



## HIV 1 / 2

REG. MS: 10159820237

### EGRAM PRODUTOS LABORATORIAIS LTDA.

Rua Julio de Castilhos, 500 - Belenzinho  
São Paulo - SP - Tel.: +55 11 2291 2811  
CEP 03059-001 | Indústria Brasileira  
CNPJ: 50.657.402/0001-31

### RESPONSÁVEL TÉCNICA

Dra. Nadjara Novaes Longen | CRF-SP - 37.451

Para mais informações, entrar em contato com o **SAC EBRAM**

0800 500 2424 ou ☎ 11 2574 7110

sac@ebram.com | www.ebram.com

Revisão Agosto/2022

**FINALIDADE.** O teste de HIV 1/2 é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana (HIV) em sangue total, soro e plasma.

**SIGNIFICADO CLÍNICO.** O vírus da imunodeficiência humana (HIV) é o agente etiológico da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). O vírion é envolvido por um envelope lipídico que é derivado da membrana da célula hospedeira. Várias glicoproteínas virais estão no envelope. Cada vírus contém duas cópias de RNAs genômicos de sentido positivo. O HIV-1 foi isolado de pacientes portadores de AIDS e complexo relacionado à AIDS e de pessoas saudáveis com alto potencial de risco para o desenvolvimento da AIDS. O HIV-2 foi isolado de pacientes portadores de AIDS da África Ocidental e de indivíduos soropositivos assintomáticos. Tanto o HIV-1 quanto o HIV-2 promovem a resposta imune. A detecção de anticorpos contra o HIV no soro, plasma e sangue total é a maneira mais eficiente e comum de determinar se um indivíduo foi exposto ao HIV. Apesar das diferenças em suas características biológicas, atividades sorológicas e seqüências genômicas, o HIV tipo 1 e o HIV tipo 2 mostram forte reatividade antígena cruzada. A maioria dos soros positivos para HIV-2 pode ser identificada usando testes sorológicos baseados em HIV-1.

**PRINCÍPIO DO TESTE.** O teste rápido HIV 1/2 é um imunoensaio qualitativo baseado em uma membrana para a detecção de anticorpos contra o HIV 1/2 no sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com抗ígenos recombinantes do HIV. Durante o teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma reage com as partículas revestidas com抗ígeno do HIV. A mistura migra cromatograficamente para cima na membrana por ação capilar e reage com o抗ígeno recombinante do HIV na membrana na região da linha de teste. Se a amostra contiver anticorpos para HIV 1 e / ou HIV 2, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver anticorpos para o HIV 1 e/ou HIV 2, não aparecerá nenhuma linha colorida na região da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que a absorção pela membrana ocorreu efetivamente.

### MATERIAL FORNECIDO.

- Dispositivo de teste
- Conta-gotas
- Diluente de amostra
- Instrução de uso

### MATERIAL NECESSÁRIO NÃO FORNECIDO.

- Containers de coleta de amostras
- Lancetas (apenas para sangue total de ponta de dedo)
- Tubos capilares heparinizados e bulbos dispensadores (apenas para sangue total de ponta de dedo)
- Centrifuga
- Cronômetro

### PRECAUÇÕES.

1. Leia as instruções de uso cuidadosamente antes de executar este teste.
2. Somente para diagnóstico profissional in vitro.
3. Não use o dispositivo de teste após a data de validade.
4. O dispositivo de teste deve permanecer no envelope lacrado ou em recipiente fechado até o momento de sua utilização. Não use o dispositivo de teste se o envelope estiver danificado ou o lacre violado.
5. Não reutilize o dispositivo de teste.
6. Todas as amostras devem ser consideradas potencialmente perigosas e manuseadas da mesma maneira que um agente infeccioso.
7. O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.

**ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE.** O dispositivo e o diluente devem ser armazenados na embalagem original em temperatura ambiente ou refrigerados (2 a 30°C). O teste é estável até a data de validade impressa no envelope lacrado ou na etiqueta da embalagem fechada. O dis-

positivo de teste deve permanecer no envelope lacrado ou na embalagem fechada até seu uso. Após aberto, o diluente possui estabilidade de aproximadamente 1 ano. NÃO CONGELE. Não use após a data de validade.

**COLETA E PREPARO DA AMOSTRA.** O teste de HIV 1/2 pode ser executado utilizando sangue total (por punção venosa ou punção digital), soro ou plasma.

