



IMUNOBLOT RÁPIDO DPP® HIV-1/2 – BIO-MANGUINHOS

Ensaio qualitativo para detecção de anticorpos específicos para a confirmação da infecção pelo HIV-1/2 em amostras de sangue total, soro ou plasma humano

(20 DETERMINAÇÕES)
Conservar de 20°C a 30°C
Uso em diagnóstico *in vitro*



1. NOME COMERCIAL

IMUNOBLOT RÁPIDO DPP® HIV-1/2 - BIO-MANGUINHOS

2. FINALIDADE E MODO DE USO DO PRODUTO

O IMUNOBLOT RÁPIDO DPP® HIV-1/2 - BIO-MANGUINHOS é um teste rápido de uso único, visando à detecção de anticorpos específicos para a confirmação da infecção pelo HIV tipos 1 e 2 (HIV-1 e HIV-2), em amostras de sangue total venoso, soro ou plasma humano. O teste se baseia na tecnologia de imunocromatografia e utiliza plataforma de duplo percurso de fluxo lateral. Seu uso é indicado como um ensaio mais específico para a detecção de anticorpos para HIV-1/ 2 em amostras reativas em ensaios de confirmação.

Resultados reativos são evidências de exposição ao HIV-1 ou HIV-2 e podem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico. O Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 – Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais de saúde de acordo com as instruções fornecidas.

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

3. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, TRANSPORTE E MANUSEIO:

O KIT IMUNOBLOT RÁPIDO DPP® HIV-1/2 - BIO-MANGUINHOS deve ser 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 suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização. O tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original. Caso o kit seja guardado sob refrigeração assegurar-se de que todos os componentes estejam à temperatura ambiente no momento de sua utilização.

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO DO TESTE:

O IMUNOBLOT RÁPIDO DPP® HIV-1/2 - BIO-MANGUINHOS utiliza uma combinação de antígenos de HIV-1 e HIV-2 ligados a uma membrana (fase sólida), anticorpos específicos e conjugado de proteína A com partículas de ouro coloidal.

A amostra é aplicada ao poço 1, seguida pela adição do tampão de corrida. O tampão propicia o fluxo lateral promovendo a ligação dos anticorpos aos antígenos. Após a migração da amostra e do tampão ao longo do suporte de teste, deve-se adicionar tampão de corrida ao poço 2. O conjugado se liga aos anticorpos específicos para HIV-1 ou HIV-2 produzindo uma ou mais linhas (roxa/rosa) na área do TESTE (T). Na ausência de anticorpos para HIV-1 ou HIV-2 as linhas (roxa/rosa) não aparecem na área do TESTE (T). Em todos os casos, a amostra continua a migrar ao longo da membrana produzindo uma linha (roxa/rosa) na área de CONTROLE (C), o que demonstra o funcionamento adequado dos reagentes.

5. TIPOS DE AMOSTRAS, CONDIÇÕES PARA COLETA, MANUSEIO, PREPARO E PRESERVAÇÃO:

ATENÇÃO: Para o perfeito funcionamento do teste, utilizar 5µL de amostra e seguir as instruções de procedimento do teste.

O IMUNOBLOT RÁPIDO DPP® HIV-1/2 - BIO-MANGUINHOS pode ser realizado com amostras de sangue total, soro ou plasma humano.

Sangue total

Coletar o sangue assepticamente por punção de veia, em tubos contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio.

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 2000rpm, durante 10 minutos, à temperatura ambiente. Separar o soro do coágulo para evitar hemólise.

Plasma

Coletar o sangue total com anticoagulante, centrifugar a 2000rpm, durante 10 minutos, à temperatura ambiente e separar o plasma sobrenadante.

6. DESCRIÇÃO DO PRODUTO:

6.1 Relação dos componentes fornecidos com o produto

O kit diagnóstico Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos é fornecido em duas apresentações:

- 1) Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos
- 2) Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos - LAC

6.2 Materiais necessários fornecidos

Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos:

| | |
|--|--------------------|
| Suportes DPP® HIV com antígenos de HIV-1/2 embalados individualmente | 20 unidades |
| Tampão de corrida | 01 frasco com 6 mL |
| Instruções de Uso | 01 unidade |

Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos - LAC:

| | |
|--|-------------------|
| Suportes DPP® HIV com antígenos de HIV-1/2 embalados individualmente | 20 unidades |
| Tampão de corrida | 01 frasco com 6mL |
| Alças coletoras descartáveis (5µL) | 20 unidades |
| Lancetas estéreis descartáveis | 20 unidades |
| Curativo Adesivo | 20 unidades |
| Instruções de Uso | 01 unidade |

6.3 Materiais necessários não fornecidos:

- Cronômetro ou relógio
- Micropipetas calibradas para 5µL e 135µL
- Ponteiras descartáveis para micropipetas
- Luvas descartáveis e jaleco para proteção individual
- Álcool 70%
- Água sanitária ou solução de hipoclorito de sódio a 2,5%
- Recipiente seguro para descarte de material biológico

6.4 Versão do Software

Não aplicável.

7. ESTABILIDADE EM USO DO PRODUTO

As Boas Práticas de Fabricação e Laboratoriais, associadas à simplicidade e rapidez na utilização do kit Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos garantem sua reprodutibilidade, repetitividade e estabilidade, podendo ser utilizado como método seguro e eficaz na detecção de anticorpos específicos para a confirmação da infecção pelo HIV-1 ou HIV-2.

8. Procedimentos do ensaio

PROCEDIMENTOS PARA REALIZAÇÃO DO IMUNOBLT RÁPIDO DPP® HIV-1/2 - BIO-MANGUINHOS

ATENÇÃO: Utilizar somente micropipetas automáticas ajustadas e calibradas.

1. Certifique-se de que a amostra a ser testada esteja à temperatura entre 15° e 30°C. Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada, permitir que a mesma alcance a temperatura entre 15° e 30°C antes de ser utilizada.

2. Retirar o número necessário de componentes do kit Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos e colocá-los sobre uma superfície plana. Caso o kit tenha sido guardado sob refrigeração, certifique-se de que os componentes do kit estejam à temperatura entre 15° e 30°C no momento do uso.



3. Retirar o suporte de teste do envelope laminado e identificá-lo com o nome do indivíduo ou número de identificação, além do número do lote do kit de onde o teste foi retirado.

4. Verificar a integridade de todos os componentes e a existência de 6 (seis) linhas na janela de teste do suporte, sendo 5 (cinco) de cor azul (Linha teste) e 1 (uma) de cor verde (Linha controle). Caso uma ou mais dessas linhas esteja ausente, separar o suporte de teste para que não seja usado e comunicar o ocorrido ao SAC de Bio-Manguinhos. Em seguida, utilizar um novo suporte de teste para continuar o procedimento.



5. Com o auxílio de uma micropipeta automática, adicionar 5µL da amostra (sangue total, soro ou plasma) ao centro do poço 1.



6. Imediatamente após a adição da amostra, adicionar lentamente e com o frasco na posição vertical (sem inclinar), 2 (duas) gotas de tampão ao poço 1.



7. Aguardar 5 (cinco) minutos. Após esse tempo, todas as linhas azuis (Linha teste) e verde (Linha controle), devem ter desaparecido. Em caso contrário, descartar o suporte de teste e repetir o procedimento desde o início usando um novo suporte.



8. Verter o frasco de tampão e mantê-lo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 2 e adicionar 5 (cinco) gotas de tampão.



9. Após a adição do tampão ao poço 2, deixar o teste correr por 15 (quinze) minutos à temperatura ambiente. Caso não haja migração do tampão após 3 (três) minutos da adição do tampão ao poço 2, descartar o teste.

10. Leitura do teste - Não ler os resultados após 20 (vinte) minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2.

Colocar o suporte sobre uma superfície plana e em local bem iluminado. O operador deve se posicionar de forma a manter uma distância de 30 a 50 cm entre o suporte de teste e seus olhos. Observar a presença de linhas e anotar no protocolo de testes.

ATENÇÃO: Após a leitura, descartar o suporte e as ponteiros utilizados no teste em um recipiente para descarte de materiais de risco biológico.

PROCEDIMENTOS PARA REALIZAÇÃO DO IMUNOBLOT RÁPIDO DPP® HIV-1/2 LAC - BIOMANGUINHOS

1. Certifique-se de que a amostra a ser testada esteja à temperatura 15° e 30°C. Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada, permitir que a mesma alcance a temperatura 15° e 30°C antes de ser utilizada.

2. Retirar o número necessário de componentes do kit Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos - LAC e colocá-los sobre uma superfície plana. Caso o kit tenha sido guardado sob refrigeração, certifique-se de que os componentes do kit estejam à temperatura 15° e 30°C no momento do uso.



