

<b>Nome</b>	<b>Vitros Immunodiagnostic Products Anti-HIV 1+2 (Teste Anti-HIV 1+2 Vitros)</b>
-------------	--

<b>Mandatário</b>	-
<b>Fabricante</b>	Ortho-Clinical Diagnostics, Ltd.
<b>Distribuidor</b>	Johnson & Johnson, Lda.

### Aplicação Diagnóstica

Para a detecção qualitativa *in vitro* dos anticorpos contra o Vírus da Imunodeficiência Humana tipos 1 e/ou 2 (anti-HIV 1 e anti-HIV 2) em soro e plasma humanos (heparina ou citrato).

### Método

O teste Anti-HIV 1+2 Vitros utiliza 4 antigénios recombinantes derivados do núcleo de HIV-1, do invólucro do HIV-1 e do invólucro do HIV-2.

Estes antigénios detectam anticorpos para o HIV-1 e anticorpos para o HIV-2 no mesmo teste.

A utilização destes antigénios recombinantes melhora a especificidade ao evitar reacções não específicas devidas à reacção cruzada com proteínas de células humanas presentes nos lisados da célula.

É utilizada uma técnica Imunométrica que envolve uma reacção em duas etapas.

Na 1ª etapa, o anticorpo anti-HIV presente na amostra liga-se ao antigénio recombinante HIV que reveste as paredes do poço. Amostra não ligada é removida através de lavagem.

Na 2ª etapa, os antigénios HIV recombinantes marcados com HRP (peroxidase de rábano) são adicionados ao poço de reacção. O conjugado liga-se especificamente a qualquer anti-HIV 1 ou

anti-HIV 2 humano (IgG e IgM), capturado no poço durante a 1ª fase. O conjugado não ligado é removido através de lavagem. A ligação conjugado/HRP mais anticorpos anti-HIV 1 e anti-HIV 2 é medida por uma reacção luminescente. Um reagente que contenha substrato luminogénico (um derivado de luminol e um sal derivado de um perácido) e um agente transferidor de electrões são acrescentados aos poços de reacção. A HRP presente na ligação conjugada catalisa a oxidação do derivado de luminol produzindo luz. O agente transferidor de electrões (uma acetanilida derivada) aumenta a intensidade de luz produzida e prolonga a sua emissão. Os sinais de luz produzidos são lidos pelo Sistema Vitros. A quantidade de ligações do conjugado/HRP é directamente proporcional à concentração dos anticorpos anti-HIV 1+2 presentes na amostra.

### Especificações Técnicas

<b>Sensibilidade Clínica</b>	Testadas com o Anti-HIV 1+2 767 amostras de doentes previamente determinadas como positivas pelo Western Blot.		
		Amostras testadas	Amostras Reactivas
	HIV 1	523	523
	HIV 2	244	244
	100% (767/767)		
	Testados 29 painéis de seroconversão comercialmente disponíveis. Apresentou uma sensibilidade em seroconversão equivalente		

	ou superior em 28/29 painéis, quando comparado com os resultados publicados de outro teste.		
O teste Anti-HIV 1+2 <i>Vitros</i> não contém antígenos específicos para os anticorpos do HIV 1 subtipo O. Contudo, o teste detectou 13/13 amostras de doentes comprovadamente infectados com o vírus HIV 1 subtipo O.			
<b>Especificidade</b>		Foram avaliadas 5 081 amostras de doadores de sangue presumivelmente saudáveis e 421 amostras de doentes.	
Amostras	Inicialmente Reactivas	Repetidamente Reactivas	Confirmadas Positivas
5081	5	4	0
421	0	0	0
Especificidade para a população de doadores		99.92% (5077/5081)	
Especificidade para a população de doentes		100% (421/421)	
Foram testadas 114 amostras adicionais com o teste Anti-HIV 1+2 <i>Vitros</i> dos seguintes grupos com potencial para <u>reações cruzadas</u> :			
amostras positivas para factor reumatóide		Nenhuma das amostras apresentou resultados falsamente reactivos no teste Anti-HIV 1+2 <i>Vitros</i>	
amostras de doentes vacinados contra a gripe			
amostras reactivas à levedura			
amostras reactivas à superoxidase dismutase			
amostras positivas para os anticorpos do HTLV I/II, HCV e HCV			

### Interferentes / Limites

Podem ser utilizadas amostras de soro ou plasma (heparina ou citrato). Os resultados das amostras de plasma com citrato são proporcionalmente inferiores em função da sua diluição no anticoagulante. Recolher as amostras de sangue de acordo com os

procedimentos normalizados. As amostras devem ser completamente separadas de todo o material celular. O não cumprimento desta advertência pode originar resultados falsamente elevados.

As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas no máximo 5 dias a uma temperatura de 2-8°C ou até 4 semanas a –20°C. Evitar congelamentos e descongelamentos repetidos.

Alguns dispositivos de colheita de amostras podem danificar a integridade de certos analitos e podem interferir com algumas técnicas de doseamento.

Recomenda-se que cada utilizador se assegure que o dispositivo escolhido é utilizado de acordo com as instruções do fabricante e que é compatível com este teste *Vitros*.

Os resultados deste kit de diagnóstico devem ser utilizados e interpretados apenas no contexto global do quadro clínico do doente.

Os anticorpos heterofílos em amostras de soro ou plasma podem provocar interferência nos imunotestes. Estes anticorpos podem estar presentes em amostras de sangue de indivíduos que estão normalmente em contacto com animais ou que foram tratados com produtos à base de soro animal. Os resultados que não forem consistentes com as observações clínicas indicam a necessidade de realização de testes adicionais.