#### Para coletar amostras de Sangue total por punção digital:

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna, ou limpe com algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção, esfregando a mão na direção da ponta do dedo médio ou anelar.
- Perfure a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Esfregue suavemente a mão no sentido do pulso para a palma da mão até o dedo, para formar uma gota arredondada de sangue sobre o local da punção.
- Adicione a amostra de sangue total da ponta de dedo ao teste usando um tubo capilar.
  - » Toque a extremidade do tubo capilar com o sangue até que alcance aproximadamente 50 µL. Evite a formação de bolhas de ar.
  - » Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar e, em seguida, aperte o bulbo para distribuir o sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rápido possível para evitar a hemólise. Utilize apenas amostras claras não hemolisadas.
- O teste deve ser executado imediatamente após a amostra ter sido coletada. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. Amostras de soro e plasma devem ser armazenados de 2 - 8°C por até 3 dias. Para armazenagem à longo prazo, as amostras devem ser mantidos abaixo de -20°C. Sangue total coletado por punção venosa deve ser mantido de 2 - 8°C se o teste for executado até 2 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. Sangue total coletado por punção digital deve ser testado imediatamente.
- Traga as amostras para temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem homogeneizadas antes do ensaio. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente.
- Se as amostras forem despachados, elas devem ser embalados de acordo com as regulamentações locais que regem o transporte de agentes etiológicos.

**PROCEDIMENTO DO TESTE.** Deixe o dispositivo de teste, amostra, diluente e/ou controles alcançarem a temperatura ambiente (15 - 30°C) antes do teste.

1. Deixe a amostra e os componentes de teste alcançarem temperatura ambiente (15 a 30°C) caso eles estejam refrigerados ou congelados. Uma vez descongelada, homogeneize bem a amostra antes do exame.
2. Quando pronta para testar, abra o envelope na parte chanfrada e remova o dispositivo de teste.
3. Coloque o dispositivo de teste numa superfície limpa e plana e utilize o mais rápido possível.

#### 4. Amostras de Soro ou Plasma:

Segure o conta-gotas verticalmente, aspire a amostra até o final da ponteira do conta-gotas e transfira 1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 25 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 1 gota de diluente (aproximadamente 40 µL) e acione o cronômetro.

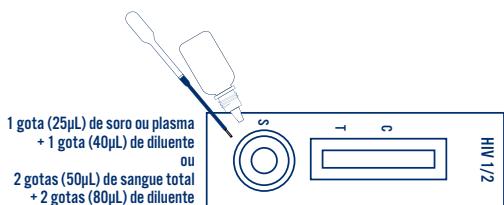
#### Amostras de Sangue Total (punção venosa):

Segure o conta-gotas verticalmente, transfira 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50 µL) para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e acione o cronômetro.

#### Amostras de Sangue Total (punção digital):

Encha um tubo capilar e transfira aproximadamente 50 µL da amostra de sangue da punção digital amostra de sangue total para o orifício de amostra (S) no dispositivo de teste, adicione 2 gotas de diluente (aproximadamente 80 µL) e acione o cronômetro.

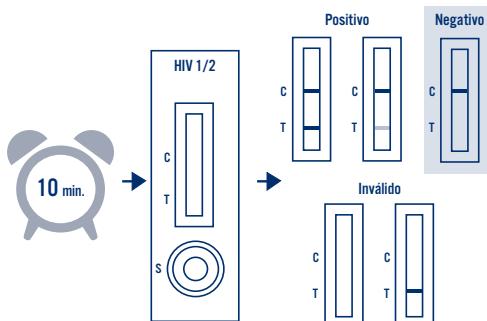
5. Espere a(s) linha(s) colorida(s) aparecer(em). Leia os resultados em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.



## INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

**POSITIVO:** Duas linhas coloridas distintas irão aparecer. Uma linha colorida deve estar na região do controle (C) e a outra linha colorida deve estar na região do teste (T).

\*NOTA: A intensidade da cor na região da linha de teste (T) irá variar dependendo da concentração de anticorpos contra HIV presentes na amostra. Portanto, qualquer sombra de cor na região de teste (T)



deve ser considerado positivo. O diagnóstico de contaminação pelo vírus só poderá ser confirmado pelo médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida irá aparecer na região de controle (C). Nenhuma linha colorida aparente aparece na região de teste (T).

**INVÁLIDO:** Falha no aparecimento da linha de controle. Volume insuficiente de amostra ou técnicas de procedimento incorretas são as razões mais prováveis para a falha da linha de controle. Reveja o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do teste imediatamente e contate seu distribuidor local.

**CONTROLE DE QUALIDADE.** Um procedimento de controle está incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle (C) é considerada um procedimento de controle interno. Ela confirma que o volume de amostra foi suficiente, que a absorção pela membrana foi adequada e técnica de procedimento correta. Controles padrão não são fornecidos com este kit, entretanto é recomendado que controles positivos e negativos sejam testados como uma boas práticas de laboratório para confirmar o bom desempenho do teste.