3. Retirar o suporte de teste do envelope laminado e identificá-lo com o nome do indivíduo ou número de identificação, além do número do lote do kit de onde o teste foi retirado.

4. Verificar a integridade de todos os componentes e a existência de 6 (seis) linhas na janela de teste do suporte, sendo 5 (cinco) de cor azul (Linha teste) e 1 (uma) de cor verde (Linha controle). Caso uma ou mais dessas linhas esteja ausente, separar o suporte de teste para que não seja usado e comunicar o ocorrido ao SAC de Bio-Manguinhos. Em seguida, utilizar um novo suporte de teste para continuar o procedimento.



5. Encostar a alça coletora de 5µL na amostra a ser testada, permitindo que a alça seja preenchida com a amostra. Alternativamente, podem-se utilizar micropipetas automáticas, calibradas e ajustadas para 5µL.

NOTA: em caso de coleta de sangue da ponta do dedo, 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 tocar a extremidade no centro do poço 1 do suporte para liberar 5µL da amostra (sangue total, soro ou plasma). Certifique-se de que a amostra de sangue total, soro ou plasma migrou/escorreu da alça para o local do teste.



7. Verter o frasco de tampão e mantê-lo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 1 e adicionar 2 (duas) gotas de tampão, lentamente.



8. Aguardar 5 (cinco) minutos. Após esse tempo, todas as linhas azuis (Linha teste) e verde (Linha controle), devem ter desaparecido. Em caso contrário, descartar o suporte de teste e repetir o procedimento desde o início usando um novo suporte.



9. Verter o frasco de tampão e mantê-lo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 2 e adicionar 5 (cinco) gotas de tampão.



10. Após a adição do tampão ao poço 2, deixar o teste correr por 15 (quinze) minutos à temperatura 15° e 30°C. Caso não haja migração do tampão após 3 (três) minutos da adição do tampão ao poço 2, descartar o teste.

11. Leitura do Teste - Não ler os resultados após 20 (vinte) minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2.

Colocar o suporte sobre uma superfície plana e em local bem iluminado. O operador deve se posicionar de forma a manter uma distância de 30 a 50 cm entre o suporte de teste e seus olhos. Observar a presença de linhas e anotar no protocolo de testes.

ATENÇÃO: Após a leitura, descartar o suporte, a alça e a lanceta utilizados no teste em um recipiente para descarte de materiais de risco biológico.

9. OBTENÇÃO DOS RESULTADOS

9.1 Interpretação dos Resultados:

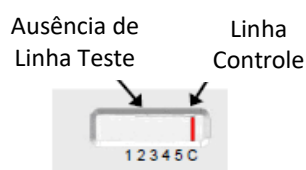
Os resultados são interpretados visualmente. Em caso de dúvidas na interpretação do teste, separar o suporte e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos.

O kit Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos contém 5 (cinco) linhas de teste assim identificadas no suporte de teste:

| | |
|------------------|----------------|
| Linha de Teste 1 | gp 36 (HIV-2) |
| Linha de Teste 2 | gp 160 (HIV-1) |
| Linha de Teste 3 | gp 120 (HIV-1) |
| Linha de Teste 4 | gp 41 (HIV-1) |
| Linha de Teste 5 | p24 (HIV-1) |

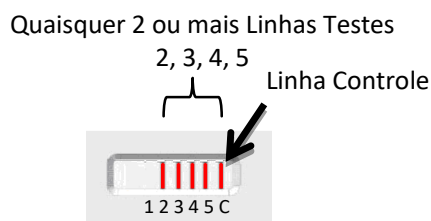
Resultado NÃO REAGENTE

Um resultado não reagente é indicado por uma linha roxa/rosa na área de CONTROLE (C) e nenhuma linha na área de TESTE (T). Este resultado sugere a ausência de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 na amostra e não exclui a possibilidade de infecção pelo HIV.



