

**MÉTODO:**

Teste imunocromatográfico

**FINALIDADE:**

A síndrome da imunodeficiência adquirida (AIDS) é causada pelo HIV (Vírus da imunodeficiência humana). O HIV 1/2 3.0 Strip Test Bioeasy é um teste rápido, qualitativo para a detecção de anticorpos para todos os isótipos (IgG, IgM, IgA) específico para HIV1 incluindo o subtipo-0 e HIV2 simultaneamente em soro humano, plasma ou sangue total. O HIV 1/2 3.0 é um teste de screening e as amostras reativas devem ser confirmadas por ELISA ou Western Blot.

Somente para uso diagnóstico IN VITRO.

**FUNDAMENTO:**

O HIV 1/2 3.0 Strip Test Bioeasy é um imunoensaio qualitativo para a detecção de anticorpos para Vírus da imunodeficiência humana (anti-HIV 1/2) em soro humano, plasma ou sangue total. A membrana é coberta com antígeno recombinante de HIV-1/2 capturado (gp41 inclusive subtipo 0, p24, gp36) na região teste e antígeno anti-HIV de cabra na região de faixa de controle. Durante o teste, a amostra pode reagir com o conjugado colorido (recombinante gp41 de HIV-1 inclusive subtipo 0, p24, HIV-2 gp36 antígeno coloidal de ouro conjugado) que foi pre-secado em fibra de vidro. A mistura (HIV-1 recombinante gp41 que incluindo o subtipo 0, antígeno p24 + HIV-2 recombinante gp36 antígeno + anticorpos para HIV 1/2 antígeno em espécime) migrando pela membrana cromatográfica por ação capilar. Para um resultado positivo, uma ou duas faixas coloridas roxa com os anticorpos para HIV - recombinante HIV1/2 que antígeno complexo colorido conjugados se formarão na janela de resultado faixa de teste 1 e/ou 2 . ausência desta faixa colorida roxa na teste sugestiona um resultado negativo. Embora a presença da mistura de Anti HIV 1/2, continua migrando pela membrana com antígeno imobilizado de cabra Anti HIV recombinante , uma faixa colorida roxa deverá aparecer na janela de resultado na região controle.

**PROPRIEDADES:**

Teste simples;

Detecção precisa;

Interpretação fácil;

Resultados instantâneos;

Terceira geração, teste de antígeno duplo.

Nenhum falso positivo.

**IDENTIFICAÇÃO E CONSERVAÇÃO:**

Conservar entre 2 a 30 °C.

Tiras teste em um tubo de alumínio com dessecante:

Contém Antígeno Recombinante HIV-1(gp41,p24) 0,625µg, antígeno Recombinante HIV-2(gp36) 0,5µg.

Linha Controle:Soro com anticorpos Anti-HIV de Cabra

Tampão de Lavagem:

Contém Tampão mM tris-HCL 4 ml; Azida Sódica (0.02% w/w).

**PRECAUÇÕES:**

Manusear todas as amostras com cuidado como se elas fossem capazes de transmitir infecções. Recomenda-se manuseá-las segundo as instruções de biossegurança.

Os reagentes não são bioperigosos e incorporam um componente químico seco, que é ativado somente após a adição de amostras específicas. O tampão de lavagem contém azida sódica como conservante. Evitar contato com a pele e mucosas. Os cuidados habituais de segurança são recomendados quando da manipulação do reagente.

Não pipetar pela boca. Não fumar, comer ou beber em áreas onde as amostras são manuseadas.

Utilizar luvas descartáveis quando manusear amostras e consequentemente lavar as mãos após o teste.

Usar um pipeta descartável e um kit teste para cada amostra.

Todos os derramamentos devem ser limpos completamente com hipoclorito de sódio (01%), álcool a 70% ou um desinfetante iodoformo. Descartar todas as amostras e materiais de teste utilizados como se eles possuíssem agentes infeciosos. O método de preferência é autoclavagem por 60 minutos a 121 °C ou incineração.

Recomendamos utilizar as regulamentações normativas locais, estaduais e federais para a preservação ambiental.

Não usar o kit após a data de expiração.

O tubo deve permanecer fechado antes do uso.

Aconselhamos utilizar as boas práticas de laboratório na execução do teste.

