

Teste Rápido **OnSite**® HIV 1/2 Ab Plus Combo

REF R0011C

Instruções de Uso



10108801

Código de barras apenas para uso da RTR

USO PRETENDIDO

O Teste Rápido **OnSite** HIV 1/2 Ab Plus Combo é um imunoenensaio de fluxo lateral para a detecção simultânea e diferenciação dos anticorpos IgG, IgM e IgA para o HIV-1 e HIV-2 no soro, plasma ou sangue total humano. Destina-se a ser utilizado pelos profissionais de saúde como auxílio no diagnóstico de infecção pelo HIV.

Qualquer interpretação ou uso do resultado deste teste preliminar deve depender também de análises clínicas, assim como da opinião de profissionais da saúde. Métodos alternativos de teste devem ser considerados para confirmar o resultado de teste obtido com este dispositivo.

RESUMO DO TESTE

O vírus da imunodeficiência humana tipo 1 e tipo 2 (HIV-1 e HIV-2) são encapsulados, de cadeia simples e de RNA em sentido positivo. A relação causal entre o HIV-1 e o HIV-2 e o contágio da síndrome de imunodeficiência humana adquirida (AIDS) foi estabelecida há várias décadas. O HIV-1 foi isolado de pacientes com AIDS e complexo relacionado com AIDS, e em indivíduos saudáveis com alto risco de desenvolverem AIDS¹. O HIV-2 foi isolado em pacientes com AIDS, do Oeste da África, e de indivíduos assintomáticos soro-positivos².

Os dois tipos de HIV apresentam diferenças significativas na sua sequência nuclear. O HIV-1 foi dividido em três grupos: grupo M ("major" ou seja "principal"), que inclui pelo menos dez subtipos (A ao J); grupo O ("outlier" ou seja "desviante"); e grupo N (não-M, não-O). Similamente, o HIV-2 foi classificado em pelo menos cinco subtipos (A ao E). Algumas variantes de HIV-1 partilham até 50% de homologia nos seus genes de encapsulamento com as sequências de estirpes protótipo mais comuns.

Ambos os vírus HIV-1 e HIV-2 podem provocar respostas imunológicas fortes, incluindo a produção de anticorpos anti-vírus³. A presença de anticorpos específicos anti-HIV-1 e/ou HIV-2 no sangue, soro ou plasma indica a exposição de um indivíduo ao HIV-1 e/ou ao HIV-2, e por tanto, é de grande importância para o diagnóstico clínico⁴.

O Teste Rápido **OnSite** HIV 1/2 Ab Plus Combo detecta e diferencia anti-HIV-1 e anti-HIV-2 (IgG, IgM, IgA) no soro, plasma ou sangue total. O teste pode ser realizado dentro de 15 minutos por pessoal minimamente qualificado e sem o uso de equipamento pesado de laboratório.

PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido **OnSite** HIV 1/2 Ab Plus Combo é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral. A tira de teste no cassete é constituída por 1) uma almofada de conjugado de cor vinho contendo antígenos recombinantes de HIV-1 (gp41 e gp120) e antígeno recombinante de HIV-2 (gp36) conjugados com ouro coloidal (conjugados HIV 1+2) e um anticorpo de controle conjugado com ouro coloidal, 2) uma tira de membrana de nitrocelulose contendo duas linhas teste (1 e 2) e uma linha de controle (linha C). A linha 1 é pré-revestida com antígenos de HIV-1 para a detecção de anticorpos anti-HIV-1, a banda 2 é pré-revestida com antígenos de HIV-2 para a detecção de anticorpos anti-HIV-2, e a linha C é pré-revestida com um anticorpo de controle.

