



TESTE RÁPIDO HIV 1/2

Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO DE TRIAGEM QUALITATIVA PARA
DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA HIV 1/2

(Material fornecido para **10** ou **20** determinações)

Uso em diagnóstico *in vitro*



Ministério da Saúde

FIOCRUZ

Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO HIV 1/2 BIO-MANGUINHOS

TESTE RÁPIDO DE TRIAGEM QUALITATIVA PARA
DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA HIV 1/2

(material fornecido para 10 ou 20 determinações)

Uso em diagnóstico *in vitro*

INDICAÇÃO DE USO

O Teste Rápido HIV 1/2 Bio-Manguinhos é um teste de triagem de uso único, que usa um coquetel de antígenos para detectar anticorpos para HIV 1/2 em soro, plasma e sangue total, humanos. O teste se baseia nas tecnologias de imunocromatografia e fluxo lateral. Resultados reativos são evidências de exposição ao HIV 1/2 e podem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico. O Teste Rápido HIV 1/2 Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais de saúde de acordo com as instruções fornecidas.

RESUMO E EXPLICAÇÃO HIV 1/2

O Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) é um retrovírus, identificado em 1983 como agente etiológico da Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (AIDS). A AIDS é caracterizada por mudanças na população de linfócitos T, que tem um papel chave no sistema imunológico. Nos indivíduos infectados o vírus causa uma redução da subpopulação de células T, chamadas células T “helper”, que torna estes pacientes suscetíveis a infecções oportunistas e certas malignidades. As principais vias de transmissão são: relação sexual desprotegida, contaminação por sangue ou hemoderivados e a transmissão de mãe para filho durante o parto.

De acordo com o relatório anual do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/aids, existem no mundo aproximadamente 33 milhões de pessoas vivendo com HIV/aids. Esse número inclui os 2,7 milhões estimados de pessoas que adquiriram o HIV durante o ano de 2007. Em termos globais, as mulheres contribuem com a metade do número de casos de infecção pelo HIV. A África Subsaariana é a região mais afetada, com aproximadamente dois terços do total mundial (22 milhões de pessoas com o HIV) e desse número três quartos são do sexo feminino.

O HIV é constituído por uma molécula de RNA, protegida por um capsídeo e um envelope. O envelope do HIV é o principal alvo da resposta imune. A presença do vírus faz com que o sistema imune dos pacientes produza anticorpos anti-HIV. A detecção destes anticorpos pode ser usada como um instrumento de diagnóstico.

O sistema do Teste Rápido HIV-1/2 - Bio-Manguinhos utiliza antígenos fixados para a detecção de anticorpos para o HIV-1/2 em soro, plasma ou sangue total humanos. O Teste Rápido HIV-1/2 - Bio-Manguinhos é um teste imunocromatográfico rápido de simples execução. Ensaio imunoenzimático, Imunofluorescência, Western Blot, técnicas de PCR e diversos outros testes também estão disponíveis para a detecção do HIV-1/2.

Produto destinado exclusivamente para uso em diagnóstico *in vitro*.

