

K-teste HIV 1/2

Anvisa: 80115310289

APRESENTAÇÃO

Artigo Apresentação

| | |
|------------|---|
| 9120025TH | 25 testes: 25 cassetes + 1 tampão (5 mL) + 25 conta-gotas |
| 9120050TH | 50 testes: 50 cassetes + 2 tampões (5 mL) + 50 conta-gotas |
| 9120100TH | 100 testes: 100 cassetes + 3 tampões (5 mL) + 100 conta-gotas |
| 9120025THS | 25 testes: 25 cassetes + 1 tampão (5 mL) |
| 9120050THS | 50 testes: 50 cassetes + 2 tampões (5 mL) |
| 9120100THS | 100 testes: 100 cassetes + 3 tampões (5 mL) |

FINALIDADE

K-teste HIV 1/2 é um ensaio imunocromatográfico rápido de ligação direta para a detecção qualitativa de anticorpos HIV 1/2 em amostras de sangue total venoso, sangue total capilar, soro e plasma humano. O teste deve ser usado como um auxílio no diagnóstico da infecção por HIV. O teste de triagem não se destina ao uso na triagem de doadores de tecidos.

Esse ensaio não é avaliado para uso com amostras de neonatos ou de cordão umbilical.

Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Somente para uso profissional.

SUMÁRIO

HIV (vírus da imunodeficiência humana) é o patógeno da AIDS (síndrome da imunodeficiência adquirida). O HIV pertence à família *Retroviridae* do gênero *Lentivirus*, a qual contém dois grupos: HIV-1 e HIV-2. O HIV-1 é altamente mutagênico e pode ser dividido em 9 subtipos de mutações da membrana proteica, que são A, B, C, D, E, F, G, H e O. Apesar do HIV-2 ter 60% dos ácidos nucleotídeos homólogos ao HIV-1, há uma diferença na habilidade de infecção. O HIV-1 é a cepa viral mais prevalente. Uma vez infectado, o vírus sofre mutações rapidamente e o prognóstico torna-se ruim. O HIV-2 apresenta um período longo de latência e uma patogênese relativamente mais baixa.

PRINCÍPIO

K-teste HIV 1/2 é um teste rápido de imunocromatografia por ligação direta que permite a leitura visual da detecção de anticorpos contra o HIV em amostras de sangue total, sangue capilar, soro ou plasma para o diagnóstico da infecção por HIV.

O **K-teste HIV 1/2** adota o método tipo sanduíche com dois抗ígenos. A amostra adicionada ao dispositivo teste é absorvida por capilaridade, misturando-se ao抗ígeno conjugado com o corante, e flui através da membrana pré-revestida.

Quando os níveis de anticorpos contra HIV estão iguais ou acima do limite de detecção do teste, os anticorpos contra HIV na amostra ligam-se aos抗ígenos conjugados ao corante e são capturados pelo抗ígeno imobilizado na região de teste (T) do dispositivo. Isso produz a coloração da banda teste e indica um resultado positivo.

Caso não haja anticorpos contra HIV presentes ou a concentração esteja abaixo do limite de detecção do teste, nenhuma cor estará visível na região de teste (T) do dispositivo. Isso indica um resultado negativo.

Para servir como controle do procedimento, uma banda colorida aparecerá na região do controle (C) caso o desempenho do teste esteja apropriado.

ALERTAS E PRECAUÇÕES

- O teste de triagem não se destina ao uso na triagem de doadores de tecidos. Esse ensaio não é avaliado para uso com amostras de neonatos ou de cordão umbilical.
- Somente para uso diagnóstico *in vitro*. Não fumar, comer, beber, aplicar cosméticos ou manusear lentes de contato em áreas enquanto manuseia as amostras.
- Não ingerir.
- Todos as amostras devem ser tratadas como risco biológico.
- Amostras positivas para IgM EBV podem causar resultados errôneos.
- Descarte após o primeiro uso. O dispositivo de teste não pode ser usado mais de uma vez.
- Tampe a solução tampão aberta após o uso.
- Não use o kit de teste após a data de validade.
- Não utilize o kit se a embalagem estiver perfurada, mal vedada ou se o cassete estiver danificado.
- Mantenha fora do alcance de crianças.
- DESCARTE:** Todas as amostras e kits utilizados possuem risco infeccioso. O processo de descarte deve seguir a legislação local vigente ou protocolo do laboratório.

COMPOSIÇÃO

O cassete do kit **K-teste HIV 1/2** contém: ouro conjugado (抗ígeno recombinante HIV gp41/gp36-ouro coloidal e anticorpo polyclonal IgG de coelho-ouro coloidal), linha teste (抗ígeno recombinante HIV gp41 e抗ígeno recombinante HIV gp36) e linha controle (anticorpo polyclonal de cabra anti-IgG de coelho).

MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Tubo de coleta de amostra
Lanceta (apenas para sangue total de ponta de dedo)
Almofada para assepsia com álcool
Centrífuga (apenas para soro/plasma)
Tubo capilar (apenas para sangue total de ponta de dedo)
Cronômetro
Equipamento geral de proteção individual
Pipeta ou conta-gotas (somente para apresentações sem conta-gotas)

ARMAZENAGEM E ESTABILIDADE

- Armazenar a temperatura de 2-30°C na embalagem selada até a data de validade impressa na embalagem.
- Utilize o kit sob a condição de umidade de 20% a 90% e temperatura entre 10°C e 30°C.
- Tampe a solução tampão após o uso.
- Proteja o kit da exposição direta da luz solar, umidade e calor.
- NÃO CONGELAR.**
- O cassete deve ser utilizado dentro de 1 hora após a retirada da embalagem selada.
- O tampão, após aberto, deve ser utilizado em até 8 semanas, desde que esse prazo não exceda a validade do kit.
- A data de fabricação está impressa na caixa do kit.

Instrução de UsoPara uso em diagnóstico *in vitro***GERENCIAMENTO DE RESÍDUOS**

Seguir as disposições da resolução em vigor que dispõe sobre o regulamento técnico para gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como outras práticas de biossegurança equivalentes.

COLETA E PREPARO DA AMOSTRA**Sangue total venoso:**

1. Utilize o procedimento padrão de flebotomia para a coleta de sangue venoso. Colete a amostra de sangue total utilizando um tubo de coleta de sangue com o anticoagulante apropriado (EDTA, citrato de sódio ou heparina).
2. Recomenda-se que as amostras sejam utilizadas imediatamente. Não deixe as amostras a temperatura ambiente por períodos prolongados. Caso o teste não possa ser realizado imediatamente, mantenha as amostras refrigeradas a 2~8°C por até 7 dias. Não é adequado testar amostras de sangue total armazenadas a 2~8°C por mais que 7 dias.

Sangue total capilar:

1. Selecione o dedo para punção, habitualmente a lateral do quarto dedo. Limpe a área com a almofada de assepsia com álcool. Deixe o dedo secar.
2. Utilizando uma lanceta estéril, faça a punção na lateral do dedo. Mantenha o dedo virado para baixo. Aplique, gentilmente, uma pressão abaixo do ponto de punção. Evite apertar o dedo para fazê-lo sangrar. Limpe a primeira gota de sangue e deixe formar uma nova gota de sangue. Se o fluxo de sangue for inadequado, massageie a base do dedo, gentilmente, para produzir um volume suficiente de sangue.
3. Toque a terminação do tubo capilar na gota de sangue até preencher cerca de 10 µL. Evite bolhas de ar. As amostras de sangue total capilar devem ser usadas imediatamente após a coleta.

Soro e plasma:

1. Utilize o procedimento padrão de flebotomia para a coleta de sangue total venoso. Colete a amostra de sangue total utilizando um tubo de coleta de sangue com o anticoagulante apropriado (EDTA, citrato de sódio ou heparina).
2. Centrifugue o sangue total e separe soro/plasma do sangue assim que possível para evitar a hemólise.
3. O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta. Não deixe as amostras a temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro ou plasma podem ser armazenadas por 7 dias a 2~8°C. Para o armazenamento por períodos mais prolongados, as amostras devem ser mantidas a temperaturas abaixo de -20°C.

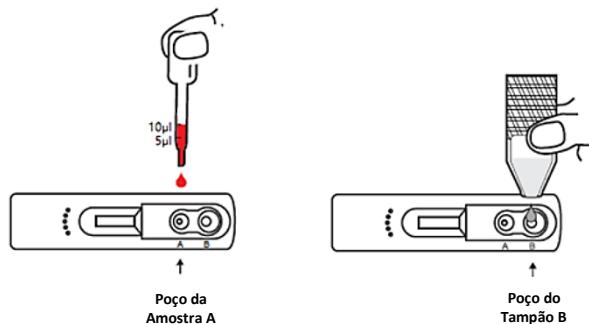
Mantenha as amostras a temperatura ambiente antes de iniciar o teste. Amostras congeladas devem estar completamente descongeladas e bem misturadas para que o teste possa ser realizado. As amostras não podem ser congeladas e descongeladas repetidamente. Apenas amostras limpas e livres de hemólise poderão ser utilizadas.

PROCEDIMENTO DO TESTE

Deixe o cassete e a amostra atingirem temperatura entre 10°C~30°C antes do teste.

