

SURE CHECK® HIV-1/2

Para detecção de anticorpos contra HIV-1/2 em sangue total venoso, punção digital, soro e plasma.

Leia completamente este manual antes de usar o produto.

Siga as instruções cuidadosamente ao executar o teste, pois os resultados gerados podem ser imprecisos.

ARMAZENAMENTO: armazenar de 8 a 30°C.

EXPLICAÇÃO DO TESTE

Descoberto em 1983, o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) é um retrovírus e foi identificado como o agente etiológico da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (aids) e complexo relacionado com a aids. As principais vias de transmissão são o contato sexual, exposição a sangue ou a produtos sanguíneos contaminados (incluindo compartilhar seringas e agulhas contaminadas) e transmissão de mãe para filho. A presença do vírus nas pessoas infectadas faz com que o sistema imunológico produza anticorpos contra o vírus. A detecção destes anticorpos pode ser usada como ferramenta de diagnóstico. O Sure Check® HIV-1/2 utiliza antígenos de HIV imobilizados para a detecção de anticorpos contra o HIV-1 e o HIV-2 é destinado ao uso profissional, apenas como um teste de triagem inicial e amostras reativas devem ser confirmadas por um teste complementar, em um laboratório de confiança, ou em uma unidade de saúde.

NOME E USO PRETENDIDO

O Sure Check® HIV-1/2 é um teste rápido imunocromatográfico de utilização única, para a triagem de anticorpos contra o vírus da imunodeficiência humana tipos 1 e 2 (HIV-1/2) em amostras de sangue total venoso, punção digital, soro e plasma. O Sure Check® é adequado para utilização em algoritmos multiteste concebidos para a validação estatística de resultados de testes rápidos para HIV. Quando estão disponíveis vários testes rápidos para HIV, este teste deve ser usado nos algoritmos multiteste apropriados.

PRINCÍPIOS

O Sure Check® HIV-1/2 utiliza uma combinação única de uma proteína específica de ligação aos anticorpos que é conjugada com partículas de ouro coloidal e antígenos de HIV-1/2 que se ligam à membrana da fase sólida. A amostra é aplicada à ponta do dispositivo de teste, em seguida, esse é inserido no tampão, que é fornecido numa cápsula vedada. A mistura amostra/tampão migra ao longo da tira de teste por ação capilar, reconstituindo o conjugado. Numa amostra reativa (positiva), o complexo conjugado-anticorpo migra pela membrana de nitrocelulose e é captado pelos antígenos imobilizados na área de teste formando uma linha cor-de-rosa/roxa. Na ausência de anticorpos contra o HIV-1/2, não surge uma linha cor-de-rosa/roxa na área de teste. A amostra continua a migrar ao longo da membrana e produz uma linha cor-de-rosa/roxa na área de controle que contém a proteína A. Este controle de procedimento serve para demonstrar que a amostra e os reagentes foram bem aplicados e migraram ao longo do dispositivo. Os resultados devem ser lidos no mínimo de 15 minutos e no máximo de 20 minutos, após a introdução do dispositivo de teste na cápsula do tampão.

MATERIAIS FORNECIDOS

O ensaio SURE CHECK® HIV-1/2 contém os seguintes materiais para efetuar o teste:

- Manual de Instruções para o SURE CHECK® HIV-1/2.
- Suporte descartável de teste para manter o tampão na vertical.
- Sachês cada um contendo:
 - Dispositivo de teste com uma tira de teste no interior (A);
 - Cápsula de tampão junto ao dispositivo de teste (~350µl) (B);
 - Lanceta esterilizada (C);
 - Curativo adesivo (D);
 - Dessecante (Silica) (E)



APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O kit SURE CHECK® HIV-1/2 pode ser comercializado em apresentações com 01, 10, 20, 25, 50, 75 e 100 testes. Para a realização do procedimento é necessário apenas 1 dispositivo de teste, o suporte do teste, a solução tampão e o manual de instruções. Todos os itens, para a realização do teste, são fornecidos neste produto. Os acessórios adicionais, para amostra de sangue, por punção digital, podem ou não, ser fornecidos com o kit.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE DO KIT

O ensaio SURE CHECK® HIV-1/2 deve ser armazenado em sua embalagem fechada a (8 a 30 °C). Nunca congele. Não abra a embalagem até estar pronto para realizar o teste. Quando armazenados como indicado, os dispositivos de teste são estáveis até a data de vencimento marcada na embalagem.