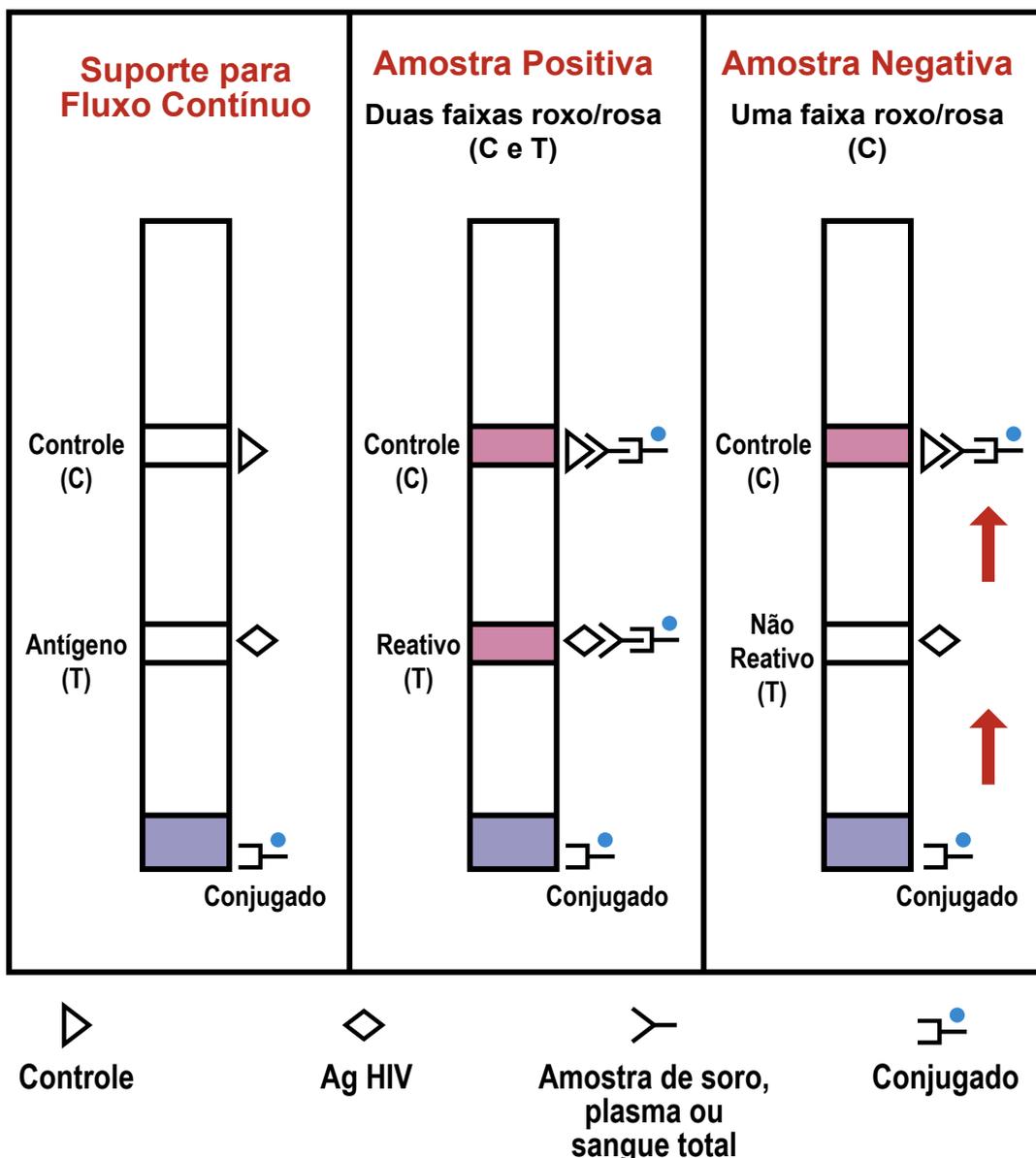
PRINCÍPIO DO TESTE

O Teste Rápido HIV 1/2 Bio-Manguinhos emprega uma combinação de uma proteína conjugada com partículas de ouro coloidal e antígenos de HIV 1/2 ligados a uma fase sólida (membrana). A amostra é aplicada ao respectivo poço (S), seguida pela adição de um tampão de corrida. O tampão propicia o fluxo lateral dos componentes liberados, promovendo a ligação dos anticorpos aos antígenos.

Os anticorpos presentes (caso existam) se ligam às proteínas específicas conjugadas ao ouro coloidal. No caso de uma amostra ser positiva o complexo “imunoconjugado” migra na membrana de nitrocelulose, sendo capturado pelos antígenos fixados na área do teste (T) e produzindo uma linha roxa/rosa. Na ausência de anticorpos para HIV 1/2, a linha roxa/rosa não aparece na área do teste.

Em todos os casos, a amostra continua a migrar na membrana produzindo uma linha roxa/rosa na área de controle (C), o que demonstra o funcionamento adequado dos reagentes.

