

<b>Nome</b>	<b>Vironostika HIV-1 Antigen Microelisa System</b>
-------------	--

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

### Tipo de Teste

O Vironostika HIV-1 Antigen é um teste imunoenzimático indirecto (ELISA) para a detecção qualitativa e quantitativa do antígeno core p24 do Vírus da Imunodeficiência Humana tipo 1 (HIV-1) no soro humano, no plasma ou no sobrenadante da cultura de células.

### Aplicação Diagnóstica

O Vironostika HIV-1 Antigen pode ser utilizado:

- No rastreio do estado de HIV-1 Ag desconhecido, por exemplo em doadores de sangue;
- Como auxiliar no diagnóstico de infecção pelo HIV-1;
- Para a detecção do antígeno do HIV-1 em culturas de células *in vitro*.

### Método

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

<b>Especificações Técnicas</b>		
<b>Sensibilidade</b>	<b>analítica</b>	<b>Norma DuPont</b> 5,9 pg/ml
		<b>1ª PR da OMS</b> 0,9 IU/ml
		<b>Norma SFTS</b> 32,0 pg/ml
<b>Especificidade de diagnóstico</b>		<b>99,97%</b> • 10060 dados
<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 humanos;
- 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;
- Este teste não é adequado para o processamento de um pool de amostras;
- Os sobrenadantes de cultura de células infectadas por HIV podem ser utilizados como amostras. Os sobrenadantes de cultura de células não infectadas devem ser utilizados como controlo nesse caso;

- As amostras não deverão ser submetidas a mais do que 3 ciclos de congelação e descongelação pois isso poderá levar a falsos resultados;
- A qualidade das amostras pode ser gravemente afectada pelo desenvolvimento microbiano, bem como pela presença de azida sódica ou de partículas em suspensão;
- As alterações físicas nos materiais da embalagem indicam instabilidade ou deterioração;
- Não foram observadas interferências em 249 amostras contendo: anticorpos antinucleares, anticorpo anti-rato humano, factor reumatóide, HBsAg, CMV IgM, EBV IgM, elevados níveis de bilirrubina, lípidos, hemoglobina e proteínas.
- Foram analisadas 418 amostras de doentes “em risco”, em que 5 foram inicialmente reactivas e 3 também foram positivas num teste repetido e foram neutralizadas no teste de neutralização do Vironostika HIV-1 Antigen;
- Todos os sistemas de imunoensaio altamente sensíveis têm potencial para reacções não específicas pelo que as amostras repetidamente reactivas devem ser testadas de novo com um teste confirmativo para estabelecer a especificidade dos resultados;

#### **Observações**

- Embalagem de 192 e 576 testes;
- Este dispositivo contém substâncias de origem humana e animal. 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 antigénio do HIV-1 ou que contém antigénio do HIV-1 em concentrações abaixo do limite de detecção do Vironostika HIV-1 Antigen. Um resultado não reactivo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção com HIV-1.
- Um resultado reactivo indica que a amostra testada contém antigénio HIV-1 ou um factor que reage inespecificamente;
- As amostras que apresentam um resultado inicialmente reactivo devem ser testadas em duplicado. Se a amostra for reactiva num ou em ambos os novos testes, é necessário fazer um teste adicional incluindo um teste confirmativo antes de uma amostra poder ser considerada positiva para o antigénio do HIV-1;
- As amostras que apresentem um resultado inicialmente reactivo e que são não reactivas no teste duplicado são consideradas não reactivas. Os resultados reactivos não repetíveis podem dever-se 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 mistura ou por gotículas de reagente;
  - Lavagem ou aspiração inadequada;
  - Erros de leitura.