

Bioclin

HIV TRI-LINE

K087

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método imunocromatográfico para determinação rápida e qualitativa de anticorpos anti-HIV 1, incluindo subtipo O, e anti-HIV 2. Somente para uso diagnóstico *In vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O método utiliza antígenos recombinantes HIV 1 e HIV 2, que reagem com anticorpos presentes em amostras de soro, plasma e sangue total. As amostras se movem através de uma membrana cromatográfica por ação capilar. Amostras positivas para HIV 1 irão formar uma linha de cor vermelha na região onde antígeno recombinante HIV 1 está imobilizado. Amostras positivas para HIV 2 formarão uma segunda linha na região correspondente ao antígeno HIV 2 imobilizado. As amostras continuam sendo absorvidas pela membrana até a região do anticorpo controle, com a formação de outra linha vermelha, confirmando o processamento correto do teste.

REAGENTES

Cassete - conservar entre 2 e 30° C. Não congelar. Cada Cassete contém:

- Região de controle: anticorpo de cabra policlonal anti-IgG imobilizado em membrana
- Região de teste: Antígenos recombinantes HIV 1 e HIV 2 imobilizado em membrana
- Conjugado: Antígenos recombinantes HIV 1 e HIV 2 conjugados com ouro coloidal

Solução diluente: Tampão TRIS, pH 8,0.

APRESENTAÇÃO

O kit possui as seguintes apresentações:

Apresentação	Cassete p/ Embalagem	Volume da Solução diluente	Nº de Testes
K087-5	25	5,0 mL	25
K087-8	50	2 x 5,0 mL	50
K087-9	100	3 x 5,0 mL	100

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Relógio ou cronômetro. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

A temperatura de armazenamento e transporte deverá ser de 2 a 30° C. Evitar umidade.

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1 - Somente para uso diagnóstico *in vitro*;
- 2 - Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos;
- 3 - Os cassetes não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível;
- 4 - Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras;
- 5 - O descarte do material utilizado deverá ser feito obedecendo aos critérios de biossegurança de acordo com a legislação vigente;
- 6 - Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso;
- 7 - O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas, pois isto causará deterioração do mesmo;
- 8 - Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.

AMOSTRAS

Soro/Plasma – as amostras de soro e plasma são estáveis por 3 dias quando mantidas entre 2 e 8° C e por 03 meses a 20° C negativos, devendo ser descongeladas para uso somente uma vez. Amostras hemolisadas e lipêmicas devem ser evitadas, pois podem causar um resultado falso positivo. Soros e plasmas contendo precipitados podem fornecer resultados inconsistentes.

Sangue Total: Coletar o sangue total por venipunção ou com auxílio de uma lanceta, utilizando o anti-coagulante adequado. O sangue total pode ser utilizado para testes imediatos ou pode ser estocado entre 2 - 8° C por até dois dias. **Não congelar o sangue total.**

DESCRITO DO PROCESSO

TÉCNICA

1 - A amostra deve estar em temperatura entre 15 e 30° C (temperatura ambiente) antes de iniciar o teste.

2 – Retirar o cassete da embalagem protetora e identificá-la de forma adequada.

3 - Pipetar 10 microlitros da amostra (**soro/plasma/sangue total**) sobre o centro da janela de aplicação do cassete. Adicionar 3 gotas, aproximadamente 150 microlitros, de solução diluente.

4 - Aguardar a formação das linhas. Os resultados devem ser observados após 20 minutos de reação. Não realizar a leitura do teste após 30 minutos de reação.

Interpretação dos Resultados:

Teste Positivo: formação de duas ou três linhas vermelhas após 20 minutos. O kit de HIV TRI-LINE é um teste de triagem para anticorpos anti-HIV 1/2. Resultados isolados do teste não podem ser utilizados para diagnóstico definitivo, necessitando de outros testes para confirmação.

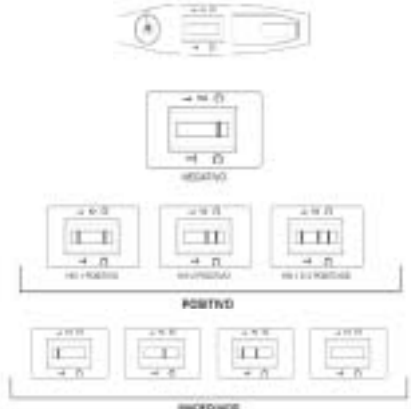
HIV 1 Positivo: Além da linha vermelha na região do controle (C), forma-se outra linha na região de Teste 1 (T1).

HIV 2 Positivo: Além da linha vermelha na região do controle (C), forma-se outra linha na região de Teste 2 (T2).

HIV 1 e 2 Positivos: Além da linha vermelha na região do controle (C), formam-se duas outras linhas nas regiões de Teste 1 e 2 (T1 e T2).

Teste negativo: formação de apenas uma linha vermelha, após 20 minutos, na região do controle. Um resultado negativo não exclui totalmente a possibilidade de infecção por HIV 1/2. Um indivíduo infectado pelo vírus pode apresentar um período de incubação de 10 dias a 6 meses (janela imunológica), período no qual o organismo pode apresentar níveis de anticorpos não detectáveis. Um segundo teste deve ser realizado após o período de 6 meses.