ESQUEMA DO TESTE



DESCRIÇÃO DO PRODUTO

MATERIAL FORNECIDO- 10 determinações

Componentes	Apresentação
Suportes de teste.....	10 unidades
Tampão de Corrida.....	1 frasco com 2 mL
Alças Coletoras Descartáveis (5 µL).....	10 unidades
Lancetas Descartáveis.....	10 unidades
Curativos Adesivos.....	10 unidades

MATERIAL FORNECIDO- 20 determinações

Componentes	Apresentação
Suportes de Teste.....	20 unidades
Tampão de Corrida.....	1 frasco com 5 mL
Alças Coletoras Descartáveis (5 µL).....	20 unidades
Lancetas Descartáveis.....	20 unidades
Curativos Adesivos.....	20 unidades

MATERIAL COMPLEMENTAR NÃO FORNECIDO:

- Cronômetro e ou relógio;
- Micro-pipetador calibrado para 5 µL
- Luvas descartáveis;
- Algodão;
- Álcool 70%;
- Recipiente seguro para descarte de material biológico.

Obs: Em caso de coleta de sangue do dedo, também é necessário:

- Algodão;
- Álcool 70%.

CONSERVAÇÃO E ESTOCAGEM DO MATERIAL

O kit Teste Rápido HIV 1/2 Bio-Manguinhos deve ser mantido/armazenado entre 2 °C e 30 °C. Recomenda-se a conservação do kit em geladeira somente em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30 °C.

Não congele o kit ou seus componentes. Os envelopes contendo os suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização. O tampão de corrida também deve ser mantido entre 2 °C e 30 °C, em seu recipiente original (frasco conta-gotas).

CUIDADOS E PRECAUÇÕES

Somente para uso em diagnóstico in vitro.

Este conjunto diagnóstico contém produtos biológicos e químicos podendo representar uma fonte de risco. Ao manusear este conjunto, observe as precauções de biossegurança necessárias. A qualidade dos resultados obtidos com este conjunto diagnóstico depende do cumprimento das boas práticas de laboratório, tais como:

- O teste deve ser realizado apenas por profissionais de saúde, seguindo as instruções contidas neste manual.
- Não realizar mais de 5 testes por vez. Esta conduta reduz falhas no procedimento do teste para realização do Teste Rápido HIV 1/2 Bio-Manguinhos, bem como na interpretação dos resultados;
- As amostras, assim como outros insumos, devem ser estocadas e manipuladas adequadamente;

- As amostras devem ser homogeneizadas antes do uso;
- As amostras de sangue devem ser preferencialmente utilizadas imediatamente após a coleta. Caso estas amostras não sejam testadas imediatamente, estas devem ser refrigeradas logo após a coleta, podendo ser usadas em até 3 dias. Não devem ser utilizadas amostras de sangue com mais de 3 dias de armazenagem;
- Amostras de soro ou plasma podem ser conservadas refrigeradas por 3 dias após a coleta, até que sejam utilizadas no teste. Caso a realização do teste não seja possível dentro deste período, as amostras devem ser congeladas (-20 °C ou abaixo);
- Equipamentos de proteção individual (EPI), tais como luvas descartáveis e jaleco, devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste;
- Os testes nunca devem ser utilizados após sua data de validade;
- Componentes ou kits de lotes diferentes nunca devem ser misturados;
- A integridade dos componentes do kit sempre deve ser verificada. Em especial, assegurar-se de que a embalagem dos suportes esteja intacta e que nenhuma linha seja visível na janela do suporte de teste. Caso algum dos componentes do kit demonstre irregularidade, não utilizar o kit. Segregar o kit e entrar em contato com o SAC;
- Nunca fracionar os kits;
- Não pingar sangue diretamente da ponta do dedo no suporte de teste. Utilizar sempre a alça coletora fornecida no kit, segundo as orientações abaixo (seguir Procedimento para Realização do Teste Rápido HIV 1/2 Bio-Manguinhos);
- Não adicionar volumes de amostra superiores ao preconizado (5 µL);
- Cuidado ao adicionar a amostra: a alça deve ser mantida em posição vertical e a amostra deve ser aplicada ao centro do orifício ou poço (S) do suporte de teste;
- Cuidado ao adicionar o tampão: o frasco deve ser mantido em posição vertical e apenas três gotas do líquido devem ser dispensadas ao orifício ou poço (S) do suporte de teste onde se encontra a amostra;