PRECAUÇÕES

Para uso diagnóstico *in vitro*.

- Leia o manual de uso completamente, antes de usar este produto. Siga as instruções cuidadosamente, pois o mal uso pode gerar resultados imprecisos;
- O uso deste kit com tipos de amostra diferentes daqueles especificamente aprovados para uso com este dispositivo, pode resultar em resultados imprecisos do teste;
- Este teste deve ser realizado entre 15 e 30°C. Se armazenado sob refrigeração, verifique se o envelope de alumínio e o tampão estão em temperatura ambiente, antes de realizar o teste;
- Este teste não foi avaliado para triagem neonatal, amostras de sangue do cordão umbilical ou testes de doadores de sangue ou plasma;
- Use precauções laboratoriais de rotina. Não coma, beba ou fume na área onde são manuseadas amostras e reagentes do kit. Evite qualquer contato entre mãos, olhos ou boca durante a coleta e a testagem das amostras;
- Use roupas de proteção como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos ao manusear amostras de pacientes. Lave bem as mãos após manusear amostras e reagentes do kit;
- Descarte todas as amostras e materiais usados no procedimento de teste em um recipiente de resíduos de risco biológico. As lancetas devem ser colocadas em um recipiente resistente a perfurações antes do descarte. Métodos adequados de manuseio e descarte devem ser estabelecidos de acordo com os regulamentos locais;
- Se o dessecante estiver ausente, **NÃO USE**. Descarte o dispositivo de teste e use um novo dispositivo;
- Não use nenhum dispositivo de teste se a embalagem de alumínio tiver sido perfurada ou violada;
- Cada dispositivo de teste é apenas para uso único;
- Não use o teste além da data de validade impressa no produto. Sempre verifique a data de validade antes de realizar o teste;
- Não misture reagentes de diferentes lotes do produto.

CONTROLE DA QUALIDADE

A linha controle é uma forma de monitoramento dos reagentes, ela será exibida de forma a confirmar a funcionalidade do teste. A ausência da linha controle, independentemente do aparecimento da linha teste, pode indicar que as instruções de uso podem não ter sido seguidas corretamente ou o teste pode ter deteriorado. Recomenda-se que a amostra seja testada novamente utilizando um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, entrar em contato com o SAC pelo telefone e/ou e-mail disponíveis no final deste manual.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- Embora o teste seja muito preciso na detecção de anticorpos contra HIV, uma incidência baixa de resultados falsos pode ocorrer;
- O Sure Check® HIV-1/2 só fornece resultados qualitativos;
- Tal como acontece com todos os testes de diagnósticos, um diagnóstico definitivo não deve ser baseado no resultado de um único teste, mas só deve ser feito pelo médico após todos os achados clínicos e laboratoriais serem avaliados;
- Os resultados falso positivos podem aparecer em imunoenaios sensíveis, devido à presença de anticorpos heterofílicos humanos ou proteínas de ligação inespecífica. Não use amostras turvas, ictéricas, lipêmicas ou hemolisadas.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

REATIVIDADE CRUZADA E INTERFERENTES:

Todas as condições médicas não relacionadas e potenciais interferentes descritas a seguir não apresentaram reatividade cruzada ou interferiram na sensibilidade e especificidade do produto. São elas: cirrose, CMV IgM, vacina contra gripe (6 Meses), HBV, HCV, HTLV-1, HTLV-2, múltiparas, mieloma, fator reumatóide, sífilis, tuberculose, albumina (1,3 - 1,9 g/dl), bilirrubina elevada (1,1 – 8,2 mg/dl), citrato, DNA, EDTA, hemólise, heparina, icterícia, proteínas (6,0 – 8,2 g/dl), triglicerídeos elevados (304 – 389 mg/dl).

SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE:

Estudo	Valores
Sensibilidade para HIV-1	100% 95%CI= 99,1% a 100%.
Sensibilidade para HIV-2	100% 95%CI= 99,1% a 100%.
Especificidade	99,8% 95%CI= 99,5% a 100%.

JANELA IMUNOLÓGICA

Janela imunológica é o intervalo do tempo entre a infecção pelo vírus HIV e a produção de anticorpos contra o vírus em uma quantidade suficiente para que sejam detectados no sangue, plasma ou soro.

Na maioria dos casos, a duração da janela imunológica é de 30 dias. Porém, esse período pode variar dependendo da reação do organismo do indivíduo frente à infecção, e do tipo do teste (método utilizado e sensibilidade). A sorologia positiva é constatada de 30 a 60 dias, após a exposição ao vírus HIV. Porém, existem casos em que esse tempo é maior: o teste realizado entre 90 a 120 dias, após a exposição ao risco, serve para detectar os casos raros de soro conversão tardia – quando há mudança de resultado.

Se o teste for realizado durante o período da janela imunológica, há a possibilidade de gerar um resultado não reagente, mesmo que a pessoa esteja infectada (falso negativo). Dessa forma, recomenda-se que a testagem seja repetida, após 30 dias, com a coleta de uma nova amostra. É importante ressaltar que no período de janela imunológica, o vírus HIV já pode ser transmitido.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS

- Centers for Disease Control and Prevention (CDC) Universal Precautions for prevention of transmission of human immunodeficiency virus, hepatitis B virus, and other bloodborne pathogens in health-care settings. MMWR 1988; 37(24):377-388.
- Essex, M. (1999) Human immunodeficiency viruses in the developing world. Adv Virus Res 53 : 71-88.
- 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.
- Nicoll, A., Gill, O.N. (1999) The global impact of HIV infection and disease. Commun Dis Publ Health 2: 85-95.
- Valdiserri R.O., Holtgrave, D.R., West, G.R. (1999) Promoting early diagnosis and entry into care. AIDS 13: 2317-2330.
- UNAIDS, Joint United Nations Programme on HIV/AIDS, 2008 Report on the Global AIDS Epidemic 2008: 28.
- Essex, M., Kanki, P. J., Marlink, R., et al. (1990) Antigenic characterization of the human immunodeficiency viruses. J Am Acad Dermatol 22 : 1206-1210.
- Essex, M., McLane, 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.
- Gallo, R.C., Saluahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. (1984) Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 224 : 500-503.
- Guidelines for the collection of clinical specimens during field investigation of outbreaks. World Health Organization WHO/CDS/CSR/EDC/2000.4. Department of Communicable Disease Surveillance and Response.

CONDIÇÃO DE GARANTIA

A Chembio Diagnostics Brazil Ltda. não assume qualquer obrigação ou responsabilidade se a embalagem estiver violada. É, portanto, de extrema importância que verifique a integridade do produto antes de realizar o teste caso o mesmo esteja violado, favor contactar o fabricante imediatamente e não realizar o teste. A nota fiscal de compra e venda e o produto deverão ser apresentados para validade desta garantia, sem sinais de violação e/ou rasuras. Não serão prestados serviços de garantia sem a apresentação da nota fiscal de compra e venda e do produto, em nenhuma hipótese.

PROCEDIMENTO DE TESTE

O teste Sure Check® HIV-1/2 pode ser realizado em amostras de sangue total por punção digital, sangue total venoso, soro ou plasma.

Nota₁: se testado no mesmo dia, o sangue total venoso pode ser mantido à temperatura ambiente. O sangue total venoso pode ser armazenado por até 3 dias entre 2 e 8°C, antes do teste. **NÃO CONGELAR SANGUE TOTAL!** Permita que a amostra refrigerada atinja a temperatura ambiente e misture delicadamente, antes do teste.

Nota₂: as amostras de soro e plasma podem ser testadas, imediatamente, após a coleta. Se as amostras não forem testadas imediatamente, leve à geladeira de 2 e 8°C, após a coleta. Essas amostras devem ser testadas dentro de 3 dias. Se as amostras não forem testadas dentro de 3 dias, devem ser congeladas a -20°C ou menos.

1

Remova o dispositivo de teste Sure Check® HIV-1/2 e os acessórios da embalagem de alumínio.