Teste Inadequado: a ausência de formação de linha na região do controle (C), indica erro no procedimento ou deterioração do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.



LIMITAÇÕES DO PROCESSO

1. Os resultados obtidos após 30 minutos de reação devem ser considerados inválidos.
2. É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.
3. O tempo de leitura da reação deve ser seguido conforme a técnica estabelecida, a fim de se evitar falsas interpretações dos resultados.
4. O kit HIV Tri-Line é um teste de triagem para caracterizar a presença de anticorpos anti-HIV 1, incluindo o subtipo O, e 2. Resultados positivos devem ser confirmados com outro teste e informações clínicas disponíveis. Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo.
5. Somente o resultado do teste negativo não significa que o indivíduo avaliado seja necessariamente negativo. Estudos científicos revelam que pessoas infectadas por HIV podem apresentar um período de incubação de 10 dias a 6 meses, período também conhecido como janela imunológica. Em casos de suspeita de contaminação pelo vírus, o paciente deve repetir o exame em intervalos periódicos, conforme orientação médica.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

Deve ser prática rotineira do Laboratório Clínico o uso de controles positivo e negativo para assegurar um desempenho adequado do método.

DESEMPENHO DO PRODUTO

Exatidão

Comparação de Métodos, Especificidade e Sensibilidade

Para estabelecer a sensibilidade e especificidade do kit HIV Tri-Line, outro kit qualitativo comercialmente disponível foi usado para comparação. Foi evidenciado uma concordância de 100%. Estudos comparativos utilizando 192 amostras verdadeiramente positivas e 1023 amostras verdadeiramente negativas, mostraram que o kit HIV TRI-LINE possui > 99,9% de sensibilidade (192/192) e 99,9% de especificidade (1022/1023).

Testes de reatividade cruzada foram realizados utilizando soros positivos anti-HCV, anti-TP (Sífilis) e anti-HBc, e nenhuma reatividade foi observada.

Precisão

REPETIBILIDADE

Foram realizadas 20 determinações sucessivas em 5 amostras distintas, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRAS	Nº DE REPETIÇÕES	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
SANGUE HUMANO 01	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SANGUE HUMANO 02	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO
SORO HUMANO 01	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SORO HUMANO 02	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
PLASMA HUMANO 01	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO

REPRODUTIBILIDADE:

Foram realizadas 20 determinações durante 03 dias consecutivos, obtendo-se os seguintes resultados:

AMOSTRAS	Nº DE DIAS	Nº REPET. POR DIA	RESULTADO ESPERADO	RESULTADO ENCONTRADO
SANGUE HUMANO 01	03	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SANGUE HUMANO 02	03	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO
SORO HUMANO 01	03	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
SORO HUMANO 02	03	20	100% POSITIVO	100% POSITIVO
PLASMA HUMANO 01	03	20	100% NEGATIVO	100% NEGATIVO

Significado Clínico

O Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) é um retrovírus, identificado como agente etiológico da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS). A AIDS é caracterizada por mudanças na população de linfócitos T, que tem um papel chave no sistema imunológico. No indivíduo infectado o vírus causa uma redução da sub-população das células T, chamadas células T "helper", que deixam estes pacientes suscetíveis a infecções oportunistas e certas malignidades. As principais vias de transmissão são: relação sexual desprotegida, contaminação por sangue ou hemoderivados e a transmissão de mãe para filho durante o parto.

O HIV é constituído por uma molécula de RNA, protegida por um capsídeo e um envelope. Existem dois tipos do vírus HIV: HIV 1 e HIV 2. O envelope do HIV é o principal alvo da resposta imune. A presença do vírus faz com que o sistema imune dos pacientes produza anticorpos anti-HIV. A detecção destes anticorpos pode ser usada como uma ferramenta de diagnóstico.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Popovic, M., M. G. Sarngadharan, E. Read, and R. C. Gallo. 1984. Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. *Science* 224:497.
2. Gallo, R. C., S. Z. Salahuddin, M. Popovic, G. M. Shearer, M. Kaplan, B. F. Haynes, T. J. Palker, R. Redfield, J. Oleske, B. Safai, and . 1984. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. *Science* 224:500.
3. Curran, J. W., W. M. Morgan, A. M. Hardy, H. W. Jaffe, W. W. Darrow, and W. R. Dowdle. 1985. The epidemiology of AIDS: current status and future prospects. *Science* 229:1352.
4. Plot, P., F. A. Plummer, F. S. Mhau, J. L. Lamboray, J. Chin, and J. M. Mann. 1988. AIDS: an international perspective. *Science* 239:573.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes **Bioclin** são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DADOS DO FABRICANTE:

QUIBASA QUÍMICA BÁSICA Ltda
Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca
CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil
Tel.: (31) 3439.5454 - Fax (31) 3439.5455
e-mail - bioclin@bioclin.com.br
CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Serviço de Assessoria ao Cliente Tel.: 0800 0315454
e-mail: sac@bioclin.com.br

Número de registro do kit HIV TRI-LINE na ANVISA: 10269360148

Revisão: Novembro/2010