ATENÇÃO: Alguns resultados reagentes podem aparecer em menos de 10 minutos, mas são necessários 10 minutos para detectar um resultado não-reagente. Ler os resultados em ambiente bem iluminado.

- Não ler os resultados após o período preconizado para a realização do teste (10 minutos);
- Após o uso, suportes, ponteiras, lancetas, alças coletoras e luvas devem ser descartados em água sanitária ou em solução de hipoclorito de sódio a 2,5%.

COLETA DE AMOSTRA*

ATENÇÃO: para o perfeito funcionamento do teste, usar 5µL de amostra.



Nunca utilizar pipetas calibradas para volumes diferentes de 5 µL.



Nunca pingar diretamente do dedo.



Nunca utilizar pipetas Pasteur.



Nunca aplicar o tampão com o frasco inclinado.

* Fotos meramente ilustrativas

O Teste Rápido HIV 1/2 Bio-Manguinhos pode ser realizado com amostras de soro, plasma ou sangue total humano.

Soro: o soro é obtido do sangue total coletado assepticamente por punção de veia com um tubo limpo sem anticoagulante. Deixar o sangue coagular à temperatura ambiente. Centrifugar o sangue a 2000 rpm durante 10 minutos à temperatura ambiente. Separar o soro do coágulo para evitar hemólise.

Plasma: Coletar o sangue total com anticoagulante, centrifugue a 2000 rpm durante 10 minutos e separar o plasma sobrenadante.

Sangue Total: Coletar o sangue nos tubos contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio. Para sangue de punção digital, furar o dedo do paciente com a lanceta fornecida no kit e desprezar a primeira gota.

PROCEDIMENTO DO TESTE

1. Certificar-se de que a amostra a ser testada esteja à temperatura ambiente. Caso a amostra esteja refrigerada ou congelada, permitir que esta alcance a temperatura ambiente antes de ser testada.

2. Retirar o número de componentes do kit Teste Rápido HIV 1/2 Bio-Manguinhos necessários e colocá-los sobre uma superfície plana.

3. Identificar o suporte do teste com o nome do indivíduo ou seu número de identificação e com o número do lote do kit do qual o teste foi retirado.

4. Verificar a integridade de todos os componentes e a inexistência de linhas na janela do suporte de teste. Caso algum dos componentes do kit demonstre irregularidade, não utilizar o kit. Segregar o kit e entrar em contato com o SAC.

5. Encostar a alça coletora de 5 µL na amostra a ser testada, permitindo que a alça seja preenchida com a amostra. Certificar de que a amostra de sangue total, soro ou plasma migrou/escorreu da alça para o local do teste quando da adição da amostra ao suporte de teste.

Alternativamente, podem-se utilizar micropipetas automáticas, calibradas e ajustadas para 5 µL.

Obs.: Em caso de coleta de sangue por punção digital, utilizar as lancetas (inclusas no kit), de acordo com as instruções de uso que as acompanham.

6. Segurar a alça coletora na posição vertical e encostar-se à área de aplicação da amostra do suporte para liberar 5 µL de amostra.

7. Virar o frasco de tampão e manter na vertical (sem inclinar) sobre o poço da amostra. Adicionar o tampão lentamente, gota a gota: não adicionar mais que 3 gotas.

8. Deixar o teste correr por 10 minutos à temperatura ambiente. Caso não haja migração após 3 minutos, não utilizar o kit. Segregar o kit e entrar em contato com o SAC.

