

- Caso o resultado do teste seja negativo e os sintomas persistirem, recomenda-se a realização de testes clínicos e análises *in vitro* adicionais para a confirmação do resultado.
- Um resultado negativo, em nenhum momento, exclui a possibilidade de infecção pelo vírus do HIV.
- Resultados positivos deverão sempre ser confirmados por Western blot ou outro teste confirmatório.
- Amostras contendo altos títulos de anticorpos heterófilos ou Fator Reumatóide (FR), além de anticorpos HAMA, podem interferir nos resultados. Sempre que o teste for positivo, são necessárias outras informações e avaliações clínicas para a realização do correto diagnóstico.

.: CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

SENSIBILIDADE ANALÍTICA

O produto Imunocrom MB HIV 1/2 foi avaliado através de painel comercial de soroconversão da BBI PRB-977 e painel de subtipos da WHO (WHO 1st International Reference Panel NIBSC, code 02/210). Seguem resultados:

Tabela 1: Painel de Soroconversão HIV – 1 BBI-PRB977

	Dia após 1ª coleta	Teste Comparativo	MBiolog Imunocrom MB HIV 1+2
Amostra 1	0	Não reativo	—
Amostra 2	2	Não reativo	—
Amostra 3	13	Reativo	+
Amostra 4	15	Reativo	+

Tabela 2: WHO 1st International Reference Panel NIBSC, code 02/210

	Teste Comparativo	MBiolog Imunocrom MB HIV 1+2
Diluent	-	-
HIV 1 Subtype A	-	++
HIV 1 Subtype B	+	+++
HIV 1 Subtype E	-	+++
HIV 1 Subtype C	-	++
HIV 2	-	+
HIV 1 Subtype O	-	-

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE CLÍNICA

O produto Imunocrom MB HIV 1/2 foi comparado a um outro análogo disponível para comercialização no mercado que utiliza a metodologia de ELISA. Foram utilizadas amostras biológicas (N = 138) de indivíduos saudáveis e acometidos com infecção pelo HIV. Os resultados apresentados na Tabela abaixo, indicam o alto grau de concordância entre os métodos.

MÉTODO	ELISA			TOTAL
	RESULTADO	Positivo	Negativo	
	Imunocrom MB HIV	Positivo	60	
	Negativo	0	78	78
TOTAL		60	78	138

Sensibilidade relativa: > 99%

Especificidade: >99%

PRECISÃO

Intra-ensaio: Para determinar a reprodutibilidade dos ensaios, foram realizadas 20 réplicas de 3 amostras biológicas contendo concentrações baixa, média e alta de HIV. As determinações (positivo e negativo) foram corretamente identificadas em 100% dos casos.

Inter-ensaio: A precisão inter-ensaio foi determinada utilizando as mesmas três amostras biológicas em 4 análises independentes com 5 repetições de cada amostra. As determinações foram corretamente identificadas em 100% dos casos.

INTERFERENTES

A reação cruzada foi acessada testando soros de pacientes acometidos com outras infecções e negativos para HIV. Todos os resultados obtidos foram negativos, reduzindo, assim, a possibilidade de reação cruzada para as seguintes infecções: HBV, HCV e HTLV, Chagas, Sífilis e Toxoplasmose.

.: TERMO DE GARANTIA

A MBiolog Diagnóstico Ltda. garante o desempenho deste produto até a data de expiração indicada no rótulo, desde que os cuidados de utilização e armazenamento indicados nos rótulos e nesta *instruções de uso* forem seguidas corretamente

.: SIMBOLOGIA UTILIZADA



CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO



NÚMERO DO LOTE



LIMITE DE TEMPERATURA (conservar a)



PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO **IN VITRO**



DATA DE VALIDADE (último dia do mês)



REUSO PROIBIDO

IMUNOCROM

Versão: 14

Revisão: Nov./2018

HIV 1/2

• Imunocromatografia •

Kit para determinação qualitativa de anticorpos anti-HIV 1/2 por método imunocromatográfico em amostra de soro, plasma e sangue total humano.

