

Nome	VIDAS HIV P24 II Confirmation
-------------	--------------------------------------

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

Tipo de Teste

O VIDAS HIV P24 II é um dispositivo complementar de VIDAS HIV P24 II, que permite a confirmação da presença do antigénio p24 de HIV-1 nos soros e plasmas considerados positivos por VIDAS HIV P24 II.

Aplicação Diagnóstica

Permite confirmar os resultados positivos obtidos com VIDAS HIV P24 II.

Método

Neutralização do antigénio p24 potencialmente presente na amostra através de um soro de cabra anti-p24. A amostra colocada em contacto com este soro de cabra é analisada pelo reagente VIDAS HIV P24, por comparação com a mesma amostra incubada com um soro de cabra desprovido de anticorpos anti-p24. Uma fórmula de cálculo permite definir a percentagem de neutralização.

Especificações Técnicas		
Sensibilidade	Clínica	100% Grupo M e Grupo O
		20 painéis demonstraram precocidade na detecção
	Analítica	≤ 11,25 pg/mL de antigénio total
Especificidade Clínica		100% (após repetição) <ul style="list-style-type: none"> • 4131 dadores (transusão sanguínea) • 299 hospitalizados • 20 grávidas
Especificidade analítica		96 amostras com interferentes, 1 falso positivo para amostra contendo HCV

Interferentes

- As amostras podem ser de soro ou plasma (trombina, axalato, heparinato de lítio ou EDTA);
- O anticoagulante citrato de sódio não pode ser utilizado pois pode originar falsos positivos;
- Não foi observado para este doseamento influência significativa de: Bilirrubinemia após sobrecarga de amostras com hemoglobina 0-700 µmol/l, hemólise após

sobrecarga de amostras com hemoglobina 0-1000 µmol/l,, lipémia após sobrecarga de amostras com lípidos de 0-10 mg/ml de equivalente com triglicéridos,

- No entanto, não devem ser utilizadas amostras visivelmente lipémicas, hemolisadas ou ictéricas;
- Evitar congelações e descongelações sucessivas;

dirigidos contra os componentes do reagente.

Observações

- O dispositivo contém componentes de origem animal;
- O controlo da origem e/ou do estado sanitário dos animais não pode garantir de maneira absoluta que estes produtos não contenham nenhum agente patogénico transmissível. É aconselhável manipulá-los com as precauções de utilização relativas aos produtos potencialmente infecciosos;
- Para a natureza e conservação das amostras, limite do teste e comportamento funcional deve ser consultado o folheto informativo relativo ao VIDAS HIV P24 II;
- A interpretação dos resultados do teste deve ser efectuada tendo em conta o contexto clínico e, eventualmente, os resultados dos outros testes;
- Um controlo positivo e um controlo negativo estão incluídos em cada embalagem de VIDAS HIV p24;
- A presença de imunocomplexos pode mascarar a detecção do Ag p24. O nível de antígeno em algumas colheitas pode diminuir devido a uma auto-degradação ou a uma má conservação da amostra;
- Pode ser detectada uma interferência com alguns soros que contêm anticorpos