9. Ler os resultados do teste 10 minutos após a adição do tampão. Em seguida, descartar o suporte, a alça e a lanceta utilizados no teste em um recipiente para descarte de materiais de risco biológico.

1. Separar os componentes.

Verificar a integridade de todos os componentes e a inexistência de linhas na janela do suporte de teste. Caso contrário, descartar o teste.



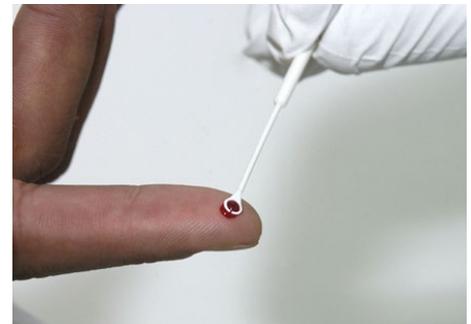
2. Utilizar a lanceta para obtenção de amostra de sangue.

Seguir as instruções contidas no manual de uso da lanceta.



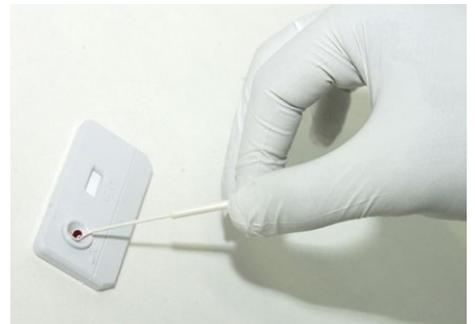
3. Coletar a amostra, utilizando a alça coletora de 5 µL.

Alternativamente pode-se utilizar micropipeta calibrada para 5 µL.



4. Aplicar a amostra no suporte de teste.

Assegurar que a alça esteja na posição vertical e que a amostra seja dispensada no centro do orifício.



5. Aplicar 3 gotas de tampão no suporte de teste.

Manter o frasco na posição vertical para garantir que o volume adequado de tampão seja aplicado ao suporte.



6. Aguardar 10 minutos para a migração dos componentes pela fita de teste e ler o resultado. Descartar o teste em seguida. Leituras posteriores a esse período não devem ser consideradas.



* Fotos meramente ilustrativas

LEITURA E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Resultados Não Reagentes



Um resultado não reagente é indicado por uma linha roxa/rosa na área de **controle** (C), e nenhuma linha na área de **teste** (T). Um resultado não reagente em 10 minutos indica a ausência de anticorpos para HIV 1/2 na amostra.

Resultados Reagentes



A detecção de duas linhas roxa/rosa, uma na área de **controle** (C) e outra na área de **teste** (T), indica um resultado reagente.

A intensidade da linha na área de **teste** (T) varia de claro a muito escura conforme a concentração de anticorpos específicos. Assim, a linha na área de **teste** (T) pode ter aparência diferente da linha na área de **controle** (C). Isto não invalida o teste.

Nota: Mesmo uma linha muito clara na área de teste (T) deve ser considerada um resultado reagente. Um resultado reagente deve ser confirmado conforme recomendações do Ministério da Saúde (MS).

Resultados Inconclusivos ou Inválidos



Uma linha roxa/rosa deve sempre aparecer na área de **controle** (C), não importando se a **linha teste** (T) aparece ou não na área devida. Caso uma linha roxa/rosa não seja visível na área de **controle** (C), o teste deve ser considerado inconclusivo ou inválido.

Um resultado inválido ou inconclusivo de teste não pode ser interpretado. Descartar o material e repetir o procedimento com novo suporte de teste e nova amostra. Caso o problema persista, entrar em contato com o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) 08000.210.310.

CONFIRMAÇÃO DE DESEMPENHO DO TESTE

Ao término do teste, uma linha roxa/rosa aparecerá na área de controle (C), tanto nas amostras negativas quanto nas positivas. Esta linha serve de controle interno, confirmando o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO

Comunicado Importante:

Resultados falso-negativos podem ser obtidos caso o teste seja utilizado em amostras de pacientes conhecidamente soropositivos, que estejam ou tenham sido submetidos à terapia anti-retroviral.