**ESTABILIDADE:**

O teste foi desenvolvido para ser conservado em temperaturas entre 2 a 30 °C. Os reagentes são estáveis, quando conservados nas condições recomendadas, até o vencimento da data de validade impressa no rótulo do produto e na caixa.

Não congelar o kit, porque pode causar malfuncionamento. Estudos de estabilidade demonstraram que em temperaturas de 55°C+/-1°C as tiras reativas e os tampões de lavagem se mantiveram estáveis por pelo menos 4 semanas. Porém recomendamos que o material seja armazenado como indicado ou seja de 2°C a 30°C. O Tampão de lavagem formará um precipitado branco leitoso quando armazenado em baixas temperaturas. Para dissolver o precipitado, aquece-lo até temperatura ambiente antes do uso. O fabricante garante a qualidade do produto, se este for conservado nas condições estabelecidas e na sua embalagem original.

**MATERIAIS NECESSÁRIOS E NÃO FORNECIDOS:**

- Recipiente para coleta da amostra.

- Lancetas.

**AMOSTRA BIOLÓGICA:**

Seguir os procedimentos padrões clínicos para a coleta de amostra de sangue total ou soro.

Recomenda-se coleta capilar para amostras de sangue total. Limpar a ponta do dedo com álcool, então furar a ponta do dedo com uma lanceta num movimento rápido.(Despresar a primeira gota)

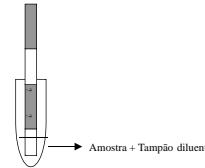
Amostras de soro podem ser armazenadas em temperatura ambiente (20 a 28 °C) por 8 horas, entre 2 a 8 °C por uma semana, e a 20 °C ou menor para uma armazenagem prolongada. Congelamentos e descongelamentos repetidos da amostra não são recomendados para este teste.

Qualquer sedimento nas amostras de soro devem ser removidos por centrifugação. Evitar utilizar amostras turbinadas, que podem estar contaminadas por microorganismos.

**PROCEDIMENTO: (OPÇÃO 1)**

Amostras refrigeradas ou outros materiais devem estar em equilíbrio com a temperatura ambiente antes do teste. Remover a tira do tubo antes de iniciar o teste. Identificar a amostra no dispositivo de teste. Adicionar de 10µl a 20µl de soro, plasma ou 20µl de sangue total no tubo teste e misture bem. Acrescentar 3 gotas do tampão de lavagem. Colocar a tira teste dentro do tubo na posição vertical com a mostra incluída. A leitura dos resultados deve ser efetuada entre 5 e 20 minutos, resultados positivos fortes podem ser observados em 2-3 minutos. Resultados positivos fracos podem levar muito tempo, até 15 minutos. Não interpretar os resultados após 20 minutos.

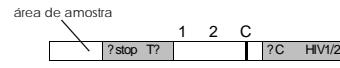
**Para o teste de sangue total, uma hemólise ligeira pode ser observada, mas ela não interfere com os resultados.**


**PROCEDIMENTO: (OPÇÃO 2)**

1-Abra o tubo, retire uma tira e tampe-o novamente

2- Apóie a tira sobre uma superfície plana( bancada ou bandeja coberta com papel toalha ), ou utilize o blister que acompanha o kit (opcional).

3- Adicionar de 10µl a 20µl de soro, plasma ou 20µl de sangue total ou (uma gota) na área de amostra (apontada pela figura)



4- Acrescentar 3 gotas do tampão de lavagem na área de amostra.

**INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:**

**1- NEGATIVO:** A presença de uma única linha na área de controle da janela de resultados indica resultado negativo. O resultado negativo, por ele próprio, não necessariamente significa que o indivíduo testado é HIV negativo. Os centros de controle da doença tem declarado que uma pessoa infectada por HIV pode ter um período de incubação de 10 dias até 6 meses a partir da data da infecção, antes do corpo humano produzir um nível suficiente de anticorpos HIV para ser detectado(Janela Imunológica). Entretanto, um segundo teste HIV deve ser feito dentro de 6 meses.

OBS: A NÃO UTILIZAÇÃO CORRETA DAS QUANTIDADES DE AMOSTRA INDICADA NO PROCEDIMENTO, PODERÁ OCORRER UM RESULTADO FALSO NEGATIVO.

1	2	C	HIV1/2
? stop T?			? C

**2-POSITIVO:** A presença de duas ou três linhas avermelhadas na janela de resultado, desde que uma delas seja a linha "C" controle, indica resultado positivo para HIV 1/2 ou ambos.

