

HIV TRI LINE

REF **K087**

INSTRUÇÕES DE USO

FINALIDADE

Método imunocromatográfico para determinação rápida e qualitativa de Anticorpos totais (IgM, IgG e IgA) Anti-HIV 1, incluindo o grupo M e O e Anti-HIV 2 em amostras biológicas de soro, plasma ou sangue total. Somente para uso diagnóstico *in vitro*.

PRINCÍPIO DE AÇÃO

Metodologia: Imunocromatografia

O kit HIV Tri Line de 3ª geração, fabricado com antígenos recombinantes tanto na fase sólida quanto no conjugado, é capaz de detectar Anticorpos totais (IgM, IgG e IgA) para HIV 1, incluindo o grupo M e O e Anti-HIV 2.

Os antígenos recombinantes HIV 1 e HIV 2 reagem com Anticorpos presentes em amostras de soro, plasma e sangue total. As amostras se movem através de uma membrana cromatográfica por ação capilar. Amostras reagentes para HIV 1 irão formar uma linha de cor vermelha na região onde antígeno recombinante HIV 1 está imobilizado. Amostras reagentes para HIV 2 formarão uma segunda linha vermelha na região correspondente ao antígeno HIV 2 imobilizado. As amostras continuam sendo absorvidas pela membrana até a região controle, com a formação de outra linha vermelha, confirmando o processamento correto do teste.

REAGENTES

Reagente Número 1 (R1) Cassete - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém:

- A) 01 cassete plástico com 01 tira teste contendo:
 - Região de Controle (C): Anticorpo de cabra policlonal Anti-IgG;
 - Região de Teste (T): Antígenos recombinantes HIV-1 e HIV-2;
 - Conjugado: Antígenos recombinantes HIV-1 e HIV-2 conjugados com ouro coloidal;

B) 01 sachê de sílica;

Reagente Número 2 (R2) Diluente - Conservar entre 2 e 30°C. **Não congelar.** Contém: Tampão Tris (pH 8,0).

Acessórios para Coleta:

- Pipeta Plástica Descartável.
- Lanceta Descartável

APRESENTAÇÃO

O kit possui as seguintes apresentações:

Reagente	Apresentação	Número de Cassetes por Embalagem	Diluente
Cassete + Diluente (Inclui pipetas)*	5	25	5,0 mL

* Estas apresentações acompanham lanceta e/ou pipeta plástica descartáveis. O número de acessórios é proporcional ao número de cassetes.

EQUIPAMENTOS E INSUMOS OPERACIONAIS

Pipetas, ponteiros, relógio ou cronômetro, álcool 70% (p/p), algodão e lixo para descarte. Encontram-se no mercado especializado de artigos para Laboratórios de Análises Clínicas.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

O transporte pode ser realizado em temperaturas até 45°C por, no máximo, 3 semanas. A temperatura de armazenamento deve ser de 2 a 30°C. Evitar umidade. **Não congelar.**

CUIDADOS ESPECIAIS

- 1- Somente para uso diagnóstico *in vitro*.
- 2- Seguir com rigor a metodologia proposta para obtenção de resultados exatos.
- 3- Os cassetes não apresentam substâncias contaminantes, mas como as amostras são biológicas, as rotinas de segurança devem ser seguidas com rigor e o uso de luvas descartáveis é imprescindível.
- 4- Usar recipientes limpos e secos para acondicionar as amostras.
- 5- Abrir o envelope de alumínio, para retirar o cassete, somente no momento do uso.
- 6- O kit não deve ser congelado ou exposto a altas temperaturas (acima de 45°C), pois isto causará deterioração do mesmo.
- 7- Os reagentes, bem como a amostra, devem atingir a temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- 8- Recomendamos aplicar as normas locais, estaduais e federais de proteção ambiental para que o descarte dos reagentes e do material biológico seja feito de acordo com a legislação vigente.
- 9- Para obtenção de informações relacionadas à biossegurança ou em caso de acidentes com o produto, consultar as FISPQ (Ficha de Informações de Segurança de Produtos Químicos).
- 10- Não utilizar o produto em caso de danos na embalagem.
- 11- É imprescindível que os instrumentos e equipamentos utilizados estejam devidamente calibrados e submetidos às manutenções periódicas.

AMOSTRAS

Soro/Plasma: As amostras de soro e plasma são estáveis por 3 dias quando mantidas entre 2 e 8°C e por 03 meses a -20°C, devendo ser descongeladas para uso somente uma vez. Amostras hemolisadas e lipêmicas devem ser evitadas, pois podem causar um resultado falso reagente. Soros e plasmas contendo precipitados podem fornecer resultados inconsistentes. Para obtenção do plasma realizar a coleta utilizando como anticoagulante o EDTA, Heparina ou Citrato.

