

Nome	VIKIA HIV 1 / 2
-------------	------------------------

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

Tipo de Teste

O VIKIA HIV 1/2 é um teste rápido de leitura visual, que utiliza a tecnologia imuno-cromatográfica, (formato ITC ou lateral flow) que permite a detecção qualitativa de anticorpos séricos anti-HIV1 e anti-HIV2 no soro, plasma ou sangue total humano.

Aplicação Diagnóstica

Detecção qualitativa de anticorpos séricos anti-HIV1 e anti-HIV2 no soro, plasma ou sangue total humano.

Método

Teste imunocromatográfico, que permite a detecção qualitativa dos anticorpos anti-HIV1 e anti-HIV2.

Especificações Técnicas			
Especificidade			
População¹	Amostras	Tipo	
Europa	1000	Plasma	99.70%
		Sangue Total Venoso	99.90%
África Ocidental	287	Plasma	100%
		Sangue Total Venoso	100%
Especificidade sobre o conjunto da população		Plasma	99.77%
		Sangue total	99.92%

¹ Foram testadas 1287 amostras com sangue HIV negativo provenientes de bancos de sangue (**dadores de sangue**).

População²	Amostras	Tipo	
Europa	202	Plasma	99.50%
		Sangue Total Venoso	100%
População³	Amostras	Tipo	
Europa	219	Plasma	99.09%
		Sangue Total Venoso	100%
África Ocidental	48	Plasma	100%
		Sangue Total Venoso	100%
Especificidade sobre o conjunto da população		Plasma	99.25%
		Sangue total	100%
População⁴	Amostras	Tipo	
Europa	94	Plasma	100%
		Sangue Total Venoso	100%
África Ocidental	250	Plasma	100%
		Sangue Total Venoso	100%
Especificidade sobre o conjunto da população		Plasma	100%
		Sangue total	100%
Sensibilidade			
Estudo com 479 amostras de doentes caracterizados como positivos para o HIV-1 ou co-infecção HIV-1 e HIV-2.			
População	Amostras	Tipo	
Europa	218	Plasma	100%
		Sangue Total Venoso	100%
África Ocidental	261	Plasma	99.62%
		Sangue Total Venoso	99.62%

² Foram testadas 202 amostras de **doentes** HIV negativos provenientes da Europa.

³ Foram testadas 267 amostras de **mulheres grávidas** com HIV negativo provenientes da Europa e da África Ocidental.

⁴ Foram testadas 344 amostras de doentes pertencentes a uma **população**, HIV negativa, considerada **de risco** proveniente da Europa e da África Ocidental.

Total	479	Plasma	99.79%
		Sangue Total Venoso	99.79%
Sensibilidade			
Estudo com 247 amostras de doentes infectados isoladamente por HIV-2.			
População	Amostras	Tipo	
Europa	102	Plasma	99.02%
		Sangue Total Venoso	100%
África Ocidental	145	Plasma	99.31%
		Sangue Total Venoso	100%
Total	247	Plasma	99.19%
		Sangue Total Venoso	100%
<p>Para verificar a sensibilidade de VIKIA HIV 1 / 2 nos sub-tipos não B, foram testadas 30 amostras séricas ou plásmicas do grupo M e 11 amostras séricas ou plásmicas do grupo O. Todas estas amostras foram consideradas positivas com excepção de uma amostra do grupo O que foi considerada negativa, e depois sistematicamente positiva, após ter sido novamente testada.</p> <p>Este estudo foi também efectuado após sobrecarga destas amostras com um volume equivalente de hemácias do grupo O. Todos os resultados foram considerados positivos.</p>			
Sensibilidade dos painéis de Seroconversão			
<p>Testados 29 painéis comerciais de seroconversão e o painel SFTS, demonstrando a precocidade da detecção de VIKIA HIV 1 / 2. Este estudo foi também efectuado com 29 painéis de seroconversão após sobrecarga com um volume equivalente de hemácias do grupo O.</p> <p>Os resultados deste estudo demonstram que o teste permite uma detecção tão precoce quanto a maioria dos testes ELISA (3ª e 4ª geração).</p>			
Reacções Cruzadas			
<p>Testadas 119 amostras HIV negativas, de doentes em que o estado fisiológico seria susceptível de interferir com o teste e um painel comercial de 9 amostras caracterizadas como</p>			

potencialmente interferentes⁵. Este estudo foi também efectuado após sobrecarga destas amostras com um volume equivalente de hemácias do grupo O.

Estudo de equivalência dos diferentes tipos de colheita:

Estudo foi efectuado com 146 amostras emparelhadas das quais 46 consideradas negativas e 100 consideradas positivas: plasma recente, sangue total venoso e sangue total capilar. Os resultados mostraram concordância entre os 3 tipos de colheitas.

Estabilidade da leitura:

Não foi observada diferença significativa de comportamento funcional entre as leituras efectuadas aos 30 e 60 minutos no conjunto de amostras testadas. No entanto, é recomendada a leitura aos 30 minutos.