Quando um volume suficiente de amostra é dispensado no poço de amostra do cassete, a amostra migra por capilaridade através da tira de teste. Se os anticorpos anti-HIV-1, estiverem presentes na amostra, irão migrar através da almofada conjugada onde se ligam aos conjugados de HIV-1+2. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo antígeno de HIV-1 pré-revestido, formando a linha 1 de cor vinho, indicando um resultado de teste positivo, ou reativo, para os anticorpos anti-HIV-1. A ausência do desenvolvimento de cor na linha 1 sugere um resultado negativo, ou não reativo, para os anticorpos anti-HIV-1.

Os anticorpos anti-HIV-2, se estiverem presentes na amostra, irão migrar através da almofada conjugada onde se ligam aos conjugados de HIV-1+2. O imunocomplexo é então capturado na membrana pelo antígeno de HIV-2 pré-revestido, formando a linha 2 de cor vinho, indicando um resultado de teste positivo, ou reativo, para os anticorpos anti-HIV-2. A ausência do desenvolvimento de cor na linha 2 sugere um resultado negativo, ou não reativo, para os anticorpos anti-HIV-2.

O teste contém um controle interno (linha C), o qual deve apresentar linha colorida cor vinho do imunocomplexo de anticorpos de controle, independentemente do desenvolvimento de cor das linhas de teste. Se a linha C não se desenvolve, o resultado do teste é inválido, e a amostra deve ser testada novamente com outro dispositivo.

MATERIAIS E REAGENTES INCLuíDOS

- Bolsas de alumínio lacradas individualmente contendo:
 - Um dispositivo cassete
 - Um dessecante
- Tubos capilares de 20 µL
- Diluyente de amostra (REF SB-R0011, 5 mL/frasco)
- Instruções de Uso

MATERIAIS QUE PODEM SER NECESSÁRIOS, MAS NÃO ESTÃO INCLuíDOS

- Controle positivo
- Controle negativo

MATERIAIS REQUERIDOS, MAS NÃO INCLuíDOS

- Relógio ou cronómetro
- Dispositivo de lanceta para teste com Sangue Total

AVISOS E PRECAUÇÕES

Para uso em diagnóstico *in vitro*

- Leia estas instruções de uso completamente antes de executar o teste. O não cumprimento das instruções pode levar a resultados imprecisos do teste. Não abra a bolsa lacrada a menos que esteja pronto para realizar o ensaio.
- Não abra a bolsa lacrada a menos que esteja pronto para realizar o ensaio.
- Não usar dispositivos fora do prazo de validade.
- Traga todos os materiais de ensaio à temperatura ambiente (15-30°C) antes do uso.
- Não utilize componentes de outros kits de teste como substitutos deste kit.
- Não use amostras hemolisadas para executar o teste.
- Usar traje protetor e luvas descartáveis para manusear os reagentes do kit a as amostras clínicas. Lavar bem as mãos após a execução do teste.
- Os usuários deste teste devem seguir as precauções gerais do Centro de Controle e Prevenção de Doenças Americano (CDC US) para a prevenção da transmissão do HIV, HBV e outras doenças transmitidas pelo sangue.
- Não fumar, beber ou comer em áreas onde as amostras ou reagentes do kit estão sendo manuseados.

- Descartar todas as amostras e materiais usados para executar o teste como resíduos biológicos.
- Manusear os controles positivo e negativo da mesma forma que se manuseia a amostra.
- Os resultados do teste devem ser lidos em até 15-20 minutos após a aplicação da amostra no orifício de teste. Qualquer resultado interpretado fora da janela de 15-20 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido.
- Não executar o teste numa sala com fortes correntes de ar, ventiladores ou ar condicionado.

PREPARAÇÃO DOS REAGENTES E INSTRUÇÕES DE ARMAZENAGEM

Todos os reagentes estão prontos para uso imediato. Dispositivos de teste fechados não utilizados são estocados a 2-30°C. Se armazenado a 2-8°C, assegurar que o dispositivo de teste esteja à temperatura ambiente antes da abertura. O dispositivo de teste é estável até a data de validade impressa na embalagem. Não congelar o kit ou expor o kit a temperaturas acima de 30°C.