Resultado REAGENTE PARA HIV-1

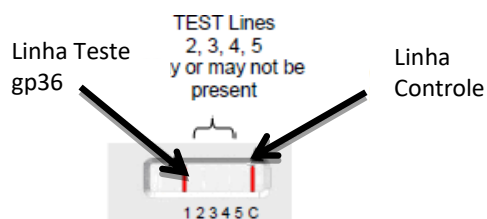
A detecção de quaisquer duas ou mais linhas na área de TESTE (T) dentre gp160, gp120, gp41 ou p24, além de uma linha roxa/rosa na área de CONTROLE (C), indica um resultado reagente para HIV-1. A intensidade das linhas na área de TESTE (T) varia de claro a muito escuro conforme a concentração de anticorpos específicos. Assim, as linhas na área de TESTE (T) podem ter aparência diferente da linha na área de CONTROLE (C). Isto não invalida o teste. Um teste reagente significa que anticorpos para HIV-1 foram detectados.



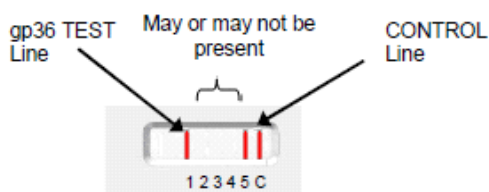
Resultado REAGENTE PARA HIV-2

A detecção de uma linha roxa/rosa correspondente a gp36 na área de TESTE (T) e outra linha na área de CONTROLE (C) (fig. A), indica um resultado reagente para HIV-2. Eventualmente, em alguns casos de resultados reagentes para HIV-2, pode ser observada adicionalmente a presença da linha p24 (fig. B). A intensidade das linhas na área de TESTE (T) varia de claro a muito escuro conforme a concentração de anticorpos específicos. Assim, as linhas na área de TESTE (T) podem ter aparência diferente da linha na área de CONTROLE (C). Isto não invalida o teste. Um teste reagente significa que anticorpos para HIV-2 foram detectados.

A)

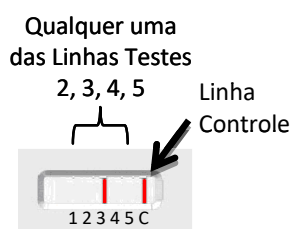


B)



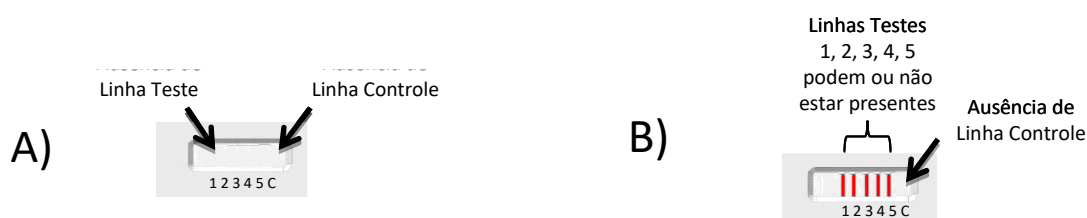
Resultado INDETERMINADO

Quaisquer outros resultados com a observação de uma linha na área de CONTROLE (C) e não obedecendo nenhum dos critérios mencionados anteriormente com relação à área de TESTE (T), caracteriza uma amostra indeterminada. Neste caso, recomenda-se a repetição do teste e, persistindo o resultado indeterminado, coletar uma nova amostra após 4 (quatro) semanas para repetir o procedimento de teste.



Resultado INVÁLIDO

Uma linha roxa/rosa deve sempre aparecer na área de CONTROLE (C) independente da presença ou não de linhas na área de TESTE (T). Caso uma linha roxa/rosa não seja visível na área de CONTROLE (C), o teste deve ser considerado inválido. Um resultado inválido não pode ser interpretado. Separar o material e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos. Repetir o procedimento de teste com um novo suporte de teste.



DIFERENCIAÇÃO ENTRE HIV-1 E HIV-2

Eventualmente, podem ser observadas amostras que apresentem na área de TESTE (T) linha roxa/rosa correspondente a gp36 (amostra reagente para HIV-2), bem como, quaisquer duas ou mais linhas na área de TESTE (T) dentre gp160, gp120, gp41 ou p24 (amostra reagente para HIV-1), além da linha na área de CONTROLE (C). Neste caso, usar o procedimento descrito a seguir, para diferenciar entre HIV-1 e HIV-2:

1. Diluir a amostra 1:10, adicionando em um tubo de ensaio, com auxílio de uma micropipeta automática 10µL da amostra e 90µL de soro humano normal. Homogeneizar bem.
2. Testar a amostra diluída 1:10 de acordo com as etapas 1 a 10 do item Procedimento do Teste.
3. Fazer a leitura do teste obedecendo às recomendações do item Interpretação dos Resultados.
4. Caso a amostra diluída 1:10 apresente apenas uma linha roxa/rosa na área de TESTE (T) correspondente a gp36 e outra linha na área de CONTROLE (C) será considerada como resultado reagente para HIV-2. Em alguns casos de resultados reagentes para HIV-2, pode ser observada adicionalmente a presença da linha p24.

