



BIOTECH, INC

## Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) Bula

REF IIII-402 Português

Teste rápido para o diagnóstico qualitativo de Vírus de Imunodeficiência Humana pela detecção de anticorpos para HIV tipo 1 e tipo 2 no Sangue total, Soro ou Plasma. Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.

### USO PRETENDIDO

O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) tipo 1 e tipo 2 no sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infecção por HIV.

### RESUMO

O HIV é um agente etiológico de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). O vírus é circundado por um envelope lipídico que é derivado da membrana celular hospedeira. Diversas glicoproteínas virais estão no envelope. Cada vírus contém duas cópias de RNAs genômicos de sentido positivo. O HIV 1 foi isolado de pacientes com AIDS e complexo relacionado à AIDS, e a partir de pessoas saudáveis com alto risco potencial para o desenvolvimento da AIDS.<sup>1</sup> O HIV 2 foi isolado de pacientes com AIDS da África Ocidental e de indivíduos assintomáticos soropositivos.<sup>2</sup> O HIV 1 e HIV 2 provocam resposta imune.<sup>3</sup> A detecção de anticorpos de HIV no soro e plasma é a maneira mais eficiente e comum para determinar se um indivíduo foi exposto ao HIV e para examinar o sangue e hemoderivados para HIV.<sup>4</sup> Apesar das diferenças em suas características biológicas, as atividades sorológicas e sequências genômicas, o HIV 1 e HIV 2 exibem forte reatividade cruzada antígenoica.<sup>5,6</sup> A maioria dos soros positivos do HIV 2 pode ser identificada usando testes sorológicos baseados em HIV 1.

O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue total/Soro/Plasma) é um teste rápido qualitativo para detectar a presença de anticorpo para HIV 1 e/ou HIV 2 na amostra de sangue total, soro ou plasma. O teste utiliza látex conjugado e múltiplas proteínas recombinantes de HIV para detectar seletivamente anticorpos para o HIV 1.2 no sangue total, soro ou plasma.

### PRINCÍPIO

O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (sangue total/soro/plasma) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos para HIV 1.2 no sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com antígenos de HIV recombinante. Durante o teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma reage com partículas revestidas de antígeno de HIV no cassete do teste. A mistura, então, migra cromatograficamente por ação capilar para a membrana e reage com o antígeno de HIV recombinante na membrana na região de teste. Se a amostra possuir anticorpos para HIV 1 e/ou HIV 2, uma linha colorida aparecerá na região de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não possuir anticorpos para HIV 1 e/ou HIV 2, uma linha colorida não aparecerá na região de teste, indicando um resultado negativo. Para servir de controle processual, uma linha colorida sempre aparecerá na região controle, indicando que o volume apropriado da amostra foi adicionado e ocorreu absorção pela membrana.

### REAGENTES

O teste contém partículas revestidas de antígeno recombinante de HIV 1.2 e antígenos recombinantes de HIV 1.2 revestido na membrana.

### PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*. Não use após a data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou cassetes de teste são manipulados.
- Não usar se a embalagem estiver danificada.
- Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos e siga os procedimentos padrão para a eliminação adequada das amostras.
- Use roupas de proteção, como aventais de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
- O teste utilizado deve ser descartado de acordo com as normas locais.
- A umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar como embalado nas bolsas seladas em temperatura ambiente ou refrigerado (2–30 °C). O teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada. O teste deve permanecer na bolsa selada até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de validade.

### COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) pode ser realizado utilizando sangue total (a partir de venopunção ou punção digital), soro ou plasma.
- Para coletar amostras de sangue total por punção digital:
  - Lave a mão do paciente com água morna e sabão ou limpe com um cotonete embebido em álcool. Deixe secar.
  - Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando da mão à ponta do dedo anelar ou médio.
  - Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
  - Esfregue a mão, do pulso até a palma, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
  - Adicione a amostra de sangue total por punção digital ao teste utilizando um tubo capilar:
    - Toque a extremidade do tubo capilar no sangue até que este esteja cheio (aproximadamente 50µL). Evite bolhas de ar.
    - Coloque o conta-gotas na extremidade do tubo capilar, aperte o conta-gotas para dispensar o sangue total no poço da amostra do cassete de teste.
  - Adicione a amostra de sangue total por punção digital ao teste utilizando gota em suspensão:
    - Posicione o dedo do paciente para que a gota de sangue fique acima do poço da amostra do cassete de teste.
    - Permita que 2 gotas em suspensão de sangue total por punção digital caiam no centro do poço de amostra do cassete de teste ou mova o dedo do paciente para que a gota caia e toque o centro do poço da amostra. Evite encostar o dedo diretamente no poço da amostra.
- Separe o soro ou plasma do sangue assim que possível para evitar hemólise. Utilize apenas amostras claras e não hemolisadas.
- O teste deve ser realizado imediatamente após a amostra ter sido coletada. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma podem ser armazenadas em 2–8 °C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de –20 °C. Sangue total coletado por venopunção deve ser armazenado a 2–8 °C, se o teste tiver de ser executado em até 2 dias da coleta. Não congelar amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Deixe as amostras atingirem a temperatura ambiente antes de testar. Amostras congeladas devem ser totalmente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas em conformidade com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos.

### MATERIAIS

Materiais fornecidos			
•Cassetes de teste	•Conta-gotas	•Tampão	•Bula
Materiais necessários, mas não fornecidos			
•Recipientes de coleta de amostras	•Temporizador	•Centrífuga	

### ORIENTAÇÕES DE USO

Permita que o teste, a amostra, o tampão e/ou os controles atinjam a temperatura ambiente (15–30 °C) antes do teste.

1.Retire o cassete de teste da bolsa selada e use-o o mais rápido possível.

2.Coloque o cassete em uma superfície limpa e plana.

Para amostra de **Soro ou Plasma**: Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **1 gota de soro ou plasma** (aproximadamente 25 µL) para o poço da amostra, depois, adicione **1 gota de tampão** (aproximadamente 40 µL) e inicie o temporizador; veja a ilustração abaixo.

Para a amostra de **sangue total por venopunção**: Segure o conta-gotas verticalmente e transfira **2 gotas de sangue total** (aproximadamente 50 µL) para o poço da amostra, depois, adicione **2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

Para a amostra de **sangue total por punção digital**:

- Usando um tubo capilar: Encha o tubo capilar e transfira **aproximadamente 50 µL de amostra de sangue total** por punção digital para o poço da amostra do cassete de teste e adicione **2 gotas de**

**tampão** (aproximadamente 80 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

- Para usar gotas em suspensão: **Deixar 2 gotas em suspensão da amostra de sangue total por punção digital** (aproximadamente 50 µL) cair no poço da amostra do cassete de teste e, em seguida, adicione **2 gotas de tampão** (aproximadamente 80 µL) e inicie o temporizador. Veja a ilustração abaixo.

3.Aguarde até que as linhas coloridas apareçam. **Leia os resultados em 10 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.

### INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

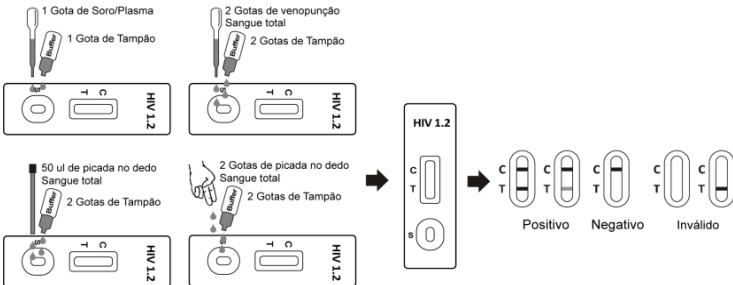
(Consulte a ilustração)

**POSITIVO: \*Duas linhas são exibidas.** Uma linha colorida deve estar na região controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região de teste (T).

