

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

<b>Mandatário</b>	N. A
<b>Fabricante</b>	BioMérieux B.V.
<b>Distribuidor</b>	BioMérieux Portugal, Lda.

#### Tipo de Teste

Teste Confirmatório

#### Aplicação Diagnóstica

O Vironostika HIV-1 Antigen Neutralization System destina-se a confirmar a presença do antígeno core p24 do HIV-1 em amostras consideradas reactivas repetidamente pelo teste do Vironostika HIV-1 Antigen.

O Vironostika HIV-1 Antigen Neutralization System destina-se a ser usado em conjunto com o teste do Vironostika HIV-1 Antigen.

#### Método

A neutralização do antígeno viral por um anticorpo específico é um método de confirmação aceite. A imunoreactividade ao p24 do HIV-1 verdadeira é caracterizada por uma reacção reduzida da amostra neutralizada quando comparada com a reacção da amostra não neutralizada da mesma amostra.

<b>Especificações Técnicas</b>		
<b>Sensibilidade de Diagnóstico</b>	Amostras de sobrenadante de cultura de célula do HIC-1 grupo O e subtipos A, B, C, D, F, G e H foram todas reactivas e neutralizadas	
	<table border="1"> <tr> <td>Testados 20 painéis de seroconversão</td> <td>Teste confirmou correctamente todas as amostras positivas encontradas</td> </tr> </table>	Testados 20 painéis de seroconversão
Testados 20 painéis de seroconversão	Teste confirmou correctamente todas as amostras positivas encontradas	

<b>Selectividade Analítica</b>	Testadas 104 amostras positivas do antígeno HIV-1 de estágios diferentes da evolução da doença	no teste do antígeno do HIV-1  Todas as amostras foram confirmadas positivas
	10060 amostras	3 falsos positivos – não foram neutralizadas
	130 amostras com potenciais interferentes - Níveis elevados de hemoglobina, anticorpos anti-nuclear, factor reumatóide, lípidos e anticorpos HTLV-1	Resultados não mostraram evidências de interferência devida a estes analitos.
	300 amostras	Todas reagiram como negativas correctamente

#### Interferentes

Não foram observados efeitos adversos com o uso de citrato, heparina ou EDTA como anticoagulantes.

A utilização de outros anticoagulantes pode interferir com o resultado do teste.

A qualidade das amostras pode ser gravemente afectada pelo desenvolvimento microbiano, o que pode originar falsos resultados.

As amostras não devem ser submetidas a mais do que 3 ciclos de congelação e descongelação por tal poder originar falsos resultados.

A inactivação por calor (56°C, 30 min) não afecta os resultados do teste.

A presença de azida sódica ou de partículas em suspensão nas amostras pode levar a falsos resultados.

Um resultado do teste negativo (não-reactivo) não exclui a possibilidade de exposição ao, ou de infecção pelo HIV-1.

#### **Observações**

Este produto deve ser utilizado por profissionais qualificados, dentro da área laboratorial.

Este dispositivo contém substâncias de origem humana e animal. Todos estes materiais devem ser manipulados com precaução e tratados como produtos potencialmente infecciosos.

Podem ser usadas amostras de soro ou plasma humano. Não é necessária qualquer preparação especial do paciente.