Somente para uso diagnóstico "in vitro"

:: PRINCÍPIO DA AÇÃO

O ensaio imunocromatográfico é desenvolvido sobre uma membrana de nitrocelulose fixa sobre um suporte plástico. A medida que a amostra testada é absorvida pelo papel de filtro, na região de aplicação da amostra, e flui ao longo do dispositivo de reação, os anticorpos específicos para HIV 1 e/ou HIV 2, presentes na amostra, interagem com o conjugado composto por anticorpo monoclonal anti-IgG humana. Em seguida, o complexo flui pela membrana e os anticorpos específicos para HIV 1 e/ou HIV 2 reagem aos antígenos recombinantes do HIV e imobilizam-se na região da linha teste 1 para o HIV 1 e/ou linha teste 2 para o HIV 2, onde se desenvolve coloração. Como controle interno da reação, o excesso de conjugado não-complexado aos anticorpos específicos anti-HIV 1 e 2, é capturado por anticorpos presentes na região da linha controle (C), desenvolvendo coloração que indica o funcionamento correto do teste. A ausência de coloração na linha controle (C) indica teste inválido. A ausência de coloração na linha teste 1 ou 2 indica resultado negativo e a presença de coloração na linha teste 1 e/ou 2 indica resultado positivo para a presença de anticorpos específicos do HIV 1 e/ou 2.

:: COMPOSIÇÃO

R1 **Dispositivo de reação:** Composto por uma base plástica onde é acondicionado o filtro de amostra (papel absorvente de celulose), uma base do conjugado (fibra de vidro), contém proteínas recombinantes do HIV 1/2 (gp41 e gp36) e anticorpos policlonais na fase sólida (linhas teste e controle, respectivamente) e anticorpo monoclonal conjugado a ouro coloidal. Todo material montado nesta base plástica e acondicionado em um cassete plástico embalado em sachê de alumínio com sílica.

R2 **Solução Diluente:** Solução tampão Tris-HCL contendo 0,1% de Azida Sódica como conservante e proteínas bloqueadoras de inespecificidade.

MANUAL DE INSTRUÇÕES DE USO

:: MATERIAIS NECESSÁRIOS NÃO FORNECIDOS

- Recipiente para descarte do material;
- Tesoura (opcional)
- Cronômetro.
- Pipeta de 10 e 100 µL

:: ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- A data de validade aparece no rótulo da embalagem. Não usar dispositivos cuja data de validade tenha expirado.
- Todos os reagentes devem ser armazenados na faixa de 15°C a 30°C. Não refrigerar o produto.
- Os dispositivos de reação são embalados individualmente e de uso único.

Nota:

Após sua abertura, foi determinada que a estabilidade de uso dos dispositivos é de 5 horas à temperatura e umidade ambiente..

:: PRECAUÇÕES E CUIDADOS ESPECIAIS

- Produto somente para uso diagnóstico *in vitro*. Deve ser manipulado apenas por profissionais da saúde.
- Precauções devem ser adotadas ao coletar, armazenar e manipular a amostra biológica. Para o descarte desse material, deve-se obedecer às leis vigentes de âmbito municipal, estadual e federal.

- É recomendado o uso de luvas para procedimento, jalecos e óculos de proteção.

- Não beber, comer ou fumar enquanto o teste estiver sendo desenvolvido.
- Não expor o kit à luz forte, umidade e calor durante o armazenamento ou uso.
- Não rasgar o sachê de sílica (dessecante). Evitar contato e não ingerir o conteúdo. Em casos de acidentes por ingestão, procurar imediatamente orientação médica.
- Não utilizar o kit após a data de validade.
- Cada dispositivo de reação destina-se a somente uma (1) utilização, devendo ser descartada após a leitura do resultado.
- Este produto contém componentes preservados com azida sódica. A azida sódica pode reagir com chumbo, grafite e cobre do encanamento, de modo a formar azida metálica, que é explosiva. Em caso de acidente, lavar com água corrente em abundância.
- Para descartar os reagentes e o material biológico sugerimos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental. Maiores informações, consultar as FISPQ dos produtos obtidas pelo e-mail: sac@mbiolog.com.br ou pelo telefone: (31) 3507.0707.

