

Finalidade

Imunoensaio cromatográfico para detecção *in vitro* de anticorpos do vírus HIV1/2 em amostras de soro, plasma e sangue total humano.

Princípio do Teste

O kit utiliza o princípio da imunocromatografia, onde a membrana é sensibilizada na região teste com antígenos recombinantes para o HIV1 e 2 (gp41, p24, gp36 e subtipo O), e na região controle com anticorpo policlonal recombinante de cabra anti-HIV.

Conforme a amostra teste flui através da membrana, o conjugado ouro coloidal presente no dispositivo de reação liga-se aos anticorpos do HIV na amostra. Este complexo move-se em direção a linha testes, através de capilaridade, onde é imobilizado pelos antígenos recombinantes específicos para o HIV1/2 presente nesta região, levando a formação de uma linha colorida. O excesso de conjugado não ligante flui até a linha controle, onde é imobilizado por anticorpos anti-HIV, formando uma linha colorida. Duas linhas coloridas (na região teste e controle) indicam uma amostra teste positiva. Na ausência de anticorpos para HIV, o conjugado flui livremente até a linha controle, onde é imobilizado, formando uma banda colorida. Uma linha colorida (na região controle) indica uma amostra teste negativa.

Composição

- Dispositivo de reação

Membrana de fibra de vidro, papel filtro, véu não sintético recoberto com anticorpos recombinantes HIV 1 e 2 HIV 1, diluído em solução tampão de fosfato de sódio (PBS), pH 7,3 fixados na linha teste. Conjugado ouro coloidal – monoclonal anti-HIV, diluído em solução tampão fosfato de sódio (PBS), pH 7,5. Anticorpos policlonais, anti – HIV na região controle.

- Diluente

Solução tampão fosfato de sódio.

Materiais necessários não fornecidos

- Cronômetro

Armazenamento

- Conservar as tiras em temperaturas entre 4 e 30°C, protegidas da luz e da umidade.

Precauções e cuidados especiais

- Somente para uso diagnóstico “in vitro”;
- Não misturar ou trocar lotes de reagentes diferentes;
- Caso haja contato com quaisquer reagentes lavar a área afetada com água em profusão. Em caso de ingestão de reagentes procurar auxílio médico imediato;
- Utilizar equipamentos de proteção individual segundo normas de biossegurança. O descarte do material utilizado deve ser feito segundo os critérios de biossegurança;
- Lavar as mãos após trabalhar com material potencialmente infeccioso;
- Após a abertura do sachê contendo os dispositivos de reação utilizá-la o mais breve possível
- Não reutilizar os dispositivos de reação;
- Como qualquer teste diagnóstico, os resultados devem ser interpretados com outras evidências clínicas;
- Não existem potenciais de riscos de contaminação com este kit, pois o mesmo não apresenta materiais biológicos humanos em sua composição. No entanto, deve-se utilizar das Boas Práticas Laboratoriais para execução dos testes, já que as amostras utilizadas, assim como qualquer amostra, em qualquer procedimento possuem riscos de contaminação.

Amostra

Soro, plasma e sangue total

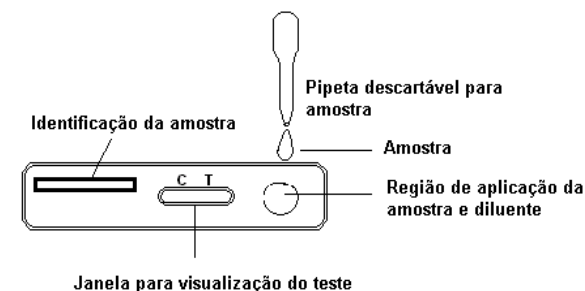
Seguir as técnicas de flebotomia para obtenção de sangue total. Podem-se utilizar os anticoagulantes: EDTA, Citrato ou Heparina.

As amostras, quando não processadas no mesmo dia, devem ser armazenadas entre 2-8°C por no máximo 3 dias.

Descartar as amostras conforme estabelecidos pelas Boas Práticas Laboratoriais, obedecendo, também, as leis ambientais e sanitárias locais.

Procedimento

1. Permite que todos os componentes do kit e amostras atinjam a temperatura ambiente antes dos ensaios.
2. Abrir o sachê e remover o dispositivo de reação. Uma vez aberto o dispositivo deverá ser utilizado imediatamente.
3. Identificar o paciente no dispositivo de reação;
4. Com o auxílio da pipeta de plástico enviada com o kit, pipetar uma gota da amostra dentro da cavidade indicada para amostra. Posteriormente, na mesma cavidade, dispensar 2-3 gotas (60-100µL) do Diluente de Amostra.
5. Aguardar 10-15 minutos para leitura dos dispositivos. Não interpretar os resultados após este período.

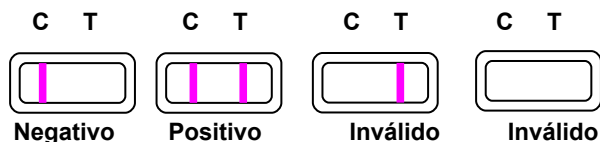


Interpretação dos resultados

- **Negativo:** Somente uma linha aparecerá na região do controle (C) no dispositivo de reação.
- **Inválido:**
 1. Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passado 15 minutos não terá valor diagnóstico.
 2. Caso não apareça nenhuma linha na zona central branca do dispositivo, o teste será inválido porque não se procedeu corretamente ou porque os reativos se deterioraram.
 3. Caso apareça apenas uma linha na região teste (T) do dispositivo de reação, o teste será inválido.

Em todos os três casos anteriores repetir o teste com um novo dispositivo de reação.

- **Positivo:** Além da linha controle (C), aparecerá também uma linha na região teste (T).



Características do sistema

- Sensibilidade: 100%
- Especificidade: 100%

Apresentações

25,50 e 100 Dispositivos de reação

Referências bibliográficas

1. Popovic M, Samgadharan, M.G., Read, E., and Gallo, R.C. Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre AIDS. Science 224; 497-500, 1984.
2. 13.2 Gallo, R.C., et al., Detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 1984; 224: 500-503.
3. 13.3 Curran J.W. et al., The epidemiology of AIDS: Current status and future prospects. Science 1985; 229: 1352-1357.
4. 13.4 Plot, P., Plummer, F.A., Mhalu, F.s., Lmbo-ray, J-L, Chin, J., and Mann, J.M., AIDS, An international perspective, Science 239: 573-579, 1988.



Importado por:

MBiolog Diagnósticos Ltda – CNPJ: 03.590.360/0001-89
Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP
32372-120
Resp. Técnico: Fabrício Galvão de Brito – CRF-MG 9587

SAC – Serviço de Atendimento ao Cliente

sac@mbiolog.com.br
(31) 3507-0707

REV: 08/2008

Procedimento

Dispensar amostras (1 gota/ 40-60µL)



Dispensar Diluente (2-3 gotas /60-100µL)



Aguardar entre 10-15 minutos



Realizar a leitura visual