Caso a amostra diluída 1:10 apresente quaisquer duas ou mais linhas na área de TESTE (T) dentre gp160, gp120, gp41 ou p24, além de uma linha roxa/rosa na área de CONTROLE (C) será considerada como resultado reagente para HIV-1. Se a amostra diluída 1:10 apresentar reatividade para proteínas tanto do HIV-1 (gp160, gp120, gp41 ou p24) como do HIV-2 (gp36), repetir o procedimento acima, diluindo a amostra mais uma vez (1:10) para que atinja uma diluição final 1:100.

5. Testar a amostra diluída 1:100 de acordo com as etapas 1 a 10 do item Procedimento do Teste.
6. Fazer a leitura do teste obedecendo às recomendações do item Interpretação dos Resultados.
7. Caso a amostra diluída 1:100 apresente apenas uma linha roxa/rosa na área de TESTE (T) correspondente a gp36 e outra linha na área de CONTROLE (C) será considerada como resultado reagente para HIV-2. Em alguns casos de resultados reagentes para HIV-2, pode ser observada

adicionalmente a presença da linha p24. Caso a amostra diluída 1:100 apresente quaisquer duas ou mais linhas na área de TESTE (T) dentre gp160, gp120, gp41 ou p24, além de uma linha roxa/rosa na área de CONTROLE (C) será considerada como resultado reagente para HIV-1.

Se a amostra diluída 1:100 apresentar reatividade para proteínas tanto do HIV-1 (gp160, gp120, gp41 ou p24) como do HIV-2 (gp36), referir à amostra como resultado reagente para HIV. Neste caso, encaminhar a presente amostra para a realização de outros métodos laboratoriais de diagnóstico para discriminar entre HIV-1 e HIV-2, bem como, solicitar a coleta de uma nova amostra para repetir o procedimento de teste desde o início.

9.2 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.

10. USUÁRIO PRETENDIDO:

O Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 – Bio-Manguinhos é indicado para uso por profissionais de saúde de acordo com as instruções fornecidas.

11. INTERFENTES E LIMITAÇÕES DO ENSAIO:

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

- O kit Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.
- O kit Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total soro ou plasma.
- Somente abra o envelope laminado 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 ou HIV-2 na amostra testada.
- Inicialmente, pressupõe-se que 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 vacinais, 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 algumas semanas para atingir níveis detectáveis.
- Não é indicado o uso com amostras obtidas de crianças com idade inferior a 2 anos.

12. CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO:

12.1 Sensibilidade, especificidade, exatidão e precisão

A sensibilidade do Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 – Bio-Manguinhos foi avaliada na Chembio Diagnostic Systems INC utilizando 100 espécimes clínicas previamente caracterizadas como HIV positivas pela Chembio usando o teste rápido HIV 1/2 Stat-Pak® da Chembio Diagnostic Systems INC. Todos os 100 espécimes apresentaram resultados positivos com o Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 – Bio-Manguinhos e o índice de sensibilidade do teste neste estudo foi igual a 100%.

O Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 foi avaliado com 100 amostras de soro e 20 amostras de sangue negativas no TESTE RÁPIDO CHEMBIO HIV 1/2 Stat-Pak®. Adicionalmente 43 amostras negativas para HIV-1 foram testadas em Bio-Manguinhos – FIOCRUZ. O índice de especificidade do teste neste estudo foi igual a 100%.

As Boas Práticas de Fabricação e Laboratoriais, associadas à simplicidade e rapidez na utilização do kit Imunoblot Rápido DPP® HIV-1/2 - Bio-Manguinhos garantem sua reprodutibilidade, repetitividade e estabilidade, podendo ser utilizado como método seguro e eficaz na detecção de anticorpos específicos para a confirmação da infecção pelo HIV-1 ou HIV-2.