Nota: se o dessecante estiver ausente, não use, descarte o dispositivo de teste e use um novo dispositivo..

2

Em seguida, remova a cápsula do tampão, separando-a do topo do dispositivo de teste e colocando-a no suporte descartável.

INSIRA A CÁPSULA DO TAMPÃO NO SUPORTE DO TESTE

RETIRE A CÁPSULA DO TAMPÃO DO DISPOSITIVO DE TESTE

Para amostras de **sangue total por punção digital**, vá para **3.a**.
Para **sangue total venoso, soro ou plasma**, vá para **3.b**.

3.a

Coleta da amostra - Sangue total por punção digital

I. Limpe o dedo do paciente a ser testado com um lenço antisséptico/álcool. Deixe o dedo secar completamente ou seque com uma gaze estéril;

II. Usando uma lanceta estéril, perfure a pele no centro do dedo e evite apertar a ponta do dedo para acelerar o sangramento, pois isso pode diluir o sangue com excesso de líquido nos tecidos;

III. Com o dispositivo de teste apontado para baixo, toque na gota de sangue com a ponta do dispositivo até que a extremidade mais fina esteja cheia de sangue.

Após procedimento seguir para o **passo 4**.

3.b

Coleta da amostra - Sangue total por punção venosa, soro ou plasma

I. Colete a amostra seguindo o procedimento de laboratório para obter sangue venoso utilizando tubo de coleta (contendo EDTA) por venopunção;

II. Inverta o dispositivo de teste e pipete 2,5ul da amostra na ponta do dispositivo de teste ou como alternativa adicionar uma gota de sangue total venoso, soro ou plasma dentro da tampa de um tubo de ensaio, em seguida, encostar a ponta do dispositivo de teste na amostra até a ponta ficar preenchida.

Após procedimento seguir para o **passo 4**.

4

Enquanto segura o dispositivo de teste com a ponta para baixo, insira-o firmemente no suporte descartável para perfurar a cápsula do tampão. Verifique se há um fluxo rosa/roxo que começará a aparecer em menos de um minuto, após o dispositivo de teste ter sido encaixado na cápsula do tampão.

5

O dispositivo de teste deve ser mantido na vertical até a leitura do resultado. Verifique o tempo e aguarde 15 minutos antes de ler o resultado. Nunca leia o resultado, após 20 minutos.

ESPERAR 15 MINUTOS

LER O RESULTADO ENTRE 15 - 20 MINUTOS

! NUNCA LEIA O RESULTADO APÓS OS 20 MINUTOS

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

Resultado Positivo (Reativo)

Um resultado reativo é indicado pela presença de duas linhas roxa/rosa: uma linha controle e uma linha teste. Este resultado sugere a presença de anticorpos para HIV-1 ou HIV-2 na amostra.

Nota: a intensidade das linhas varia de claro a muito escuro. Assim, a linha na área de teste pode ter aparência diferente da linha na área de controle. Isto não invalida o teste.

Resultado Negativo (Não Reativo)

Um resultado não reativo é indicado pela presença da linha controle roxa/rosa e ausência da linha teste. Este resultado sugere a ausência de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 na amostra, mas não exclui a possibilidade de infecção pelo HIV.

Resultado Inválido

Uma linha controle roxa/rosa deve sempre ser visível, independente da presença ou não da linha teste. Um resultado inválido é indicado quando a linha controle roxa/rosa não é visível. Um resultado inválido não pode ser interpretado.



FABRICANTE
CHEMBIO DIAGNOSTICS BRAZIL LTDA.
Estrada dos Bandeirantes, 11.742, Parte - Vargem Pequena CEP: 22783-111
Rio de Janeiro - RJ/Brasil
Uso exclusivo para diagnóstico *in vitro*.
Reg. Anvisa: 80535240059
Resp. Técnico: Larissa Lima CRF-RJ 24322
POTENCIALMENTE INFECTANTE, CONSERVAR A TEMPERATURA 2°C A 30°C.
www.chembio.com
SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE:
Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio ou procedimento do kit, contatar nossa Assessoria Científica.
Contato: (21) 3251-0696
sac@chembio.com.br