Sangue Total: Coletar o sangue total por venopunção utilizando o anticoagulante adequado (EDTA, Heparina, Citrato) ou com auxílio de uma lanceta (punção digital). O sangue total obtido por

punção digital deve ser utilizado para testes imediatos. Sangue total obtido por venopunção com anticoagulante pode ser estocado entre 2 e 8°C por até 2 dias. **Não congelar o sangue total.**

DESCRIÇÃO DO PROCESSO

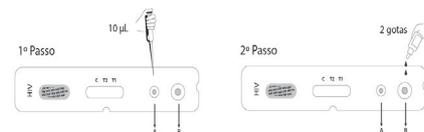
A estabilidade do cassete de HIV Tri Line (após abertura do sachê aluminizado) é de 2 horas. Esta estabilidade pode variar de acordo com as condições do ambiente após abertura do sachê aluminizado.

TÉCNICA - VENOPUNÇÃO

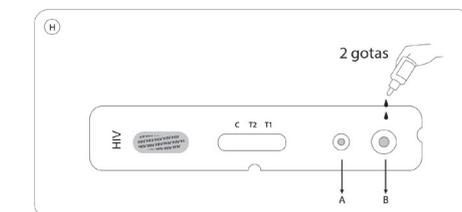
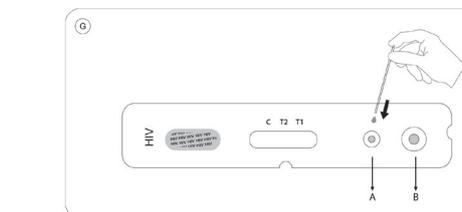
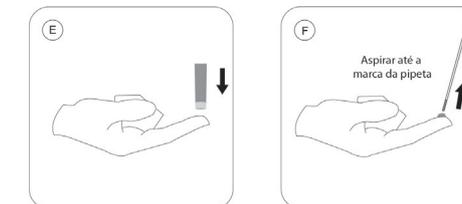
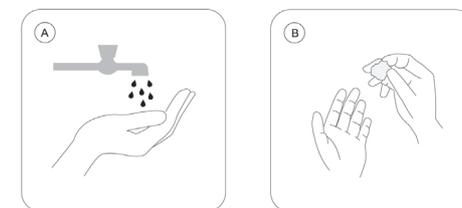
- 1- A amostra deve estar em temperatura ambiente antes de iniciar o teste.
- 2- Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la de forma adequada.
- 3- Para Soro, Plasma ou Sangue Total: Transferir 10 µL de soro, plasma ou sangue total no poço A.
- 4- Segurar o frasco de Diluente (Reagente N° 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (70 µL) de Diluente no poço B.
- 5- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.

TÉCNICA - PUNÇÃO DIGITAL / LANCETA

- 1- Retirar o cassete da embalagem protetora, colocá-la sobre uma superfície limpa e nivelada e identificá-la de forma adequada.
- 2- Lavar e secar as mãos do paciente. Passar álcool 70% (p/p) na ponta do dedo para assepsia da área utilizada.
- 3- Pressionar a ponta do dedo que será perfurada pela lanceta para acúmulo de sangue nesta região.
- 4- Remover a tampa de proteção da lanceta.
- 5- Posicionar e pressionar a lanceta com firmeza sob a área a ser lancetada. Em seguida, o sangue sairá pela área perfurada.
- 6- Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica descartável que acompanha o kit. Aspire o sangue até o traço marcado na pipeta plástica descartável.
- 7- No poço A dispensar o sangue pressionando a mesma.
- 8- Segurar o frasco de Diluente (Reagente N° 2) verticalmente e aplicar 2 gotas (70 µL) de Diluente no poço B.



- 9- Aguardar a formação das linhas. Interpretar os resultados entre 15 e 30 minutos. Não interpretar após 30 minutos.



...TERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Teste Reagente: Formação de linha controle e mais uma ou duas linhas vermelhas após 15 minutos na região de teste. Não interpretar após 30 minutos.

HIV 1 Reagente: Além da linha vermelha na região do Controle (C), forma-se outra linha na região de Teste 1 (T1).

HIV 2 Reagente: Além da linha vermelha na região do Controle (C), forma-se outra linha na região de Teste 2 (T2).

HIV 1 e 2 Reagentes: Além da linha vermelha na região do Controle (C), formam-se duas outras linhas nas regiões de Teste 1 e 2 (T1 e T2).

