

Nome	Vironostika HIV Uni-Form II <i>Plus O</i>
-------------	--

Mandatário	N. A
Fabricante	Biomérieux bv
Distribuidor	X

Tipo de Teste

O Vironostika HIV Uni-Form II *Plus O* é um teste imunoenzimático para a detecção dos anticorpos para o vírus da imunodeficiência humana tipo 1 e/ou 2 (incluindo grupo O) 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 única etapa.

Especificações Técnicas		
Sensibilidade	de diagnóstico	100% 408 amostras anti HIV-1
		100 % 203 amostras anti HIV-2
		100% 23 anti-HIV grupo O

Especificidade de diagnóstico	99,92% • 5131 dados
Especificidade analítica	Todas as amostras analisadas contendo outros elementos foram consideradas negativas no teste

Interferentes

- As amostras podem ser de soro ou plasma humano;
- 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 amostras contendo: bilirrubina, lípidos, hemoglobina, proteínas, anti- HTLV I ou II, Anti-HBc, anticorpos antinucleares, factor reumatóide, HBsAg, HBeAg, doentes de hemodiálise e amostras com Ag p24. Foram também analisadas outras amostras clínicas (várias situações 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 ou que os contém abaixo do limite de detecção de Vironostika HIV Uni-Form II *Plus O*;
- 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. Apenas as amostras reactivas em pelo menos um dos duplicados devem ser consideradas reactivas para os anticorpos anti HIV-1, anti HIV-2 e/ou anti HIV grupo O;
- O facto de todos os sistemas de imunoensaio altamente sensíveis terem um potencial para reacções não específicas, faz com que se deva verificar os resultados de amostras repetidamente reactivas usando um outro método apropriado. Devido à elevada sensibilidade deste teste em amostras de seroconversão recentes, é recomendado incluir um teste sensível ao antigénio HIV no teste de confirmação;
- 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 substrato por iões metálicos
 - Contaminação cruzada devido à humidade ou gotículas de reagente
 - Lavagem ou aspiração inadequada
 - Erros de leitura.