1. Remova o cassete da embalagem e coloque-o em uma superfície plana.

2. **Para teste com soro, plasma ou sangue total (coletado por venopunção):** adicione 10 µL, lentamente, (segunda linha marcada no conta-gotas) da amostra ao poço da amostra A do cassete, e então adicione 2 gotas da solução tampão ao poço do tampão B do cassete.



3. **Para teste com sangue total capilar:** colete a amostra utilizando o tubo capilar, adicione 10 µL, lentamente, da amostra ao poço da amostra A do cassete, e então adicione 2 gotas do tampão ao poço do tampão B do cassete.

Leia o resultado após 15 minutos. Nunca leia o resultado após 30 minutos.

A leitura do resultado antes de 15 minutos ou após 30 minutos pode causar resultados falso positivos.

INTERPRETAÇÃO DO RESULTADO**Resultado Positivo (+)**

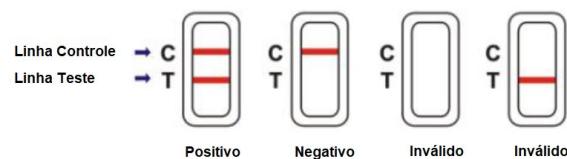
As bandas coloridas ficam visíveis tanto na região do controle quanto na região de teste. O resultado positivo indica que a concentração de anticorpos anti-HIV 1/2 na amostra é igual ou superior ao limite de detecção do teste.

Resultado Negativo (-)

A banda colorida fica visível apenas na região do controle. Nenhuma banda colorida aparece na região de teste. O resultado negativo indica que a concentração de anticorpos anti-HIV 1/2 na amostra é zero ou abaixo do limite de detecção do teste.

Resultado Inválido

Nenhuma banda colorida fica visível ou ocorre o aparecimento de uma banda colorida apenas na região de teste, mas não na região do controle. Recomenda-se realizar o teste novamente.



Nota: não há valor atribuído para intensidade ou largura da linha.

CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. Uma linha vermelha que aparece na região do controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. O controle (C) confirma volume de líquido suficiente, absorção de membrana adequada e técnica de procedimento correta.

As boas práticas de laboratório recomendam o uso dos materiais de controle. Os usuários devem seguir as

Instrução de UsoPara uso em diagnóstico *in vitro*

diretrizes locais apropriadas com relação à frequência de análise de materiais externos de controle de qualidade.

LIMITAÇÕES DO TESTE

1. O teste foi desenvolvido para detectar anticorpos contra HIV-1 e HIV-2 em amostras de soro, plasma, sangue total venoso e sangue total capilar.
2. O kit é um teste qualitativo e não foi desenvolvido para determinar a concentração quantitativa de anticorpos contra HIV.
3. A intensidade da linha de teste T não necessariamente está correlacionada com o título de anticorpos na amostra.
4. A presença da linha controle apenas significa o fluxo do conjugado.
5. Os resultados do teste devem ser utilizados em conjunto com outras informações clínicas e achados laboratoriais.
6. Um resultado negativo obtido com o **K-teste HIV 1/2** não exclui a possibilidade de infecção por HIV. Resultados falso negativos podem ocorrer nas seguintes circunstâncias:
 - Infecção recente. A resposta dos anticorpos à uma exposição recente pode levar vários meses até atingir níveis detectáveis.
 - O procedimento do teste não foi realizado corretamente.
 - Os anticorpos na amostra do paciente são para uma cepa variante de HIV 1/2 que não reage com os抗ígenos específicos utilizados na configuração do teste.
 - Manuseio impróprio das amostras.
 - Falha na adição da amostra.
7. Presume-se que uma pessoa que possui anticorpos para HIV-1 ou para HIV-2 está infectada com o vírus, exceto no caso do paciente ter participado de estudos sobre a vacina do HIV e ter desenvolvido os anticorpos a partir da vacina e pode ou não estar infectada com o HIV. A correlação clínica é indicada com aconselhamento adequado, avaliação médica e possíveis testes adicionais para decidir se o diagnóstico de infecção pelo HIV é preciso.

SOLUÇÃO DE PROBLEMAS

1. Utilizar menos que 2 gotas ou mais que 3 gotas do tampão pode levar à resultados incorretos.
2. Utilizar menos que 5 µL ou mais que 15 µL de amostra pode levar à resultados incorretos.
3. O resultado do teste poderá ser incorreto quando a amostra e o tampão forem adicionados em posição ou sequência errada.