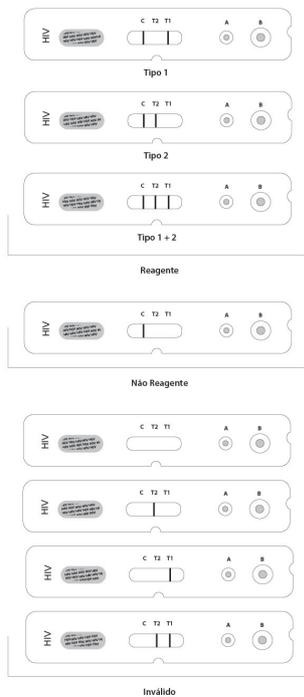
Se a intensidade da cor da linha T1 for maior que a linha T2 pode-se considerar o resultado como HIV-1 reagente.

Se a intensidade da cor da linha T2 for maior que a linha T1 pode-se considerar o resultado como HIV-2 reagente.

Teste Não Reagente: Formação de apenas uma linha vermelha, após 15 minutos, na região do Controle. Não interpretar após 30 minutos.

Obs.: Vide Notas.

Teste Inválido: A ausência de formação de linha na região do Controle (C), indica erro no procedimento ou deterioração do cassete. Neste caso, repetir o teste utilizando novo cassete.



Notas:

1- A linha na região controle aparecerá antes dos 15 minutos de incubação do teste, e isso não significa que os resultados possam ser interpretados antes do tempo previsto.

2- É importante o uso do volume correto de amostra, pois volumes inferiores ou superiores podem determinar resultados errôneos.

3- O HIV-2 apresenta 60% de homologia em relação ao HIV-1. Considerando que é raro haver coinfeção por HIV-1 e HIV-2, caso o teste apresente as linhas HIV-1 e HIV-2 reagentes, é provável que este resultado tenha sido causado por reatividade cruzada entre eles. Portanto, caso o kit HIV Tri Line apresente resultado reagente para HIV-2, siga as orientações do Manual Técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV.

4- Os resultados isolados do teste não podem ser utilizados para o diagnóstico definitivo. Para confirmação de resultados reagentes, seguir as orientações da Portaria nº 29, de 17 de Dezembro de 2013, que aprova o Manual Técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV.

5- Um indivíduo infectado pelo vírus HIV pode apresentar uma janela imunológica que pode variar de 10 dias a 6 meses. Este período inclui casos de soroconversão rápida com detecção de anticorpos IgM, e casos muito raros de indivíduos que possuem curso prolongado de soroconversão. Este período pode variar de acordo com a resposta imunológica de cada indivíduo. A literatura relata que 95% dos infectados apresentam soroconversão em até 30 dias.

6- Considerando que o kit HIV Tri Line é de 3ª geração, ou seja, fabricado com antígenos recombinantes tanto na fase sólida quanto no conjugado, ele é capaz de detectar anticorpos totais (IgM, IgG e IgA) para HIV 1, incluindo grupo M e O e HIV 2. A literatura descreve que, kits de terceira geração são capazes de detectar anticorpos em média de 22 a 25 dias após a infecção, por serem capazes de detectar anticorpos IgM.

7- Caso persista a suspeita de infecção pelo HIV, uma nova amostra deverá ser coletada 30 dias após a data da coleta da primeira amostra para a realização de um novo teste.

8- Resultados falso não reagentes podem ocorrer caso o teste seja utilizado em amostras de pacientes conhecidamente soropositivos, que estejam recebendo ou que tenham recebido terapia antirretroviral.

9- Os resultados fornecidos por este kit devem ser interpretados pelo profissional responsável, não sendo o único critério para a determinação do diagnóstico e/ou tratamento do paciente.

INTERFERENTES

Hemólise com valores de hemoglobina até 10 g/L não interferem na dosagem do HIV.

Não foram encontradas interferências significativas até 30 g/L de lipídeos, 0,2 g/L de bilirrubina e 60 g/L de proteínas, assim como não foram observadas interferências com os anticoagulantes EDTA, Citrato e Heparina.

Não foi verificado nenhuma reação cruzada com HBsAg, HCV e Sífilis.

CONTROLE INTERNO DE QUALIDADE

O Laboratório Clínico deve possuir um programa interno de controle da qualidade, onde procedimentos, normas, limites e tolerância para variações sejam claramente estabelecidos. É importante ressaltar que todos os sistemas de medição apresentam uma variabilidade analítica característica, que deve ser monitorada pelos próprios laboratórios. Para tanto, é recomendável a utilização de controles, que permitem avaliar a precisão e a exatidão das dosagens.

