

Teste rápido para a estimativa de células T CD4+ em sangue total humano.

Armazene entre 2-30°C. NÃO CONGELE.

Para uso profissional somente.



## USO PREVISTO

O Teste Rápido VISITECT® CD4 Advanced Disease é um ensaio semiquantitativo operando manualmente para a estimativa da proteína CD4 na superfície de células T CD4+ em sangue total humano (capilar ou sangue venoso EDTA) para indicar se o nível está acima ou abaixo de 200 células/ $\mu$ L em pacientes com HIV previamente diagnosticado.

O teste de diagnóstico *in vitro* VISITECT® CD4 Advanced Disease serve para ser usado como auxiliar no manejo de pacientes em estágio avançado da infecção por HIV (pacientes com contagem de CD4 abaixo de 200 células/ $\mu$ L). Este teste de leitura visual foi projetado para ser usado no local de atendimento e, portanto, tem utilidade em estabelecimentos de diagnóstico descentralizados.

O VISITECT® CD4 Advanced Disease é para uso profissional somente.

O VISITECT® CD4 Advanced Disease não se destina a pessoas com menos de 5 anos de idade

O VISITECT® CD4 Advanced Disease não se destina a ser utilizado na determinação do estado do HIV.

O VISITECT® CD4 Advanced Disease não se destina ao autoteste.

## INTRODUÇÃO

A contagem de células T CD4+ fez uma contribuição crítica para avaliar o estado imunológico e clínico de pacientes com HIV ao longo dos últimos 35 anos.<sup>1</sup>

Embora o número anual de pessoas que morrem de causas relacionadas à AIDS tenha caído, esse declínio foi interrompido nos últimos anos devido aos desafios da doença avançada pela infecção por HIV, definida pela OMS como <200 células T CD4+/ $\mu$ L ou estágio clínico III e doença IV.<sup>2</sup> Os pacientes com doença avançada pela infecção por HIV têm alto risco de infecção oportunista e morte, sendo que o risco aumenta com a diminuição das contagens de células CD4.

O papel da contagem de células CD4 foi reavaliado.<sup>3</sup> As atuais diretrizes da OMS para o manejo da doença avançada pela infecção por HIV recomendam um pacote de cuidados àqueles que apresentam doença avançada por HIV, dependendo da idade e da contagem de células CD4.<sup>2</sup> Um paciente com HIV que tem doença avançada requer testes adicionais e profilaxia ou tratamento para infecções oportunistas, a fim de iniciar com segurança a TAR e diminuir o risco de morte.<sup>4</sup>

O VISITECT® CD4 Advanced Disease é um teste de diagnóstico *in vitro*, sem instrumentos, que fornece resultados úteis no local de atendimento. O teste fornece uma estimativa dos níveis de proteína CD4 associada às células T e indica se a contagem de células T CD4+ dos pacientes está acima ou abaixo de 200 células/ $\mu$ L e, portanto, o estágio da doença HIV.

## PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido VISITECT® CD4 Advanced Disease é um ensaio imunocromatográfico que estima a proteína CD4 de comprimento total associada às células T CD4+ no sangue total humano e está diretamente correlacionado aos níveis das células T CD4+.

Um anticorpo monoclonal (MAb) de captura específico para o domínio citoplasmático de CD4 é aplicado como uma linha sobre a membrana de nitrocelulose. O sangue total é adicionado diretamente ao Teste Rápido VISITECT® CD4 Advanced Disease onde os glóbulos vermelhos e monócitos são retidos no coletor de sangue e depois da adição da solução tampão, outros glóbulos brancos (incluindo células T CD4+) migram para uma área de reação na qual ocorre a lise celular, resultando na liberação de CD4 de comprimento total para captura na tira de teste. O conjugado MAb marcado com ouro coloidal contra CD4 se liga ao CD4 capturado e forma uma linha de teste. Esses complexos são visualizados como uma linha rosa/roxas. Uma linha de referência (linha 200) é incluída para permitir a estimativa dos níveis de CD4 mediante comparação com um cut-off (equivalente ao nível de sinal gerado por amostras contendo 200 células T CD4+/ $\mu$ L). A linha 200 e a linha de controle devem estar presentes para que o resultado do ensaio seja válido. A linha de controle no dispositivo de teste não é um controle de adição de amostra.