- O kit Teste Rápido para HIV-1/2 Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.

- O kit Teste Rápido para HIV-1/2 Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total (por punção digital ou venosa), soro ou plasma. Outros tipos de amostra ou amostras de sangue coletadas em tubos contendo anticoagulantes que não citratos, heparina ou EDTA, podem gerar resultados inadequados.

- Faça a leitura do teste em no máximo 10 minutos.

- Somente abra o envelope contendo o suporte de teste no momento de sua utilização.

- Não utilize kits ou componentes com a data de validade vencida.

- Um resultado reagente sugere a presença de anticorpos para HIV-1 e/ou HIV-2 na amostra testada.

- No caso de um resultado reagente, a intensidade da linha de teste não está necessariamente relacionada ao título de anticorpos na amostra.

- Inicialmente, pressupõe-se um indivíduo que apresenta anticorpos para HIV-1 ou HIV-2 esteja infectado com HIV. Exceto no caso dos voluntários de estudos clínicos com vacinas anti-HIV, que podem ter desenvolvido anticorpos para a vacina, estando ou não infectados com o vírus.

- Um resultado não-reagente não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por HIV, dado que uma resposta imunológica à exposição recente pode levar alguns meses para atingir níveis detectáveis.

- Como todo teste sorológico que se baseia na detecção de anticorpos, não recomendamos a utilização do “TR-HIV-1/2-Bio-Manguinhos” para amostras de crianças com idade inferior a 2 anos

ÍNDICES DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

Em estudo comparativo entre Ensaio Imunoenzimático (EIE) e o Teste Rápido HIV 1/2 Bio-Manguinhos realizado pelo Grupo de Avaliação do TR para HIV-1/2 no Brasil, foi evidenciado Sensibilidade Clínica igual a 100% e Especificidade Clínica igual a 99,77% para Teste Rápido HIV 1/2 Bio-Manguinhos.

REPRODUTIBILIDADE, REPETITIVIDADE E ESTABILIDADE

A simplicidade e rapidez na utilização do Teste Rápido HIV 1/2 Bio-Manguinhos garantem sua reprodutibilidade, repetitividade e estabilidade, podendo ser utilizado como método seguro e eficaz no diagnóstico rápido da infecção por HIV 1/2.

RAZÃO SOCIAL DO FABRICANTE E SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Registro: 80142170019

Responsável técnico: Edimilson Domingos da Silva, CRBio-2 RJ/ES nº: 21433-02.

Fabricante Legal:

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.781.055/0001-35 – Indústria Brasileira

Unidade Fabril:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio- Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro- RJ

CNPJ: 33.781.055/0015-30

E/OU

Chembio Diagnostics Systems, Inc.

3661, Horseblock Road, Medford, NY 11763, USA

Orientações técnicas adicionais a respeito deste produto poderão ser obtidas junto ao:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos

CNPJ 33.781.055/0015-30

Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ

SAC: 08000.210.310 ou sac.reativos@bio.fiocruz.br

Para versão impressa deste manual, entre em contato com o SAC.

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

1. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res* 53:71-88.
2. Kanki, P.J.; Hopper, J.R. and Essex, M. (1978) The origins of HIV-1 and HTLV-4/HIV/2. *Ann N Y Acad Sci* 511: 370-375.
3. Nicoll, A.; Gill, O.N. (1999) The global impact of HIV infection and disease. *Commun Dis. Publ Health* 2: 85-95.
4. Valdiserri, R.O.; Holtgrave, D.R.; West, G.R. (1999) Promoting early diagnosis and entry into care. *AIDS* 13: 2317-2330.
5. UNAIDS. 2008 report on the global HIV/AIDS epidemic.
6. Essex, M.; Kanki, P.J.; Marlink, R., et al. (1990) Antigenic characterization of the human immunodeficiency viruses. *J Am Acad Dermatol* 22:1206-1210.
7. *J Am Acad Dermatol* 22:1206-1210.