

**Finalidade**

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

**Princípio do método**

O kit utiliza o princípio da imunocromatografia, onde a membrana é sensibilizada com antígenos recombinantes para o HIV1 e 2 (gp41, p24, gp36 e subtipo O), e 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.

**Reagentes fornecidos para 25 Testes****Dispositivo de reação – 25 Unidades**

Membrana de fibra de vidro, papel filtro, véu não sintético recoberto com anticorpos recombinantes HIV 1 e 2, diluído em solução tampão de fosfato de sódio (PBS), pH 7,5 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.

**Diluyente de Reação – 1x5 mL**

Solução tampão fosfato de sódio.

**Condições de uso e armazenagem**

A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.

Todos os reagentes devem ser mantidos na faixa de 15°C a 30°C.

Manter ao abrigo da luz.

**Materiais não fornecidos**

- Cronômetro
- Tesoura (opcional)

**Precauções e cuidados especiais**

- Somente para uso diagnóstico "in vitro".
- 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.
- O dispositivo de reação deve permanecer fechado antes do uso.
- Aconselhamos utilizar as boas práticas de laboratório na execução do teste.

**Amostra biológica**

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**

Ler, cuidadosamente, as instruções desta bula.

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 Diluyente de Amostra.
5. Aguardar 10-15 minutos para leitura dos dispositivos. Não interpretar os resultados após este período.

**Interpretação dos resultados**

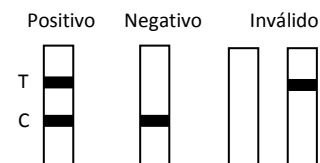
**Negativo:** Somente uma linha aparecerá na região do controle (C) no dispositivo de reação.

**Inválido:**

1. Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passados 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).

**Exemplo:**

### Controle de Qualidade

O laboratório deve ter como prática de rotina o uso de soros controle comerciais. Preferivelmente deve participar de programas de controle externo de qualidade, a exemplo daqueles oferecidos pela SBAC e SBPC.

### Dados estatísticos de desempenho

- Sensibilidade: 98,7
- Especificidade: 99,5
- Precisão :100%;
- Reprodutibilidade :100%.

### Termo de garantia

O Fabricante garante o desempenho deste produto dentro das especificações até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nestas instruções de uso forem seguidas corretamente.

### Bibliografia

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. 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. Curran J.W. et al., The epidemiology of AIDS: Current status and future prospects. Science 1985; 229: 1352-1357.
4. Plot. P., Plummer, F.A., Mhalu, F.s., Lmboray, J-L, Chin, J., and Mann, J.M., AIDS, An international perspective, Science 239: 573-579, 1988.

### Fabricado por:

AIDE DIAGNOSTIC CO., LTD.

Nº 141 Zhuzhou Road. - Qingdao High-Tech Industrial Park, Shandong, Province People's China - Post Code 266101.

### Registrado na ANVISA por:

Diassay Diagnósticos Com. de Artigos para Laboratórios LTDA - EPP  
Rua Baturité, 59 – Floresta – Belo Horizonte – MG. CEP: 31.015210 -  
CNPJ Nº 07.619.041/0001-00 - **MS: 80348340008**

### Importado e distribuído por:

MBiolog Diagnósticos Ltda

Rua Gama, 337 – Vila Paris – Contagem – MG – CEP 32372-120  
CNPJ: 03.590.360.0001/89 - Resp. Técnico: Fabrício Galvão de Brito – CRF-MG 9587