

<b>Nome</b>	<b>VIDAS HIV P24 II</b>
-------------	-------------------------

<b>Mandatário</b>	N. A
<b>Fabricante</b>	bioMérieux , S.A.
<b>Distribuidor</b>	bioMérieux Portugal Lda

### Tipo de Teste

O VIDAS HIV P24 II é um teste quantitativo automatizado nos aparelhos VIDAS, que permite a detecção do antígeno p24 do vírus da imunodeficiência Humana, tipo 1 (HIV-1) no soro ou plasma humano pela técnica ELFA (Enzyme Linked Fluorescent Assay).

### Aplicação Diagnóstica

A sua prescrição nas pessoas de risco pode permitir um diagnóstico precoce num paciente em fase de pré ou per-seroconversão. Permite uma detecção precoce da infecção por HIV.

### Método

Associação do método imunoenzimático sandwich em 2 etapas com uma detecção final em fluorescência (ELFA).

<b>Especificações Técnicas</b>		
<b>Sensibilidade</b>	<b>Clínica</b>	<b>100%</b> Grupo M e Grupo O
		20 painéis demonstraram precocidade na detecção

		Testados 74 sobrenadantes de cultura de VIH-2 e dos diferentes sub-tipos de VIH-1, todos considerados positivos e confirmados positivos
	<b>Analítica</b>	≤ 11,25 pg/mL Ag HIV ≤ 3.1 pg/mL Ag p24
	<b>Especificidade Clínica</b>	<b>100%</b> (após repetição) <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4131 dadores (transusão sanguínea)</li> <li>• 299 hospitalizados</li> <li>• 20 grávidas</li> </ul>
	<b>Especificidade analítica</b>	96 amostras com interferentes, 1 falso positivo para amostra contendo HCV

### Interferentes

- As amostras podem ser de soro ou plasma (trombina, oxalato, 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 ictericas;

- Evitar congelações e descongelações sucessivas;

### **Observações**

- Embalagem de testes;
- Como nenhum método de teste 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.
- Uma amostra positiva deverá ser confirmada por neutralização com o reagente VIDAS HIV P24 II Confirmation;
- Uma amostra que dê um resultado equívoco deve ser novamente analisada. Se o segundo resultado for equívoco ou positivo, a amostra deverá ser confirmada por neutralização;
- 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 antigénio 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 dirigidos contra os componentes do reagente;