13. RISCOS RESIDUAIS IDENTIFICADOS:

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, observar 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, segundo as instruções contidas neste manual;
- Não realizar mais de 5 testes por vez. Esta conduta reduz falhas no procedimento do teste, 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;
- Amostras de sangue não testadas imediatamente após a coleta, devem ser refrigeradas entre 2°C e 8°C, podendo ser usadas em até 3 dias.
- Amostras de soro ou plasma podem ser conservadas entre 2°C e 8°C por 3 dias após a coleta. 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, óculos de proteção e jaleco, devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste;
- Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade;
- Componentes de 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. Caso algum dos componentes do kit demonstre irregularidade, separe o kit evitando que seja utilizado e entre em contato com o SAC de Bio-Manguinhos;
- Não utilizar componentes de kits de lotes diferentes;
- Não adicionar volumes de amostra superiores ao preconizado (5µL);
- Após o uso, suportes, ponteiros e luvas devem ser descartadas em água sanitária ou em solução de hipoclorito de sódio a 2,5%.

14. DESCARTE DO PRODUTO

Este conjunto diagnóstico contém produtos biológicos e químicos podendo representar uma fonte de risco. Ao manusear este conjunto, observar as precauções de biossegurança.

Após o uso, suportes, alças, lancetas e luvas devem ser descartados em recipiente adequado para descarte de material biológico.

15. TERMOS E CONDIÇÕES DE GARANTIA DA QUALIDADE DO PRODUTO:

Este produto foi desenvolvido por meio de procedimentos registrados e instalações em acordo com normas internas de Biossegurança e Boas Práticas de Laboratório. O fabricante garante a qualidade do kit mediante seu uso adequado, descrito nestas instruções de uso, bem como orientações dadas durante o treinamento fornecido ao usuário

16. RAZÃO SOCIAL DO FABRICANTE E SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CONSUMIDOR

Anvisa: 80142170024

Responsável técnico: Edimilson Domingos da Silva, CRBio-02 N° 021433/02

Fabricante:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-360 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ: 33.781.055/0015-30 – Indústria Brasileira

Regularizado por:

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

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

CNPJ 33.781.055/0001-35

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

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4.365 – Manguinhos – CEP: 21040-360 – Rio de Janeiro- RJ

CNPJ: 33.781.055/0015-30 – Indústria Brasileira

SAC: 0800 021 0310 ou sac.reativos@bio.fiocruz.br

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

17. REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. Centers for Disease Control and Prevention (1988) Universal precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 37(24):377-388.
2. Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. Adv Virus Res 53:71-88.

3. Kanki, P.J.; Hopper, J.R. and Essex, M. (1987) The origins of HIV-1 and HTLV- 4/HIV/2. *Ann N Y Acad Sci* 511: 370-375.
4. Nicoll, A.; Gill, O.N. (1999) The global impact of HIV infection and disease. *Commun Dis. Publ Health* 2: 85-95.
5. Valdiserri, R.O.; Holtgrave, D.R.; West, G.R. (1999) Promoting early diagnosis and entry into care. *AIDS* 13: 2317-2330.
6. UNAIDS | WHO Press Release (2005) HIV Infection rates decreasing in several countries but globally number of people living with HIV continue to rise. Available at www.unaids.org/epi/2005/doc/docs/PR EpiUpdateNovo 5en.pdf:1-3.
7. Centers for Disease Control and Prevention (2001) Revised guidelines for HIV counseling, testing and referral and revised recommendations for HIV screening of pregnant women. *MMWR*:50(19): 32-35.
8. Essex, M.; Kanki, P.J.; Marlink, R., et al. (1990) Antigenic characterization of the human immunodeficiency viruses. *J AM Acad Dermatol* 22:1206-1210.
9. Essex, M.; Mc Lane, M.F.; Lee T.H. et al. (1983) Antibodies to cell membrane antigens associated with human T-cell leukemia virus in patients with AIDS. *Science* 220: 859- 862.
10. Gallo, R.C.; Salahuddin, S.Z.; Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLVIII) from patients with Aids and at risk for Aids. *Science* 224: 500-503.
11. Kenealy, W.; Reed, D.; Cybulsky, R., et al. (1987) Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens. *AIDS Res Human Retrovir* 3: 95-105.
12. Kovacs, A.; Xu, J.; Rasheed, S., et al. (1995) Comparison of a rapid non-isotopic polymerase chain reaction assay with four commonly used methods for the early diagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infection in neonates and children. *Pediatr Infect Dis J* 14: 948-954.