

Nome	Bioelisa HIV 1+2 Ag/Ab
-------------	-------------------------------

Mandatário	-
Fabricante	Adaltis Italia, S.p.A
Distribuidor	BIOKIT, S.A.

Aplicação Diagnóstica

Teste de diagnóstico.

Método

Ensaio imunoenzimático de fase sólida que utiliza uma mistura de antígenos e anticorpos para o exame diagnóstico *in vitro* em soro e plasma humano (ACD, Heparina, EDTA, Citrato Lítio) de anticorpos para todos os subtipos conhecidos do HIV-1 e HIV-2, e do antígeno p24 do HIV-1 na fase inicial da infecção.

O bioelisa HIV1+2 Ag/Ab é um imunoensaio de “quarta geração”, referindo-se esta designação à capacidade de tais ensaios detectarem anticorpos dirigidos contra o HIV-1 (incluindo subtipos raros tais como o grupo O), o HIV-2 e o antígeno p24 do HIV-1. A tecnologia usada para desenvolver estes ensaios evoluiu desde os testes IgG com base no lisado viral, de primeira geração, passando pelos testes de segunda geração que incorporavam antígenos péptidos sintéticos e/ou recombinantes e pelos testes de terceira geração que detectam todos os isótopos do anticorpo (técnicas de sanduíche do antígeno) até chegar finalmente aos ensaios de terceira geração, que também detectam o grupo O do HIV-1. Em termos gerais, os ensaios de quarta geração permitem uma redução significativa do tempo decorrido entre a

infecção inicial e o diagnóstico laboratorial (“período janela”); estudos comparativos de terceira e quarta geração demonstraram que, em média, os últimos ensaios reduziram este “período de janela” em 2 a 4 dias.

Especificações Técnicas		
A avaliação do desempenho foi conduzida de acordo com as Especificações técnicas Comuns (ETC) 2002/364/CE, como estipulado no artigo 5º da DIR 98/79/CE.		
Sensibilidade de Diagnóstico		
Amostras		100%
400 positivas HIV-1	100 positivas HIV-2	
Painéis de Seroconversão		
Estudados um total de 30 painéis de seroconversão.		
Sensibilidade Analítica		
31 pg/mL		
1.17 U/mL – antígeno p24 do HIV-1		
Especificidade Clínica		
Amostras Negativas		> 99.50%
5 000 dadores de sangue		
150 (soro e plasma) com diferentes patologias virais ¹ e não virais ²		100%
200 doentes hospitalizados		99.04%
Não foi observada nenhuma diferença no desempenho resultante do método de preparação de amostras (Soro, ACD, Heparina, EDTA, Citrato e Lítio).		
Precisão		
Verificada com 3 lotes diferentes em três laboratórios diferentes		
Amostras	Precisão (% CV)	
	Repetibilidade (Intra-ensaio)	Inter-Ensaio (Intra-dias)
HIV-1	6.3	6.9
HIV-2	8.8	5.6
P24	5.1	7.4

¹ VEB, HAV, HBV, HCV, VVZ, HTLV-I, HTLV-II

² FR, amostras hemolisadas, mulheres grávidas, triglicéridos elevados, bilirrubina elevada.

Limites/Interferentes

Devem ser utilizadas amostras limpas e não hemolizadas. A colheita das amostras deve ser realizada de forma asséptica. A separação prévia do coágulo previne a hemólise no soro. Não se recomenda o uso de soro ou plasma inactivado pelo calor, dado que este pode provocar resultados positivos falsos.

Evite múltiplos ciclos de congelação-descongelação (não mais de três).

Deve ser incluído em cada ensaio 3 réplicas do Controlo Negativo, 3 do Calibrador HIV-1 e 2 do Controlo Positivo do HIV-2. Os resultados dos Controlos e do Calibrador devem ser examinados antes dos resultados das amostras serem interpretados.

É necessária a observação rigorosa do protocolo para se obterem resultados fidedignos nos testes. Em particular a colheita correcta das amostras e a pipetagem correcta do reagente, juntamente com uma lavagem cuidadosa e o cumprimento dos tempos de incubação, são essenciais para uma detecção reprodutível e precisa dos anticorpos do HIV-1 e HIV-2 e dos antigénios p24.

Utilizar amostras de soro ou plasma recentes. A degradação da amostra, bem como ciclos de congelamento e descongelamento repetidos, podem causar resultados erróneos. Não utilizar amostras inactivadas pelo calor.

Podem ocorrer resultados falsos positivos com um kit de teste deste género. A proporção de reactivos dependerá da sensibilidade e especificidade do kit de teste e na prevalência de anticorpos HIV-1

e HIV-2 na população que vai ser analisada.

Observações

Este kit consiste num ensaio Ag/Ab combinado e não pode ser usado por si só na detecção do antigénio p24 do HIV-1.

Este kit é concebido para o diagnóstico *in vitro* efectuado por um profissional de saúde e não deve ser vendido ao público em geral.

Este teste apenas deverá ser utilizado por pessoal laboratorial experiente, devendo o manuseamento estar em conformidade com as boas práticas de laboratório.

Os componentes do kit foram testados como uma unidade. Não misturar componentes de outras origens ou de lotes diferentes.

O kit destina-se a uma única utilização: não volte a utilizar nenhum dos componentes do mesmo.

Manuseie todas as amostras como sendo passíveis de transmitir patogénios.

Os kits abertos devem ser usados no prazo de quatro meses ou antes do final do prazo de validade, o que ocorrer primeiro.

Após realizar o ensaio, as amostras repetidamente reactivas devem ser submetidas a testes adicionais através da técnica Western Blot (WB), do Ensaio de Imunofluorescência Indirecta (IFA), ou do Ensaio de Radioimunoprecipitação (RIPA).

O resultado do teste deve ser usado em conjunto com outros dados clínicos e de diagnóstico.