DESEMPENHO DO PRODUTO

CONTROLE DE QUALIDADE

Exatidão

COMPARAÇÃO DE MÉTODOS, ESPECIFICIDADE E SENSIBILIDADE

Para estabelecer a sensibilidade e especificidade do kit HIV Tri Line, outro kit qualitativo comercialmente disponível foi usado para comparação.

Foi evidenciado uma concordância de 100%. Estudos comparativos utilizando 132 amostras verdadeiramente reagentes e 93 amostras verdadeiramente não reagentes, mostraram que o kit HIV Tri Line possui > 99,9% de sensibilidade (132/132) e > 99,9% de especificidade (93/93).

Testes de reatividade cruzada foram realizados utilizando soros reagentes anti-HCV, anti-TP (Sífilis) e anti-HBc, e nenhuma reatividade foi observada.

Precisão

REPETIBILIDADE

A repetibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas, utilizando 3 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Soro	10	100% Reagente	100% Reagente
Plasma	10	100% Reagente	100% Reagente
Sangue	10	100% Reagente	100% Reagente

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade foi calculada a partir de 10 determinações sucessivas durante 3 dias consecutivos, utilizando 3 amostras diferentes, obtendo-se os seguintes resultados:

Amostra	Nº de Dias	Nº Repetições	Resultado Esperado	Resultado Encontrado
Soro	03	10	100% Reagente	100% Reagente
Plasma	03	10	100% Reagente	100% Reagente
Sangue	03	10	100% Reagente	100% Reagente

SIGNIFICADO DIAGNÓSTICO

O Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) é um retrovírus, identificado 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. No indivíduo infectado o vírus causa uma redução da sub-população das células T, chamadas células T "helper", que deixam estes pacientes susceptíveis a infecções oportunistas e certas malignidades. As principais vias de transmissão são: relação sexual desprotegida, contaminação por sangue ou hemoderivados e a transmissão vertical.

O HIV é constituído por uma molécula de RNA, protegida por um capsídeo e um envelope. Existem dois tipos do vírus HIV: HIV 1 e HIV 2. 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 uma ferramenta de diagnóstico.

NÚMERO DE TESTES

O número de testes corresponde ao número de cassetes em cada apresentação.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Popovic, M., M. G. Sarnadharan, E. Read, and R. C. Gallo. 1984. Detection, isolation, and continuous production of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and pre-AIDS. Science 224:497.
- Gallo, R. C., S. Z. Salahuddin, M. Popovic, G. M. Shearer, M. Kaplan, B. F. Haynes, T. J. Palker, R. Redfield, J. Oleske, B. Safai, and . 1984. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 224:500.
- Curran, J. W., W. M. Morgan, A. M. Hardy, H. W. Jaffe, W. W. Darrow, and W. R. Dowdle. 1985. The epidemiology of AIDS: current status and future prospects. Science 229:1352.
- Plot, P., F. A. Plummer, F. S. Mhalu, J. L. Lambaray, J. Chin, and J. M. Mann. 1988. AIDS: an international perspective. Science 239:573.
- Portaria nº 29, de 17 de Dezembro de 2013 - Aprova o Manual Técnico para Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e dá outras providências.
- Consolidated Guidelines on HIV Testing Services: 5Cs: Consent, Confidentiality, Counselling, Correct Results and Connection 2015. WHO, 2015.
- Deeks, G.S. et al. HIV Infection. Nature Reviews Disease Primers. Vol. 1, 2015.

GARANTIA DE QUALIDADE

Antes de serem liberados para o consumo, todos os reagentes são testados pelo Departamento de Controle de Qualidade. A qualidade dos reagentes é assegurada até a data de validade mencionada na embalagem de apresentação, desde que armazenados e transportados nas condições adequadas.

DISTRIBUIDO POR: IN VITRO DIAGNÓSTICA LTDA

Rua Cromita, 278 - Distrito Industrial, CEP: 35903-053 - Itabira - MG - Brasil

Tel.: (31) 3067-6400

CNPJ: 42.837.716/0001-98

Fabricado por: Quibasa Química Básica Ltda

Rua Teles de Menezes, 92 - Santa Branca

CEP 31565-130 - Belo Horizonte - MG - Brasil

Tel.: (31) 3439.5454 - Fax: (31) 3439.5455

E-mail: bioclin@bioclin.com.br

CNPJ: 19.400.787/0001-07 - Indústria Brasileira

DEPARTAMENTO DE SERVIÇOS ASSOCIADOS

Para esclarecimentos de dúvidas do consumidor quanto ao produto:

Telefax.: (31) 3067-6400

E-mail: invitroms@invitro.com.br

Número de registro do kit HIV Tri Line na ANVISA: 10269360148

Revisão: Abril/2021