**NOTA:** Nenhum resultado deve ser interpretado após 20 minutos.

1	2	C	HIV1/2
? stop T?		1	2 C
? stop T?		1	2 C
? stop T?		1	2 C

A intensidade das cores podem ser diferentes(a linha de controle pode ser mais escura que a linha do teste ou vice versa). Considere o resultado positivo.

**3- INVÁLIDO:** Se a linha "C" (controle) não ficar visível na janela de resultados, o teste será considerado inválido. Algumas causas de resultados inválidos são: Tira teste vencida ou uso incorreto da tira. Neste caso um nova tira deve ser utilizado seguindo as instruções de uso.

1	2	C	HIV1/2
? stop T?	1	2 C	? C
? stop T?	1	2 C	? C
? stop T?	1	2 C	? C
? stop T?	1	2 C	? C

**LIMITAÇÕES:**

Este teste é somente para uso diagnóstico in vitro. Este kit não é recomendado para testar pools de amostras ou outro fluido corporal que não amostras de soros, plasmas e Sangue Total frescos ou armazenados adequadamente.

Este teste deverá somente indicar a presença de anticorpos para HIV na amostra e não deve ser usado como um critério único para o diagnóstico da infecção por HIV. Assim como todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser considerados com outras informações clínicas disponíveis para o médico.

Se o resultado teste é negativo e os sintomas clínicos persistem, adicionalmente acompanhar o teste usando outros métodos clínicos. Um resultado negativo em qualquer tempo não exclui a possibilidade da infecção por HIV.

**ESTUDOS DE COMPARAÇÃO:**

Na comparação do HIV-1/2 3.0 Strip Teste BIOEASY contra um teste ELISA comercial os resultados foram: Sensibilidade de 100% (187/187), Especificidade de 99,8% (511/512) e concordância total entre os testes de 99,9% (698/699)

Reference		SD BIOLINE HIV1/2 3.0 Strip Test Bioeasy		Total Results
Método	Resultado	Positivo	Negativo	
Commercial ELISA	Positivo	187	0	187
	Negativo	1	511	512
<b>RESULTADOS TOTAIS</b>		188	511	699

**APRESENTAÇÃO DO KIT:**

1-Tira Teste -25

Tampão de Lavagem 4,0 mL ( um frasco)

Código: 03FK12.T25

2-Tira Teste 50

Tampão de Lavagem 7,0 mL ( dois frascos)

Código: 03FK12.T50

3-Tira Teste 100

Tampão de Lavagem 16,0 mL (quatro frascos)

Código: 03FK12.T100

Nº de testes: 25, 50 e 100 respectivamente.

**SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE:**

Para esclarecimentos de dúvidas do cliente quanto ao produto:

Telefax (31)3491-4120- E.mail [bioeasy@bioeasy.com.br](mailto:bioeasy@bioeasy.com.br)

Data de Fabricação, Data de Validade, Nº do Lote vide rótulo do produto.

**BIBLIOGRAFIA:**

- 1) M.S. Saac, M.Holodniy, D.R. Kuritzhes, etc.: HIV viral load markers in clinical practice. Nature Medicine, Volume 2, Number 6, June 1996.
- 2) Eve M. Lackritz, M.D., Glen A. Satten, Ph.D, etc.: Estimated risk of transmission of the Human Immunodeficiency Virus by Screened Blood in the United States. Journal of Medicine, Volume 333, Number 26.
- 3) Lee Ratner, William Haseltine, Roberto Patarca, etc.: Complete nucleotide sequence of the AIDS virus, HTLV-III. Nature VOL. 313, 24 January 1985.
- 4) V.S. Ivanov, Z.K. Suvorova, L.D. Tchikin, A.T. Kozhich and V.T. Ivanov : Effective method for synthetic peptide immobilization that increases the sensitivity and specificity of ELISA procedures. Journal of Immunological Methods, 153 (1992) 229-233.
- 5) Mi Jin Sohn, Young Hae Chong, Ji Eun Chang, Young Ik Lee : Overexpression and simple purification of human immunodeficiency virus-1 gag epitope derived from a recombinant antigen in E. coli and its use in ELISA. Journal of Biotechnology 34 (1994) 149-155.