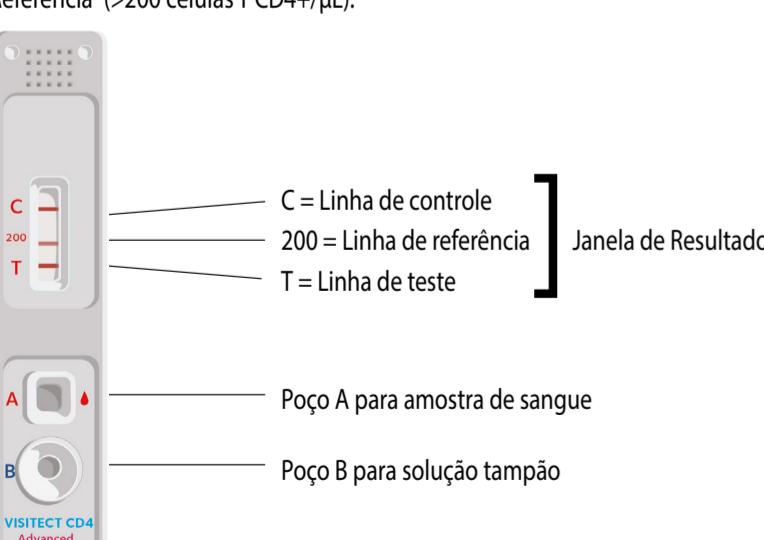
O dispositivo de teste VISITECT® CD4 Advanced Disease tem uma janela de resultados onde aparecem as linhas. A linha de controle, localizada na janela de resultados marcada com "C".

A linha de referência, localizada na janela de resultados marcada com "200", exibe uma intensidade aproximadamente igual àquela vista com uma amostra contendo 200 células T CD4+/ $\mu$ L.

A linha de teste, localizada na janela de resultados marcada com "T", exibe uma intensidade que se correlaciona com o número de células T CD4+ na amostra.

O resultado do teste é interpretado pela comparação da intensidade da linha de teste (T) com a linha de referência (200). Se a linha de teste (T) tiver intensidade igual ou menor que a linha de referência (200), o resultado do teste está "Abaixo da Referência" (< 200 células T CD4+/ $\mu$ L).

Se a linha de teste (T) tiver intensidade maior que a linha de referência (200), o resultado do teste está "Acima da Referência" (> 200 células T CD4+/ $\mu$ L).



## CONTEÚDOS DO KIT VISITECT® CD4 ADVANCED DISEASE

## Materiais fornecidos:

- 25 embalagens de alumínio contendo: um dispositivo de teste e um sachê dessicante
- 1 frasco com 7mL de solução tampão contendo 0,05% de azida de sódio
- 25 dispositivos de coleta de amostra
- 1 instrução para sangue venoso
- 1 instrução para sangue capilar
- 1 Instrução de Uso

Materiais necessários, mas não fornecidos:

- 25 lancetas retráteis esterilizadas
- 25 compressas com álcool
- Novo par de luvas descartáveis
- Cronômetro
- Caneta
- Recipiente para agulhas e cortantes/riscos biológico
- Compressa de gaze seca ou lenço de papel
- Pipeta de precisão capaz de aplicar 30 $\mu$ L mais pontas descartáveis (somente sangue venoso)
- Tubo para coleta de sangue EDTA (somente sangue venoso)
- Emplastro

## ARMAZENAMENTO DO KIT

O kit funcionará dentro das especificações até a data de vencimento informada quando armazenado entre 2-30°C e longe da luz solar direta.

Não use o dispositivo de teste ou solução tampão depois da data de vencimento.

Não congele.

## CONTROLE DE QUALIDADE

O dispositivo de teste VISITECT® CD4 Advanced Disease contém um controle interno que deve exibir uma linha de cor rosa/roxas independente das linhas de teste (T) e referência (200). A linha de controle (C) deve estar presente para que o resultado do ensaio seja válido. A linha de controle (C) no dispositivo de teste não é um controle de adição de amostra.

Não existe um padrão de controle de qualidade disponível, contudo, recomenda-se analisar uma amostra maior que 200 células T CD4+/ $\mu$ L (caracterizadas por citometria de fluxo) e que três linhas rosas/roxas sejam visíveis. Recomenda-se que esse controle seja feito regularmente, de acordo com as diretrizes locais.

## COLETA E PROCEDIMENTO DO TESTE DA AMOSTRA

Este ensaio foi concebido para ser usado apenas com sangue total periférico coletado por punção venosa em tubos EDTA ou por punção do dedo. Sangue capilar ou venoso é transferido diretamente para o Poço A do dispositivo.

Leia cuidadosamente as limitações, os avisos e as precauções de segurança e manuseio contidas nestas instruções de uso.

O armazenamento do kit a longo prazo deve ser feito entre 2 e 30°C. Os componentes do ensaio devem ser executados entre 15 e 35°C.

Coloque o dispositivo de teste sobre uma superfície horizontal.

## Preparação para o teste

1. Deixe o kit de teste atingir a temperatura operacional (15 a 35°C) antes de usar. Verifique se as datas na embalagem de alumínio e nos componentes do kit estão dentro do prazo de validade.
2. Quando estiver pronto para realizar o teste, abra a embalagem de alumínio e retire os materiais. (Os dispositivos de teste VISITECT® CD4 Advanced Disease não devem ser usados mais de 30 minutos após a remoção da embalagem de alumínio.) Confirme se o dessicante está presente e descarte. Se o dessicante não estiver presente, descarte o dispositivo de teste e use outro. Descarte todas as embalagens no lixo normal.

3. Escreva o nome ou identificação do paciente no dispositivo de teste.
4. Coloque as luvas descartáveis. Use luvas novas para cada paciente.

## Coleta Da Amostra

5. Proceda para a coleta de amostra de sangue venoso ou capilar, dependendo do tipo de coleta sanguínea.

## Amostra De Sangue Capilar

- i. Pergunte ao paciente qual é a sua mão não dominante e limpe com uma compressa com álcool o lado do dedo onde será feito o furo. Deixe o dedo seco, retire a tampa da lanceta e faça uma punção na pele da ponta do dedo. Descarte a lanceta retrátil no recipiente para agulhas e cortantes/riscos biológicos imediatamente.
- ii. Limpe a primeira gota de sangue com uma compressa de gaze seca ou lenço de papel e descarte no recipiente para agulhas e cortantes/riscos biológicos.
- iii. Pegue um dispositivo de coleta de amostra fornecido. Aperte suavemente o dedo até surgir uma gota de sangue completa. NÃO aperte o dedo demais. Segure na horizontal o dispositivo de coleta da amostra fornecido e toque com a ponta do dispositivo de coleta da amostra de sangue. O sangue chegará até a linha preta por ação capilar (30 $\mu$ L). Não aperte a ampola para aspirar sangue para dentro do tubo. Use imediatamente.

## Sangue venoso EDTA

- i. Colete uma amostra de sangue venoso usando técnicas estabelecidas. Prepare o volume da pipeta de precisão para 30 $\mu$ L e coloque a ponteira descartável.
- ii. Misture a amostra de sangue EDTA invertendo suavemente pelo menos 8 vezes e confirme se está totalmente misturada. Abra o tubo EDTA de coleta de sangue.
- iii. Pressione o êmbolo da pipeta até a primeira parada. Com a pipeta na posição vertical, insira a ponteira descartável no tubo EDTA. Solte o êmbolo suavemente até que o sangue seja aspirado para a ponteira descartável.

## Procedimento de teste

6. Toque no centro do Poço A suavemente e pressione a ampola do dispositivo de coleta da amostra/pressure o êmbolo da pipeta para garantir que todos os 30 $\mu$ L da amostra sejam liberados no Poço A.
7. Descarte o dispositivo de coleta da amostra/a ponteira descartável no recipiente para agulhas e cortantes/riscos biológicos.
8. Aguarde 3 minutos.
9. Segure o frasco de solução tampão na posição vertical 1 cm acima do Poço A. Adicione 1 gota de solução tampão no Poço A onde o sangue foi adicionado.
10. Aguarde 17 minutos.
11. Segure o frasco de solução tampão na posição vertical 1 cm acima do Poço B. Adicione cuidadosamente 3 gotas de solução tampão no Poço B deixando cada gota penetrar no poço antes de adicionar a próxima gota.
12. Aguarde 20 minutos. Após a conclusão do teste, interprete os resultados dentro de 5 minutos.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

13. Consulte exemplos dos resultados no verso.

As linhas de controle (C) e de referência (200) devem estar presentes ao ler os resultados do teste para que o teste seja válido. Os resultados são interpretados visualmente comparando a intensidade da cor da linha teste (T) com a linha de referência (200).

Intensidade da linha	Interpretação do resultado do teste
Linha teste (T) é IGUAL à linha de referência (200)	ABAIXO DA REFERÊNCIA
Linha teste (T) está FALTANDO	ABAIXO DA REFERÊNCIA
Linha teste (T) MAIS CLARA que a linha de referência (200)	ABAIXO DA REFERÊNCIA

Linha teste (T) MAIS ESCURA que a linha de referência (200)	ACIMA DA REFERÊNCIA
Linha de referência (200) está FALTANDO	INVÁLIDO, REPITA O TESTE
Linha de controle (C) está FALTANDO	INVÁLIDO, REPITA O TESTE

14. Descarte o dispositivo de teste e as luvas no recipiente para agulhas e cortantes/riscos biológicos.

## LIMITAÇÕES

- O VISITECT® CD4 Advanced Disease não se destina a indivíduos com menos de 5 anos de idade.
- As amostras de sangue EDTA não devem ser usadas depois de 24 horas após a coleta, quando armazenadas a 2-30°C.
- A presença da linha de Controle (C) significa somente que o fluxo do teste ocorreu. Ela não garante que:
  - a amostra correta foi usada
  - a amostra foi aplicada corretamente
  - a amostra e o teste foram armazenados corretamente
  - o procedimento de teste foi seguido corretamente
- Não há protocolo de reuso deste produto.
- Os dispositivos de teste VISITECT® CD4 Advanced Disease não devem ser usados mais de 30 minutos após a remoção da embalagem de alumínio.

## ADVERTÊNCIAS

- Leia as instruções cuidadosamente antes de realizar o teste. Não seguir as instruções pode levar a resultados de teste imprecisos.
- O uso de qualquer outra solução tampão ou fluido exceto a solução tampão fornecida com o kit irá invalidar os resultados.
- Não use o kit depois da data de vencimento.
- Não use se algum componente do kit estiver danificado.
- Não abra a embalagem de alumínio até estar pronto para realizar o teste.
- Não use se o produto tiver sido exposto a excesso de calor ou umidade.
- Verifique a presença do dessicante imediatamente após a abertura da embalagem. Se o dessicante não estiver presente, não use o dispositivo de teste e descarte conforme apropriado.
- O dispositivo de teste e dispositivo de coleta da amostra são para um único uso somente.
- Para amostras de punção do dedo, o uso de qualquer outro dispositivo de coleta da amostra diferente daquele fornecido com o kit irá invalidar os resultados.
- O uso de outras amostras além de amostras de sangue capilar total ou EDTA não foi validado neste teste.
- Decisões clínicas não devem ser tomadas exclusivamente com base nos resultados de um teste. Ao fazer uma interpretação do teste, todos os dados clínicos devem ser levados em consideração.
- Não toque com os seus dedos a tira de teste dentro do dispositivo de teste.
- Não use sangue hemolizado, lipêmico, coagulado ou congelado.
- Nenhum outro anticoagulante que não seja o EDTA pode ser usado, pois pode gerar resultados incorretos.

## PRECAUÇÕES DE SEGURANÇA E MANUSEIO

- Precauções de segurança
  - Manuseie todas as amostras como potencialmente infecciosas.
  - Use luvas e vestuário de proteção durante o manuseio das amostras ou realização do procedimento de teste.
  - Não fume, coma ou beba durante o manuseio das amostras ou realização do procedimento de teste.
  - Aplique as precauções de biossegurança padrão no manuseio e descarte de material potencialmente infeccioso. Descarte todas as embalagens no lixo normal.
  - Evite respingos e formação de aerosol.
  - Limpe respingos completamente usando um desinfetante adequado.
- Precauções de manuseio
  - Não use se algum componente do kit estiver danificado.
  - Não use se a embalagem do dessicante estiver faltando ou danificada. Descarte o dispositivo de teste e dispositivo de coleta da amostra.
  - O dispositivo de teste e dispositivo de coleta da amostra são para um único uso somente.
  - Não use os componentes do kit depois da data de vencimento impressa no rótulo. Sempre verifique a data de vencimento antes de realizar o teste.
  - É preciso iluminação adequada para ler o resultado do teste.
  - Todos os reagentes e o dispositivo de teste usado devem ser tratados como possíveis riscos biológicos no uso e descarte. O descarte final deve ser feito de acordo com a legislação local. Não ingira.
  - A solução tampão do VISITECT® CD4 Advanced Disease contém 0,05% de azida de sódio como um conservante que pode ser perigoso para a saúde se ingerido. A azida de sódio pode reagir com o encanamento de chumbo e cobre para formar sais altamente explosivos. No descarte, lave com água abundante.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

## Dados de Avaliação de Desempenho

Todas as avaliações de desempenho foram realizadas por clínicas hospitalares.

Sensibilidade: amostras ≤200 células/ $\mu$ L corretamente identificadas em comparação à citometria de fluxo (intervalos de confiança de 95%)Especificidade: amostras >200 células/ $\mu</$

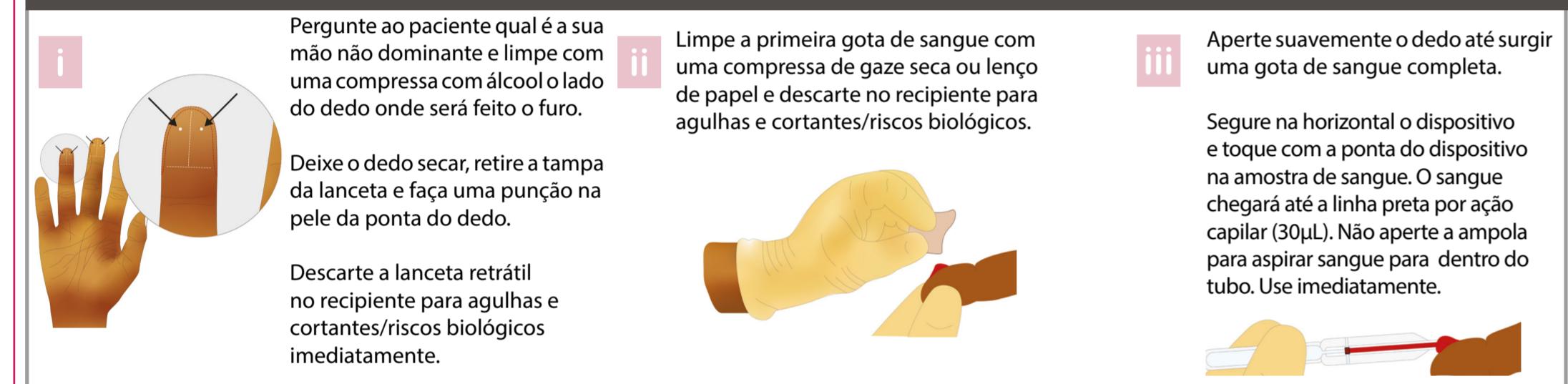


REUNA TODO O MATERIAL NECESSÁRIO ANTES DE COMEÇAR O TESTE. LEIA AS INSTRUÇÕES ATENTAMENTE

## COLETA DA AMOSTRA

**5** Proceda para a coleta de amostra de sangue venoso ou capilar, dependendo do tipo de coleta sanguínea.

### CAPILAR



### O que fazer e o que não fazer

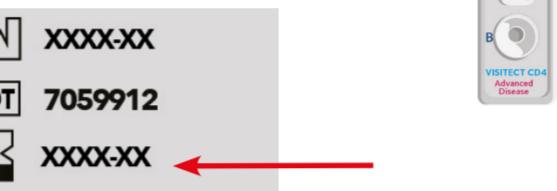
**NÃO REUTILIZE O TESTE**



Não limpe a primeira gota de sangue com uma compressa com álcool. Use uma gaze seca limpa ou um lenço de papel  
Não aperte a ampola da dispositivo de coleta da amostra para coletar o sangue

## PREPARAÇÃO PARA O TESTE

**1** Verifique a data de validade na embalagem de alumínio e certifique-se nos componentes do kit estejam dentro da validade e estejam em uma temperatura operacional (entre 15 e 35°C) antes da utilização.



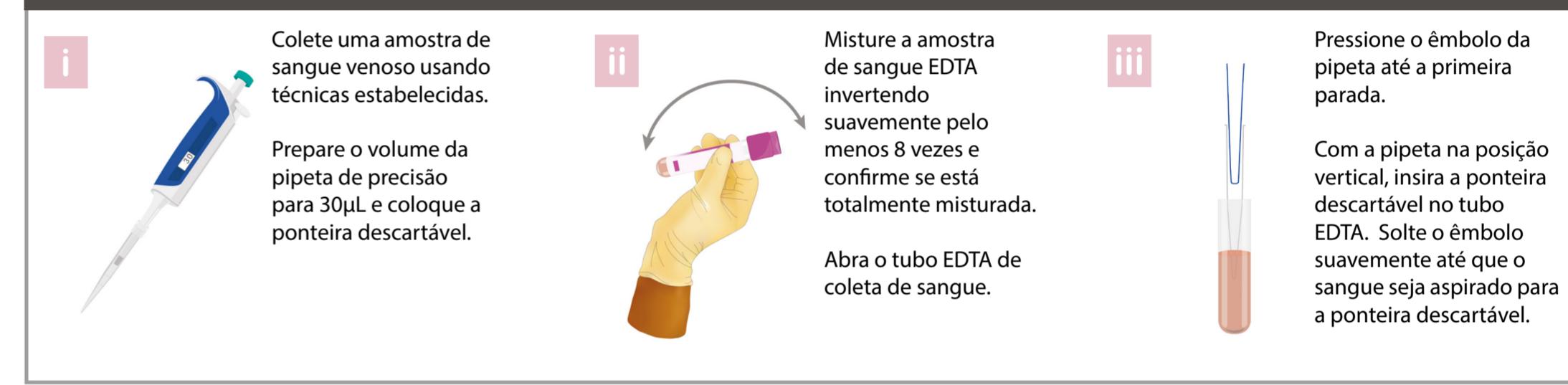
**2** Abra a embalagem de alumínio e retire os materiais

Descarte o sachê dessecante  
Descarte todas as embalagens no lixo normal



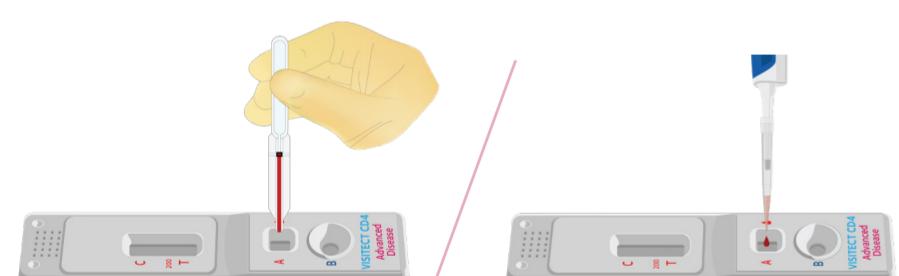
**3** Escreva a identificação do paciente no dispositivo.  
**4** Coloque um novo par de luvas descartáveis.