GARANTIA

Estas instruções de uso devem ser lidas atentamente antes da utilização do produto e as informações nela contidas devem ser rigorosamente cumpridas. A confiabilidade dos resultados do ensaio não poderá ser garantida em caso de desvio às instruções.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO**A. Interferentes**

O resultado do K-teste HIV 1/2 não sofre interferência pelas seguintes substâncias:

| | |
|--------------------|---------------------------|
| Álcool | Fator reumatoide |
| Hemoglobina | Gamopatias IgM |
| Bilirrubina direta | Gamopatias IgG |
| Bilirrubina total | Amostra de mulher grávida |

| | |
|---------------------------------|---|
| Triglicerídeos | Lúpus eritematoso sistêmico |
| Colesterol alto | Anticorpos anti-nucleares |
| Lipoproteína de baixa densidade | Anticorpos anti <i>Escherichia coli</i> |

B. Reatividade Cruzada

Nenhuma das infecções e doenças relacionadas testadas apresentou reatividade cruzada com o K-teste HIV 1/2:

| | |
|-----------------------------|---------------|
| Malária | Anti-HBc |
| EBV IgM | Anti-HBs |
| Anticorpo contra Influenza | Anti-HCV |
| CMV IgM | Anti-HTLV 1/2 |
| Sífilis | Anti-HEV |
| <i>Herpes simplex virus</i> | |

C. Limite de Detecção

O limite de detecção do teste é 0,19 S/CO.

D. Sensibilidade Clínica

Os resultados de sensibilidade ao diagnóstico clínico são mostrados a seguir:

| População | Nº de amostras | K-teste HIV 1/2 | | Sens. | 95% intervalo de confiança |
|-------------------------------------|----------------|-----------------|------------|-------|----------------------------|
| | | Pos. | Falso neg. | | |
| HIV-1 Ab positivo | 360 | 360 | 0 | 100% | 98,94~100 |
| HIV-1 Ab de subtipos não-B positivo | 40 | 40 | 0 | 100% | 91,24~100 |
| HIV-2 positivo | 100 | 100 | 0 | 100% | 96,30~100 |
| total | 500 | 500 | 0 | 100% | 99,24~100 |

E. Especificidade Clínica

Os resultados de especificidade ao diagnóstico clínico são mostrados a seguir:

| População | Nº de amostras | K-teste HIV 1/2 | | Espe. | 95% intervalo de confiança |
|------------------------|----------------|-----------------|------------|--------|----------------------------|
| | | Pos. | Falso neg. | | |
| Doador de sangue | 1000 | 1000 | 0 | 100% | 99,62~100 |
| Doador de sangue total | 500 | 500 | 0 | 100% | 99,24~100 |
| Paciente hospitalizado | 200 | 199 | 1 | 99,5% | 97,22~99,91 |
| Mulher grávida | 200 | 200 | 0 | 100% | 98,12~100 |
| total | 1900 | 1899 | 1 | 99,96% | 99,70~99,99 |

LITERATURA

1. Janssen R. S. et. al. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. *JAMA* (1998) 280(1): 42-48.
2. CDC. Update: HIV Counseling and Testing using Rapid Tests-United States, 1995. *MMWR* 1998; 47(11).
3. Gale R. Burstein, Jonathan Pincus et al. A rapid review of rapid HIV antibody tests. *Current Infectious Disease Reports*, Volume 8, Number 2, March 2006, Pages 125-131.
4. Bernard M. Branson. State of the Art for Diagnosis of HIV Infection. *Clinical Infectious Diseases* 2007; 45: S221-S225
5. Holm-Hansen C, Constantine NT, Haukenes G. Detection of antibodies to HIV in homologous sets of plasma, urine and oral mucosal transudate samples

Instrução de UsoPara uso em diagnóstico *in vitro*

using rapid assays in Tanzania[J]. Clin Diagn Virol, 1993, 1(4): 207-214.

INFORMAÇÕES AO CONSUMIDOR

Observação: Favor consultar a tabela abaixo para identificar os diversos símbolos.

| | |
|--|---|
| | Quantidade suficiente para <n> ensaios |
| | Consultar as instruções para utilização |
| | Validade |
| | Código de lote |
| | Número de catálogo |
| | Representante autorizado da Comunidade Europeia |
| | Produto para a saúde para diagnóstico <i>in vitro</i> |
| | Limite de temperatura |
| | Não reutilizar |
| | Data de fabricação |
| | Manter seco |
| | Manter afastado de luz solar |
| | Fabricante |

FABRICANTE**Kovalent do Brasil Ltda.**

Rua Cristóvão Sardinha, 110 – Jd. Bom Retiro
 São Gonçalo – RJ – CEP 24722-414 - Brasil
www.kovalent.com.br
 CNPJ: 04.842.199/0001-56

SAC: sac@koalent.com.br

(21) 3907-2534 / 0800 015 1414

Data de vencimento e nº de Lote: VIDE RÓTULO