

<b>Nome</b>	<b>Vironostika HIV Uni-Form II Ag/Ab</b>
-------------	--

<b>Mandatário</b>	N. A
<b>Fabricante</b>	Biomérieux bv
<b>Distribuidor</b>	Biomérieux Portugal Lda
	Johnson & Johnson Lda.

### Tipo de Teste

O Vironostika HIV Uni-Form II Ag/Ab é um teste imunoenzimático para a detecção dos anticorpos para o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 e/ou 2 (incluindo grupo O) e antigénio HIV-1 no soro ou plasma humano.

### Aplicação Diagnóstica

Está indicado no rastreio dos doadores de sangue e como auxiliar no diagnóstico de estados clínicos associados à infecção pelo HIV-1 e/ou HIV-2.

### Método

Teste ELISA (enzyme linked immunosorbent assay) baseado no princípio de "sandwich" numa etapa.

<b>Especificações Técnicas</b>		
<b>Sensibilidade</b>	<b>de diagnóstico</b>	<b>100%</b> 445 amostras anti HIV-1
		<b>100 %</b> 200 amostras anti HIV-2
		<b>100%</b> 303 antigénio HIV

<b>Especificidade de diagnóstico</b>	<b>99.9%</b> • 4796 doadores
<b>Especificidade analítica</b>	Todas as amostras analisadas contendo outros elementos foram consideradas negativas no teste

### Interferentes

- As amostras podem ser de soro ou plasma;
- Não foram observados efeitos adversos ao utilizar citrato, heparina ou EDTA como anticoagulantes mas a utilização de outros anticoagulantes pode interferir no resultado do teste;
- O desenvolvimento microbiano nas amostras pode originar falsos resultados, bem como a presença de azida sódica ou de partículas em suspensão;
- As alterações físicas nos materiais da embalagem indicam instabilidade ou deterioração;
- A contaminação cruzada entre os reagentes e as amostras invalidará os resultados;
- Não foram observadas interferências em 400 amostras contendo: anticorpos antinucleares, factor reumatóide, HAMA, Vírus de Epstein-Barr IgM, Citomegalovírus IgM, elevados níveis de bilirrubina, lípidos, hemoglobina, proteínas e outras amostras clínicas.

### **Observações**

- Embalagem de 192 e 576 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.
- Um resultado não reactivo indica que a amostra testada não contém anticorpos anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti- HIV-1 do grupo O nem antigénio HIV-1 ou que os contém abaixo do limite de detecção de Vironostika HIV Uni-Form II Ag/Ab;
- Um resultado reactivo indica que a amostra testada contém anticorpos anti-HIV-1, anti-HIV-2, anti- HIV-1 do grupo O e/ou antigénio HIV-1 ou um factor que reage inespecificamente;
- As amostras que apresentam um resultado inicialmente reactivo devem ser testadas novamente em duplicado;
- As amostras que não se confirmarem reactivas no teste em duplicado devem ser consideradas como não reactivas. Os resultados reactivos não confirmados podem ser devidos a um ou mais dos seguintes problemas técnicos:
  - Contaminação cruzada pelo equipamento ou pontas de pipeta
  - Contaminação do substracto por iões metálicos
  - Contaminação cruzada devido à mistura ou por gotículas de reagente
  - Lavagem ou aspiração inadequada
  - Erros de leitura.