:: AMOSTRA

Soro, Plasma e Sangue Total Humano

- Seguir as técnicas de flebotomia e *Boas Práticas de Laboratório* para obtenção de sangue total, coletar em tubos a vácuo contendo anticoagulante ou seringa.
- Para obtenção de soro e plasma, processar as amostras de sangue total coletadas.
- Para a obtenção do plasma, utilizar EDTA, heparina, citrato de sódio ou fluoreto de sódio como anticoagulante.
- No caso de sangue total, quando não utilizadas no mesmo dia, devem ser armazenadas entre 2-8°C e testadas no máximo em 24 horas.
- No caso de soro e plasma, quando não utilizadas imediatamente, devem ser armazenadas entre 2-8°C por até 3 dias.
- Descartar as amostras conforme estabelecidos pelas *Boas Práticas Laboratoriais*, obedecendo, também, as leis ambientais e sanitárias locais.

:: PROCEDIMENTO

Leia cuidadosamente as instruções desta bula.

- 1- Permitir que as amostras atinjam a temperatura ambiente antes dos ensaios.
- 2- Abrir o sachê e remover o dispositivo de reação **R1**. Uma vez aberto o dispositivo deverá ser utilizado imediatamente.
- 3- Identificar o paciente no dispositivo de reação.

Para soro/plasma:

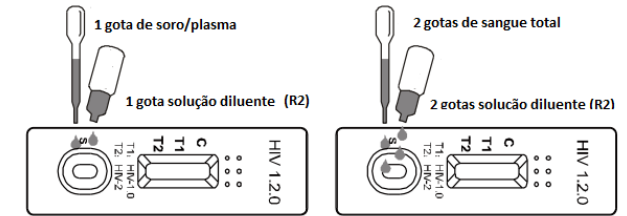
- 4- Pipetar 01 gota (aproximadamente 25µL), do soro ou plasma na cavidade (S) do dispositivo de reação.
- 5- Posteriormente, dispensar 1 gota (aproximadamente 40µL) da Solução Diluente **R2** na cavidade (S) do dispositivo de reação.

Para sangue total:

- 6- Pipetar 02 gotas (aproximadamente 50µL), de sangue total na cavidade (S) do dispositivo de reação.
- 7- Posteriormente, dispensar 2 gotas (aproximadamente 80µL) da Solução Diluente **R2** na cavidade (S) do dispositivo de reação.

Atenção: No caso de sangue total, a amostra e a Solução Diluente **R2** devem ser adicionadas quase que simultaneamente para evitar a obstrução da cavidade da amostra.

6- Aguardar 10 minutos para leitura dos dispositivos. Não interpretar os resultados após 20 minutos.



:: INTEPRETAÇÃO

Negativo:

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

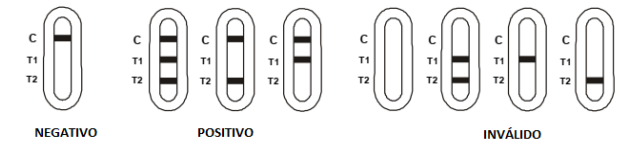
Inválido:

- 1- Toda linha que por natureza da amostra possa aparecer passados 20 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 3 casos anteriores repetir o teste com um novo dispositivo de reação.

Positivo:

Além da linha controle (C), aparecerá também uma ou duas linhas na região teste (T1/T2).



:: CONTROLE DE QUALIDADE

Recomenda-se a utilização de controles internos para a verificação contínua da qualidade do ensaio realizado e da participação em programas de proficiência externa para a verificação da consistência dos procedimentos sendo aplicáveis nos ensaios.

:: LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

- O produto Imunocrom MB HIV 1/2 é utilizado somente para uso profissional e *in vitro*.
- Este teste indicará somente a presença qualitativa de anticorpos anti- HIV₁ em amostras de soro, plasma e sangue total humano, e não deve ser utilizado para determinar valores quantitativos ou o nível de aumento/decréscimo da concentração do mesmo.
- O produto Imunocrom MB HIV 1/2 não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecções pelo vírus do HIV.
- Assim como em todos os testes diagnósticos, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas.