

Nome	ACCESS HIV-1/2 New
-------------	---------------------------

Mandatário	N.A.
Fabricante	BIO-RAD
Distribuidor	BIO-RAD Laboratórios, Lda.
	I.L.H. – Comércio de Produtos Farmacêuticos Unipessoal, Lda.

Aplicação Diagnóstica

O teste Access HIV-1/2 New permite detectar simultaneamente anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2 no soro e plasma humano. A sua utilização está prevista para diagnóstico de uma eventual infecção pelo vírus da SIDA e para despistagem no âmbito do controlo obrigatório nos dadores de sangue.

Método

O teste Access HIV-1/2 New utiliza uma técnica imunoenzimática quimioluminiscente de partículas paramagnéticas para detecção de anticorpos dirigidos anti-HIV-1 e anti-HIV-2 no soro ou plasma humano, através do Sistema de Imuno-análise Access. É um teste imunoenzimático de tipo “sandwich” em 2 fases.

Especificações Técnicas			
Sensibilidade	HIV-1 (grupo M)	485 amostras	100%
		36 painéis de seroconversão	
		69 amostras de seroconversão	74%
	HIV-2	200 amostras	100%
	HIV-1 (grupo O)	11 amostras não diluídas	100%
Especificidade		4020 amostras de dadores	99.9%
		203 amostras seleccionadas para marcador	1 resultado reactivo e não específico

	susceptíveis de darem reacções cruzadas	
--	---	--

Interferentes

Amostras podem ser colhidas em Heparina, EDTA, Citrato e ACD.

Deixar as amostras séricas coagular completamente antes da centrifugação.

Amostras contendo:

- 200 mg/L de Bilirrubina
- 90 g/L de Albumina
- 36 g/L de Trioleína (trigliceridos)
- 2.5 g/L de Hemoglobina

não afectam o resultado.

Access HIV-1/2 New QC – este controlo contém azida de sódio que tem a particularidade de ser um inibidor da peroxidase. Os sistemas que utilizam peroxidase para a fase de detecção não deverão utilizar esse tipo de controlo.

Observações

Manipular produtos como potencialmente infecciosos, qualquer que seja a sua origem, tratamento e certificação anterior.

Usar em conjunto com:

- **Access HIV-1/2 New Controls** [controlo de calibração negativo – preparado a partir de soros negativos / controlo de calibração positivo – preparado a partir de soros positivos em anti-HIV, inactivados pelo calor] –O teste Access HIV-1/2 New requer uma

aferição de 28 em 238 dias para dispor de uma calibração activa.

- **Access HIV-1/2 New QC** – soros de controlo de qualidade [soros com valor fracamente positivo de controlo HIV-1 e de controlo HIV-2 – para controlar desempenhos na zona mais pertinente do espectro analítico], permitem aos laboratórios controlar a precisão analítica do teste Access HIV-1/2 New ou outros métodos serológicos similares – recomenda-se a realização de controlos de qualidade no mínimo de 24 em 24 horas e ao iniciar o sistema, antes do tratamento das amostras dos doentes.

O uso de um controlo de qualidade está indicado para detecção e correcção dos erros de procedimentos inerentes à manipulação dos dispositivos, à sua qualidade ou aos instrumentos utilizados, e faz parte integrante das boas práticas de laboratório.

Os resultados dos soros de controlo que não se situem dentro dos intervalos de confiança podem indicar resultados de teste erróneos.

Amostras consideradas inicialmente reactivas com o teste Access HIV ½ New, devem ser testadas novamente, em duplicado, antes da sua interpretação final.

É indispensável analisar qualquer amostra “reactiva” em segunda intenção por meio de testes complementares, entre os quais uma técnica de confirmação, em conformidade com a legislação do país, a fim de determinar claramente a sua positividade.

Os resultados obtidos por meio do teste Access HIV-1/2 New devem ser comparados

com os eventuais sintomas e com o historial do processo clínico.

Um resultado negativo significa que a amostra controlada não contém anticorpos detectáveis pelo teste Access HIV-1/2 New. Tal não exclui, porém, a possibilidade de uma infecção HIV-1/HIV-2.

Um resultado positivo deve ser confirmado por outros testes de diagnóstico, incluindo um teste de confirmação pela técnica de Western Blot para poder declarar infecção.

Os Controlos mencionados contém azida, e a azida de sódio pode reagir com a tubagem de chumbo ou cobre, formando azotetos metálicos altamente explosivos. Na eliminação dos líquidos, verter grande volume de água a fim de evitar a formação de tais azotetos.