Amostras que contenham triolina (<33.9 mmol/L), hemoglobina (< 5.0 g/L) ou bilirubina (<0.34 mmol/L) não interferem com a interpretação clínica destes resultados. Não utilizar amostras turvas.

Não utilizar amostras de plasma colhidas em EDTA.

As amostras duvidosas ou reactivas devem ser novamente testadas em duplicado, a fim de confirmar o resultado. Antes de ser efectuado novamente o teste, a amostra deve ser centrifugada para garantir a ausência de células, fragmentos celulares ou de fibrina.

A calibração do teste *Vitros* Anti-HIV 1+2 é comparada com um calibrador de referência interno que foi configurado para otimizar a sensibilidade clínica e o desempenho de especificidade.

#### **Observações**

O teste Anti-HIV 1+2 *Vitros* é realizado utilizando:

- **Embalagem de Reagente Anti-HIV 1+2 *Vitros*** (*Vitros* Immunodiagnostic Products Anti-HIV 1+2 Reagent Pack)



Para utilização *in vitro* na monitorização do desempenho do Sistema de Imunodiagnóstico *Vitros* para a detecção qualitativa dos anticorpos do Vírus de Imunodeficiência Humana Adquirida tipos 1 e/ou 2 (anti-HIV 1 e anti-HIV 2) em amostras de soro e plasma humano (heparina e citrato).

- **Calibrador Anti-HIV 1+2 *Vitros*** (*Vitros* Immunodiagnostic Products Anti-HIV 1+2 Calibrator) no Sistema de Imunodiagnóstico *Vitros*.



Para utilização *in vitro* na calibração do Sistema de Imunodiagnóstico *Vitros* para a detecção qualitativa dos anticorpos do Vírus de Imunodeficiência Humana Adquirida tipos 1 e/ou 2 (anti-HIV 1 e anti-HIV 2) em amostras de soro e plasma humano (heparina e citrato).

A calibração é específica para cada lote (embalagens de reagentes e os calibradores estão ligados através do número de lote).

O calibrador é processado em duplicado automaticamente.

Material potencialmente infeccioso, tratar como se passível de transmitir infecção.

O manuseamento de amostras e de componentes do teste, a sua utilização, armazenamento e eliminação de sólidos e líquidos devem ser efectuados de acordo com os procedimentos definidos pelos regulamentos nacionais.

O **Calibrador Anti-HIV 1+2 *Vitros*** contém:

1 - Plasma positivo para os anticorpos anti-HIV 1+2, obtido através de doadores testados individualmente e que se revelaram negativos para o antigénio de superfície da Hepatite B e para os anticorpos contra o vírus da Hepatite C (HCV) utilizando métodos aprovados (testes imuno-enzimáticos).

O plasma com anticorpo HIV positivo recebeu tratamento para reduzir o título de vírus potencialmente infecciosos.

2 – O plasma negativo para os anticorpos anti-HIV 1+2 foi obtido de doadores testados individualmente e que se revelaram negativos para o antigénio de superfície da Hepatite B e para os anticorpos contra o

vírus da Hepatite C (HCV) e HIV 1+2, utilizando métodos aprovados (testes imuno-enzimáticos).

Devem ser tomadas precauções quando se manuseiam materiais de origem humana.

Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente infecciosas. Nenhum método de rastreio actual pode garantir totalmente a ausência do vírus da Hepatite B, do HCV, do HIV 1+2 ou de outros agentes infecciosos.

O reagente contém Kathon – Pode causar sensibilização em contacto com a pele.

A embalagem de reagente é fornecida pronta a utilizar. Armazenar reagente (embalagem fechada) a uma temperatura de 2-8°C. Não congelar.

Utilizar as embalagens de reagentes num prazo de 8 semanas depois do primeiro carregamento no Sistema. Embalagens de reagente abertas, devem ser conservadas no Sistema ou a uma temperatura de 2-8°C numa caixa de armazenamento selada contendo excicante seco.

Os Calibradores Anti-HIV 1+2 são fornecidos prontos a utilizar. Guardar fechados a uma temperatura de 2-8°C. Depois de aberto, armazenar no máximo até 13 semanas a uma temperatura de 2-8°C ou até 13 semanas no máximo a -20°C (não ultrapassando mais de 1 ciclo de congelamento/descongelamento).

A boa prática laboratorial exige que os controlos sejam processados de forma a garantir a qualidade do teste. Existem 3 **Controlos Anti-HIV 1+2 Vitros** (negativo,

positivo para o Anti-HIV 1 e positivo para o Anti-HIV 2).

Recomenda-se que doseie os controlos sempre que se realiza a calibração de um novo lote e, subseqüentemente, pelo menos uma vez em cada 24 horas e após a utilização e procedimentos de serviço específicos.

Os resultados são calculados (automaticamente pelo Sistema *Vitros*) sob a forma de um valor normalizado, relativo a um valor de cut-off.

$$\text{Resultado} = \frac{\text{Sinal da amostra}}{\text{Valor de cut-off}}$$

"Reactivo" →  $\geq 1.0$  – Amostra reactiva e a possível presença do anticorpo anti-HIV 1+2

"Negativo" →  $< 0.9$  – Amostra não reactiva

"Duvidoso" →  $\geq 0.9$  e  $< 1.0$  – Amostra duvidosa

Pode ser obtido um resultado não reactivo em amostras de doentes que adquiriram recentemente o HIV e para o qual ainda não desenvolveram anticorpos.