**\*NOTA:** A intensidade da cor na região de teste (T) variará dependendo da concentração de anticorpos de *HIV* presente na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região de teste (T) deve ser considerada positiva.

**NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região controle (C).** Nenhuma linha aparece na região de teste (T).

**INVÁLIDO: A linha controle não aparece.** O volume de amostra insuficiente ou técnicas processuais incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do cassete de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.



### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle processual interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região controle (C) é considerada um controle processual interno. Ela confirma volume de amostra suficiente, absorção adequada da membrana e técnica de procedimento correta.

Os padrões de controle não são fornecidos com este cassete de teste; no entanto, recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento de teste e verificar o desempenho adequado do teste.

### LIMITAÇÕES

- O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) serve apenas para uso de diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado somente para a detecção de anticorpos de *HIV* no sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento de anticorpos de *HIV* podem ser determinados por este teste qualitativo.
- O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará a presença de anticorpos de *HIV* na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecção por *HIV*.
- Tal como acontece com todos os exames diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
- Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não impede, a qualquer momento, a possibilidade de uma infecção por *HIV*.

### VALORES ESPERADOS

O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue total/Soro/Plasma) foi comparado com um teste ELISA de HIV comercial líder. A correlação entre esses dois sistemas é de 99,4%.

### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade				
Método		ELISA		Resultado Total
Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma)	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo	225	5	230
	Negativo	1	871	872
Resultados Totais		226	876	1102

Sensibilidade relativa: 99,6% (IC de 95%\*: 97,6%~>99,9%);

Especificidade relativa: 99,4% (IC de 95%\*: 98,7%~>99,8%);

Exatidão: 99,5% (IC de 95%\*: 98,8%~>99,8%).

\*Intervalos de Confiança

#### Precisão

##### Intra-Ensaio

A precisão dentro da análise foi determinada usando 15 repetições de quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. Os valores negativo, positivo baixo, positivo médio e positivo alto foram identificados corretamente >99% do tempo.

##### Inter-Ensaio

A precisão entre as análises foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta. Três lotes diferentes do Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) foram testados durante um período de 3 dias usando amostras negativa, baixa positiva, positiva média e positiva alta. As amostras foram identificadas corretamente >99% do tempo.

#### Reatividade Cruzada

O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado para amostras positivas de HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, Sífilis, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola e Toxoplasmose. Os resultados não mostraram reatividade cruzada.

#### Substâncias Interferentes











As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de HIV.

Paracetamol: 20 mg/dL	Caféina: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL	Ácido Genticóico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 2 g/dL	Albumina: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL	Hemoglobina: 1100 mg/dL
Bilirrubina: 1 g/dL	Ácido Oxálico: 600 mg/dL

Nenhuma das substâncias interferiu no ensaio nas concentrações testadas.

### BIBLIOGRAFIA

- Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE e White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 3:363:466-9
- Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. Nature (1987) 328:548-550
- Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S.
- Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes.JAMA (1998) 280(1): 42-48
- Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Ndiaye, A, Sily, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. Science (1995) 268:1612-1615
- Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock, KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, TJ, Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science (1996) 279:1959-1960

Índice de Símbolos					
	Consulte as Instruções de Uso		Testes por kit		Não reutilizar
	Apenas para uso diagnóstico <i>in vitro</i>		Utilizar até		Número de Catálogo
	Armazenar entre 2-30 °C		Número do Lote		
	Não utilize se a embalagem estiver danificada		Fabricante		

Fabricado por:  
**ACRO BIOTECH INC.**  
4650 Arrow Highway,  
Suite D-6 Montclair, CA 91763, U.S.A.  
Tel: +1 (909) 541-5085

Importado por:  
**QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.**  
CNPJ: 19.933.144/0001-29  
Reg. ANVISA: MS –81325990115  
Número Ref.: 146099701

Data de entrada em vigor: 27/06/2022