Interferentes / Limites

Tipo de amostra

Soro ou Plasma

Utilizar soros, plasmas colhidos com heparina de lítio, EDTA ou citrato de sódio. Conservar o soro ou plasma separados do sedimento.

⁵ Anticorpos anti-*Toxoplasma gondii*; anticorpos anti-CMV; anticorpos anti-EBV; anticorpos anti-HAV; anticorpos anti-HCV; anticorpos anti-HBV; anticorpos anti-HSV; anticorpos anti-*Treponema pallidum*; anticorpos anti-Gag; anticorpos anti-nuclear; Factor reumatóide; pacientes vacinados contra a hepatite B; pacientes vacinados contra a gripe e Painel interferente Zeptomatrix 9027.

Não foi observado para este teste influência significativa de:

- hemólise (após sobrecarga de amostras com hemoglobina até 5 g/l)
- lipémia (após sobrecarga de amostras com lípidos até 30 mg/ml de equivalente em triglicéridos)
- bilirrubinemia (após sobrecarga de amostras com bilirrubina até 300 mg/l)
- biotina (após sobrecarga de amostras com biotina até 20 µg/ml).

Sangue Total por punção venosa

Colheita a efectuar em heparina de lítio, EDTA ou citrato de sódio.

Outros anticoagulantes não foram validados.

Sangue Total por colheita capilar

Utilizar um tubo capilar EDTA (75 µl) para colheita na ponta do dedo.

As amostras (soro e plasma) podem ser conservadas durante 5 dias a 2-8° C e 4 horas a 15-37°C.

Para além desse período, devem ser congeladas a -25° ± 6°C.

Evitar as congelações e descongelações sucessivas.

O sangue total colhido por punção venosa pode ser conservado durante 4 horas a 15-37°C.

Não congelar as amostras de sangue total.

O sangue total colhido na ponta do dedo deve ser imediatamente analisado.

Um resultado negativo com o teste VIKIA HIV 1/2 não permite afastar uma infecção pelo vírus HIV:

- no caso de diminutas concentrações de anticorpos específicos anti-HIV num estado muito precoce da infecção.

- no caso de vírus HIV variante não reconhecida pelo teste.

- no caso de infecção pelo HIV-2, algumas amostras que têm uma grande concentração em anticorpos específicos podem provocar um efeito de “zona”. Em países com forte prevalência da infecção por HIV-2, é aconselhável utilizar como amostra sangue total.

Este teste foi validado com soro, plasma e sangue total. Não deve ser utilizado com outros líquidos biológicos, tais como saliva e urina.

Não deve ser usados pools de amostras.

As amostras positivas deverão ser novamente analisadas utilizando outro método e os resultados deverão ser interpretados tendo em conta o exame clínico geral e os resultados de outros testes antes de estabelecer um diagnóstico.

Observações

Embalagem - 25 Testes.

Para uso em diagnóstico *in vitro*.

Unicamente para uso profissional.

O teste é composto por um dispositivo de plástico que contém:

1. Membrana de cromatografia na qual estão fixadas:

- Na *zona teste* (“T”), péptidos de síntese específicos de HIV-1 (gp41 dos grupos M e O), e do HIV-2 (gp36).

2. Suporte impregnado com um conjugado constituído por uma mistura de péptidos de síntese específicos do HIV-1 grupo M (gp41 dos grupos M e O), e do HIV-2

(gp36), ligados a microesferas de polistireno.

A amostra é introduzida no poço-amostra e migra por capilaridade ao longo da membrana. Se a amostra contém anticorpos anti-HIV, estes formam um complexo anticorpo-antigénio com os péptidos específicos deste vírus presentes nas microesferas de polistireno.

Os complexos anticorpos-antigénios migram e fixam-se aos péptidos de síntese imobilizados na membrana de nitrocelulose formando uma linha azul na zona de teste "T".

A validação do teste é assegurada pela mudança da cor da linha de controlo na zona "C" do azul ao vermelho. A ausência de mudança de cor desta linha invalida o teste.

Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente infecciosas e manipuladas em conformidade com as precauções recomendadas.

Conservar a embalagem entre 4°C e 30°C.

Não congelar.

As amostras para as quais a interpretação (resultado do teste) é positiva devem ser novamente testadas em duplicado.

As amostras positivas repetíveis (pelo menos, duas reacções positivas em três testes) devem ser confirmadas com métodos complementares.

Os testes complementares podem ser a análise por Western-Blot e/ou a utilização de uma segunda técnica de rastreio dos anticorpos anti-HIV, a pesquisa do antigénio p24 e/ou a determinação da carga viral.

Em caso de resultado negativo, a análise sobre uma segunda colheita efectuada após alguns dias é bastante aconselhada, nomeadamente, em presença de sinais clínicos e/ou factores de risco.

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