### SANGUE VENOSO EDTA



## PROCEDIMENTO DE TESTE

**6** Toque no centro do Poço A suavemente e pressione a ampola/pressione o êmbolo suavemente para garantir que todos os 30µL da amostra sejam liberados no Poço A.



**7** Descarte o dispositivo de coleta da amostra/a ponteira descartável no recipiente para agulhas e cortantes/riscos biológicos.



**8** Aguarde 3 MINUTOS.



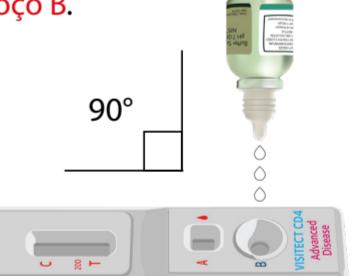
**9** Segure a garrafa com a solução tampão verticalmente a 1cm acima do Poço A. Adicione 1 gota de solução tampão ao Poço A.



**10** Aguarde 17 MINUTOS.



**11** Segure a garrafa com a solução tampão verticalmente a 1cm acima do Poço B. Adicione 3 gotas de solução tampão ao Poço B.



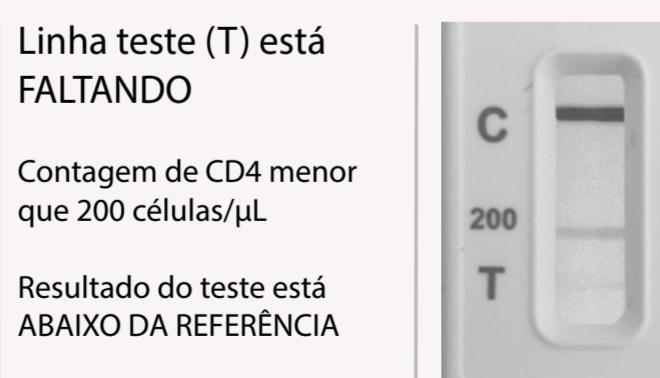
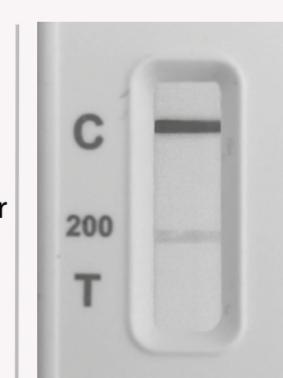
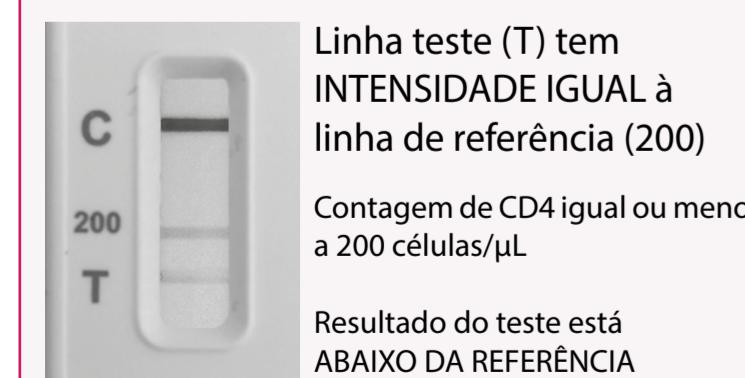
**12** Aguarde 20 MINUTOS.



Interprete os resultados dentro de 5 MINUTOS.

## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

**13** As linhas de controle (C) e de referência (200) devem estar presentes ao ler os resultados do teste para que o teste seja válido. Os resultados são interpretados visualmente comparando a intensidade da cor da linha teste (T) com a linha de referência (200).



**14** Descarte o dispositivo de teste e as luvas no recipiente para agulhas e cortantes/riscos biológicos.