COLETA E MANUSEIO DA AMOSTRA

Considere qualquer material de origem humana como infeccioso e trate-o utilizando procedimentos de biossegurança padrão.

Plasma/Soro

- Coletar amostras de sangue em tubos de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina para plasma ou tubo de coleta sem anticoagulantes para soro por punção venosa.
- Para obter amostras de plasma, centrifugue as amostras coletadas e retire cuidadosamente o plasma em um novo tubo pré-rotulado.
- Para obter amostras de soro, deixe o sangue coagular, depois centrifugue as amostras recolhidas e retire cuidadosamente o soro para um novo tubo pré-rotulado.

Testar amostras o mais rapidamente possível após a coleta. Armazene as amostras entre 2-8°C quando não testadas imediatamente. As amostras podem ser armazenadas a 2-8°C por até 5 dias. As amostras devem ser congeladas a -20°C para um armazenamento mais prolongado.

Evite múltiplos ciclos de congelamento e descongelamento. Antes do teste, trazer as amostras congeladas à temperatura ambiente lentamente e agitar suavemente. As amostras que contêm matéria particulada visível devem ser clarificadas por centrifugação antes dos testes.

Não utilize amostras que demonstrem lipemia visível, hemólise ou turvação, a fim de evitar a interferência na interpretação dos resultados.

Sangue Total

- Gotas de sangue total podem ser obtidas por punção da ponta do dedo ou por punção venosa. Coletar amostras de sangue em um tubo de coleta contendo EDTA, citrato ou heparina. Não use sangue hemolisado para o teste.

Amostras de sangue total devem ser armazenadas em refrigeração (2-8°C), quando não testadas imediatamente. As amostras devem ser testadas no prazo de 24 horas após a coleta.

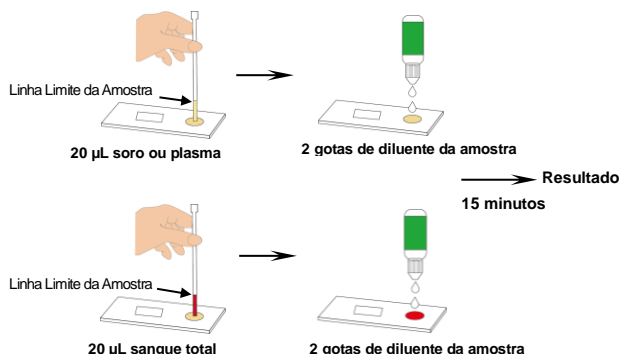
PROCEDIMENTO DO ENSAIO

- Trazer as amostras e componentes de teste para a temperatura ambiente se refrigerado ou congelado. Depois de descongelado, misture bem a amostra antes do ensaio.
- Quando estiver pronto para testar, abra a bolsa no entalhe e remova o dispositivo. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície plana e limpa.
- Certifique-se de rotular o dispositivo com o número de identificação da amostra.

- Encha o tubo capilar com a amostra (com 20 µL), mas não exceda a linha limite como mostrado nas imagens abaixo. O volume de amostra é de aproximadamente 20 µL. **Para melhor precisão, transferir a amostra usando uma pipeta capaz de fornecer um volume de 20 µL.**

Segurando o tubo capilar na vertical, dispensar a amostra inteira no centro do orifício de amostra certificando-se de que não existam bolhas de ar.

Imediatamente adicione 2 gotas (cerca de 60-80 µL) de diluyente de amostra no poço da amostra com o frasco posicionado verticalmente.



- Marque o tempo.

- Os resultados podem ser lidos em 15 minutos. Resultados positivos podem ser lidos em até mesmo 1 minuto após o teste. Resultados negativos devem ser confirmados ao fim dos 20 minutos de espera. **Qualquer resultado interpretado fora do intervalo 15-20 minutos deve ser considerado inválido e deve ser repetido. Descarte o dispositivo usado após interpretar o resultado, de acordo com as leis locais de descarte de materiais biológicos.**

CONTROLE DE QUALIDADE

- Controle Interno:** Este dispositivo de teste contém um recurso de controle interno, a linha C. A linha C se desenvolve após a adição da amostra e do diluyente de amostra. Se a linha C não se desenvolver, reveja todo o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo.
- Controle Externo:** Boas Práticas de Laboratório recomendam o uso de controles externos, positivos e negativos, para garantir a correta execução do ensaio, em especial, nas seguintes circunstâncias:
 - Um novo operador utiliza o kit, antes de realizar o teste com amostras.
 - Um novo lote de kits de teste é utilizado.
 - Uma nova remessa de kits de teste é usada.
 - A temperatura utilizada durante a armazenagem do kit estiver fora de 2-30°C.
 - A temperatura da área de teste está fora de 15-30°C.
 - Se verificar uma frequência elevada, acima do que o esperado, de resultados positivos ou negativos.
 - Investigar a causa de repetidos resultados inválidos.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

- RESULTADO NEGATIVO:** Se apenas a linha C desenvolve, o teste indica que os anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2, não foram detectados na amostra. O resultado é negativo ou não reativo para HIV-1 e HIV-2.



2. RESULTADO POSITIVO:

2.1 Se além das linhas C, a linha 1 se desenvolve, o resultado do teste indica a presença de anticorpos anti-HIV-1 na amostra. O resultado é HIV-1 positivo ou reativo.



2.2 Se além das linhas C, a linha 2 se desenvolve, o resultado do teste indica a presença de anticorpos anti-HIV-2 na amostra. O resultado é HIV-2 positivo ou reativo.

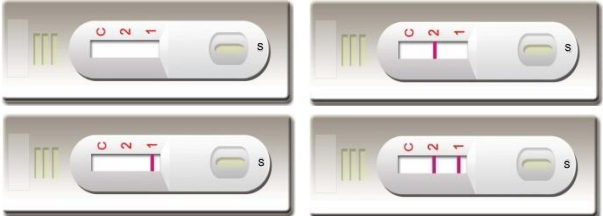


2.3 Se além da presença das linhas C, ambas as linhas 1 e 2 se desenvolvem, o resultado do teste indica que a amostra é HIV positiva ou reativa. Para diferenciar o tipo de infecção de HIV, diluir a amostra 1:50 ou 1:100 e iniciar o teste novamente em um novo cassete. (Ver limitações do Teste na seção, No 5).



As amostras com resultados positivos ou reativos devem ser confirmadas com método(s) alternativo, como ELISA ou PCR e achados clínicos, antes que um diagnóstico seja feito.

3. **INVÁLIDO:** Se a linha C não se desenvolve, o teste é considerado inválido independentemente de qualquer desenvolvimento de cor nas linhas de teste conforme indicado abaixo. Repita o teste utilizando um novo dispositivo.



CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

1. Avaliação clínica

O total de 1.503 amostras de indivíduos susceptíveis foram testadas com o Teste Rápido *OnSite* HIV 1/2 Ab Plus Combo e com o teste comercializado HIV Ab EIA. A comparação para todos os indivíduos é apresentada na tabela seguinte:

EIA	Teste Rápido <i>OnSite</i> HIV 1/2 Ab Plus Combo		Total
	Positivo	Negativo	
Positivo	346	0	346
Negativo	0	1157	1157
Total	346	1157	1503

Sensibilidade relativa: 100% (95% CI: 99,2-100%)

Especificidade relativa: 100% (95% CI: 99,8-100%)

Concordância geral: 100% (95% CI: 99,8-100%)

2. Reatividade Cruzada

Não foram observados resultado falso positivo anti-HIV-1 e anti-HIV-2 em 3-19 amostras dos seguintes estados patológicos ou condições especiais, respectivamente:

HBsAg	HAV	HCV	Dengue	Sífilis
TB	<i>H. pylori</i>	ANA	HAMA	RF (até 8400 IU/mL)

3. Interferência

Substâncias comuns (tais como medicação para dor e febre e componentes do sangue) podem afetar a performance do Teste Rápido *OnSite* HIV 1/2 Ab Plus Combo. Isto foi estudado através da adição destas substâncias em três níveis (negativo, fraco positivo e forte positivo) dos controles padrão de HIV-1 Ab e HIV-2 Ab. Os resultados são apresentados na tabela seguinte e demonstram que, nas concentrações testadas, as substâncias não afetam o desempenho do Teste Rápido *OnSite* HIV 1/2 Ab Plus Combo.

Lista de substâncias potencialmente interferentes e concentrações testadas:

1. Bilirrubina	20 mg/dL	5. Ácido Salicílico	4,34 mmol/L
2. Creatinina	442 µmol/L	6. Heparina	3000 U/L
3. Glicose	55 mmol/L	7. EDTA	3,4 µmol/L
4. Albumina	60 g/L		

LIMITAÇÕES DO TESTE

- O procedimento de ensaio e a interpretação do resultado devem ser seguidos ao testar a presença de anticorpos para o HIV no soro, plasma ou sangue total. Não seguir o procedimento pode levar a resultados imprecisos.
- O Teste Rápido *OnSite* HIV 1/2 Ab Plus Combo é limitado à detecção qualitativa de anticorpos para o HIV-1 e HIV-2 no soro ou plasma ou sangue total. A intensidade das linhas de teste não tem uma correlação linear com o título de anticorpo da amostra.
- Um resultado negativo ou não reativo indica ausência na detecção de anticorpos anti-HIV-1 e HIV-2. No entanto, um resultado negativo ou não reativo não exclui a possibilidade de exposição ou infecção com HIV-1 e HIV-2.
- Um resultado negativo ou não reativo pode ocorrer se as quantidades do anticorpo anti-HIV-1 e HIV-2 presentes na amostra forem inferiores aos limites de detecção do ensaio ou os anticorpos que são detectados não estiverem presentes durante a fase de doença em que a amostra é coletada.
- Conforme ilustrado na Seção 2.3, **Interpretação dos Resultados**, as três linhas do teste (1, 2 e C) podem desenvolver quando testadas com amostras contendo títulos elevados de anticorpos para HIV-1. Para diferenciar e resolver reatividade cruzada dos anticorpos, diluir a amostra testada com o diluente em 1:50 ou 1:100, e voltar a testar a amostra diluída com um novo cassete. A linha de teste 1 e C apenas aparecerão se a amostra contém anticorpos para HIV-1. Se as linhas de teste 1, 2 e C aparecerem, o teste indica a presença de anticorpos para ambos HIV-1 e HIV-2.
- A infecção pode progredir rapidamente. Se os sintomas persistirem, enquanto o resultado do Teste Rápido *OnSite* HIV 1/2 Ab Plus Combo for negativo ou não reativo, é recomendado obter outra amostra do paciente e realizar um teste com método alternativo.
- Algumas amostras contendo elevados títulos de anticorpos heterófilos ou fator reumatoide que poderão afetar os resultados esperados. Resultados falso positivos**

podem ser obtidos devido a altas concentrações de HAMA, RF e outros fatores desconhecidos da amostra. Isso pode ocorrer em menos de 0.3% dos testes realizados.

8. Os resultados obtidos com este teste só devem ser interpretados em conjunto com outros procedimentos diagnósticos e achados clínicos.