## LIMITAÇÕES DO TESTE.

1. O kit HIV 1/2 destina-se apenas ao diagnóstico profissional in vitro. O teste deve ser usado para a detecção de anticorpos contra o HIV somente em amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo, nem a taxa de aumento dos anticorpos contra o HIV podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O kit HIV 1/2 indicará apenas a presença de anticorpos contra o HIV na amostra e não deve ser usado como critério exclusivo para o diagnóstico da infecção pelo HIV.
3. Como com todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado negativo não exclui em momento algum a possibilidade de infecção pelo HIV.

## CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO.

### 1. Sensibilidade e Especificidade

O kit HIV 1/2 foi avaliado por um painel de soro conversão e foi comparado com um teste comercial de ELISA para detecção de HIV utilizando amostras clínicas.

MÉTODO	RESULTADO	ELISA		TOTAL
		POSITIVO	NEGATIVO	
Teste Rápido de HIV 1/2 Ebram (Soro/Plasma/Sangue Total)	POSITIVO	108	1	109
	NEGATIVO	0	925	925
		108	926	1034

Comparando nosso teste com um teste comercial líder de HIV ELISA, utilizando amostras de soro, plasma ou sangue total o teste apresentou uma sensibilidade de 100% (108/108), especificidade de 99,9% (925/926) e precisão de 99,9% (1033/1034).

## Precisão

### 2.1 - Intra-Ensaio

A precisão intra-ensaio foi determinada usando 15 réplicas de 4 amostras: uma negativa, uma título baixo de HIV positiva, uma título normal de HIV positiva e uma título elevado de HIV positiva. Os valores negativos, HIV positivo de título baixo, HIV positivo de título normal e HIV positivo de título elevado foram corretamente identificados 100% das vezes.

### 2.2 - Inter-Ensaio

A precisão entre os resultados foi determinada por 15 ensaios independentes com as mesmas quatro amostras: uma negativa, uma título baixo de HIV positiva, uma título normal de HIV positiva e uma título elevado de HIV positiva. Um lote do HIV foi testado ao longo de um período de 10 dias utilizando amostras negativas, positivas de baixo título de HIV, positivas de título normal de HIV e positivas de título elevado de HIV. As amostras foram corretamente identificadas 100% das vezes.

## 3. Reatividade Cruzada

Não observou-se reação cruzada com amostras positivas para HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBCab, HCV, H. pylori, Sífilis, HAMA, Fator Reumatóide, Mononucleose, Rubéola, Toxoplasmose e Citomegalovírus.

## 4. Substâncias Interferentes

As seguintes substâncias potencialmente interferentes foram adicionadas a amostras positivas e negativas para HIV: Acetaminofeno: 20 mg/dL, Cafeína: 20 mg/dL, Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL, Ácido Gentísico: 20 mg/dL, Ácido ascórbico: 2 g/dL, Albumina: 2000 mg/dL, Creatina: 200 mg/dL, Hemoglobina 1100 mg/dL, Bilirrubina: 1000 mg/dL, Ácido Oxálico: 600 mg/dL. Nenhuma das substâncias na concentração testada interferiu no ensaio.

**GARANTIA DA QUALIDADE.** Este produto é garantido contra defeitos de fabricação desde que esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado pelo Departamento Técnico da EBRAM, de que não houve falhas na execução, manuseio e conservação.

**LOTE E VALIDADE.** Vide embalagem.

## REFERÊNCIA BIBLIOGRÁFICA.

1. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. *Nature* (1993) 3:363:466-9
2. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, PJ, Albert, J, Fenyo, EM, Biberfeld, G, Zagury, JF and Laure, F. New human and simian HIV-related retroviruses possess functional transactivator (tat) gene. *Nature* (1987) 328:548-550
3. Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. *Acta Med Port* (1991) 4 Suppl 1:52S-58S.
4. Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Cleghorn, FR, Kahn, JO, Chesney, MA and Busch MP. 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
5. Travers, K, Mboup, S, Marlink, R, Gueye-Nidaye, A, Siby, T, Thior, I, Traore, I, Dieng-Sarr, A, Sankale, JL and Mullins, C. Natural protection against HIV-1 infection provided by HIV-2. *Science* (1995) 268:1612-1615
6. Greenberg, AE, Wiktor, SZ, DeCock, KM, Smith, P, Jaffe HW and Dondero, TJ, Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. *Science* (1996) 272:1959-1960

## SÍMBOLOS UNIVERSAIS UTILIZADOS EM EMBALAGENS DE DIAGNÓSTICO IN VITRO

	CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO		REAGENTE		FABRICADO POR
	O CONTEÚDO É SUFICIENTE PARA <N> TESTES		DATA DE VALIDADE (ÚLTIMO DIA DO MÊS)		LOT NÚMERO DO LOTE
	LIMITE DE TEMPERATURA (CONSERVAR A)		PRODUTO PARA DIAGNÓSTICO IN VITRO		REF NÚMERO DO CATÁLOGO