	99.88%

Interferentes

Não utilizar luvas com pó de talco, o talco pode levar a falsos resultados para alguns testes imunoenzimáticos.

As amostras não devem ser descomplementadas.

É aconselhável, não utilizar amostras visualmente hemolisadas, lipémicas ou ictericas. Se for necessário, clarificar as amostras por centrifugação.

Este teste foi validado com soro e plasma.

A utilização de plasmas recalificados pode dar origem a resultados falsamente positivos.

Pode ser detectada uma interferência com alguns soros contendo anticorpos dirigidos contra os componentes do reagente.

Foram analisadas 134 amostras, HIV negativas, de doentes cujo estado fisiológico é susceptível de interferir com o VIDAS HIV DUO Ultra e não se demonstrou nenhuma influência no resultado fornecido.

Observações

Produtos devem ser manipulados com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos.

O dispositivo contém componentes de origem humana. Nenhum dos métodos de análise actualmente conhecidos pode garantir de maneira absoluta que estes

produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível.

Unicamente para uso profissional.

Os reagentes da embalagem contêm um conservante (azida sódica), susceptível de reagir com as canalizações de chumbo ou de cobre dos lavatórios, formando azidas metálicas explosivas. É aconselhável passar por água qualquer produto de rejeição.

A calibração deve ser efectuada na recepção de cada novo lote após introdução das especificações do lote e todos os 14 dias.

Amostras repetidamente positivas devem ser confirmadas por métodos complementares.

O teste complementar para a detecção de anticorpos, pode ser a análise Western-Blot e/ou a utilização de uma segunda técnica de rastreio dos anticorpos anti-HIV.

O teste complementar para a detecção de antígeno, deve basear-se na pesquisa do antígeno p24 e/ou na determinação da carga viral.

A interpretação dos resultados do teste deve ser efectuada tendo em conta o contexto clínico e, eventualmente, os resultados de outros testes.