RISCO RESIDUAL

- O profissional de saúde ou usuário adequadamente treinado é responsável por executar ou supervisionar todos os aspectos do processo do teste, desde a coleta da amostra até sua interpretação.
- O profissional de saúde ou usuário treinado deve obter consentimento do paciente ao testar a amostra e o mesmo deve fornecer informações sobre as limitações do teste, o risco de resultados falso positivos e falso negativos, especialmente quanto o teste é feito logo após a possível exposição ao vírus.
- Os resultados devem ser avaliados em função de uma avaliação clínica global pelo médico.
- O dispositivo de teste e seus reagentes não são fabricados a partir de agentes infecciosos ou que foram expostos a agentes infecciosos antes de sua utilização.
- Existe um risco mínimo de contaminação devido ao manuseio incorreto de resíduos com risco biológico que faz parte da natureza intrínseca de manipulação de amostras de sangue em laboratório.

Apesar das limitações do teste, tem sido aceito que os benefícios a serem obtidos a partir do uso deste dispositivo de triagem de HIV (ou seja, o aumento das taxas de teste) com sensibilidades e especificidades próximas à 100% superam quaisquer efeitos indesejáveis decorrentes de sua utilização.

GARANTIA DA QUALIDADE

A Bio Advance obedece ao disposto na Lei 8.078/90 - Código de Defesa do Consumidor. Para que o produto apresente seu melhor desempenho, é necessário:

- que o usuário conheça e siga rigorosamente o presente procedimento técnico;
- que os materiais estejam sendo armazenados nas condições indicadas e em sua embalagem original;
- que o transporte seja realizado em condições adequadas;
- que o produto seja utilizado somente até a data de validade expressa na embalagem;
- que os equipamentos e demais acessórios necessários estejam em boas condições de uso, manutenção e limpeza.

Antes de ser liberado para venda, cada lote do produto é submetido a testes específicos que são repetidos periodicamente até a data de vencimento expressa no rótulo. Os certificados de análise de cada lote podem ser solicitados junto ao SAC - Serviço de Assessoria ao Cliente, bem como em caso de dúvidas ou quaisquer problemas de origem técnica, pelo telefone **(11) 3445-5418 / 2621-7171**. Quaisquer problemas que inviabilizem uma boa resposta do produto, que tenham ocorrido comprovadamente por falha de fabricação serão resolvidos sem ônus ao cliente, conforme o disposto em lei.

DESCARTE DE PRODUTOS

O descarte de resíduos deve ser realizado pelos geradores de Resíduos de Serviços de Saúde (RSS) em conformidade com os requisitos estabelecidos pelos órgãos estaduais, municipais e ambientais vigentes, além da Vigilância Sanitária.

REFERÊNCIAS

- Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIb. *Nature* (1993) 3/363:466-9
- Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoil, 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 J. 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): 42-4.

Glossário de Símbolos

	Consultar as instruções de uso		Apenas para diagnóstico <i>in vitro</i>		Validade
	Número do Catálogo #		Número do lote		Testes por kit
	Conservar entre 2-30°C		Não reutilizar		Fabricante
	Fabricante		Data de fabricação		

Fabricado por:

CTK Biotech, Inc.
 13855 Stowe Drive,
 Poway, CA 92064, USA
 Tel: 858-457-8698
 Fax: 858-535-1739
 E-mail: info@ctkbiotech.com

PI-R0011C-BIO-PT Rev. E3.1
 Data da revisão: 22-10-2020
 Versão Língua Portuguesa

Apenas para exportação, Revenda proibida nos EUA

Importado e Distribuído por:

BIO ADVANCE
 DIAGNÓSTICOS

Bio Advance Diagnósticos Ltda
 CNPJ 09.593.438/0001-03
 Rua: Cachoeira dos Índios, 305 - Parque Cispar
 CEP: 03818-110 - São Paulo/SP

POTENCIALMENTE INFECTANTE
CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C

[SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE]

TELEFONE: 55 11 - 3445-5418 / 2621-7171
www.bioadvancediag.com.br
contato@bioadvancediag.com.br
Registro Anvisa: 8052490055
Resp. Téc. Dr. Arnaldo Casé de Castro
CRF/SP: 34.453