

## MedTeste HIV (Teste Rápido)

### REF IHIV-C42

**Nome técnico:** ANTICORPO DO VIRUS DA IMUNODEFICIÊNCIA HUMANA ADQUIRIDA TIPO 1, TIPO 2 E TIPO 1 SUBGRUPO O (HIV).

#### Instruções de Uso

Um teste rápido para o diagnóstico do Vírus da Imunodeficiência Humana na detecção qualitativa de anticorpos para HIV tipo 1, HIV tipo 2 e subtipo O em amostras de sangue total, soro ou plasma.

Somente para uso profissional em diagnóstico *in vitro*.

#### FINALIDADE

O MedTeste HIV (Teste Rápido) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa dos anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) tipo 1, tipo 2 e subtipo O no sangue total humano, soro ou plasma, auxiliando no diagnóstico das infecções por HIV.

#### SUMÁRIO

O HIV (Vírus da Imunodeficiência Humana) é o agente etiológico da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). O vírus está cercado por um envelope lipídico que é derivado da membrana da célula hospedeira. Várias glicoproteínas virais estão presentes no envelope. Cada vírus contém duas cópias de RNAs genômicas de senso positivo. O HIV-1 foi isolado a partir de pacientes com AIDS e com o complexo relacionado à AIDS e de pessoas saudáveis com alto potencial de risco para o desenvolvimento de AIDS<sup>1</sup>. O HIV-1 consiste no subtipo M e no subtipo O. Cepas altamente divergentes de HIV-1 foram reconhecidas pela primeira vez em 1990 e agrupadas provisoriamente como subtipo O pois esta variação era semelhante aos marcadores de glicoproteína do HIV-1 porém com uma pequena variação para o marcador de proteína. Embora raramente comparado para HIV-1 e HIV-2, infecções causadas por Subtipo O até agora têm sido identificadas na África (Camarões), França e Alemanha. O HIV-2 foi isolado a partir de pacientes com AIDS e de indivíduos soropositivos assintomáticos do Oeste Africano<sup>2</sup>. HIV-1, HIV-2, e todo o subtipo O induzem respostas imunitárias<sup>3</sup>. A detecção de anticorpos anti-HIV no soro, plasma ou sangue total é o modo mais eficiente e comum para determinar se um indivíduo foi exposto ao HIV e para o rastreio do vírus e seus produtos no sangue<sup>4</sup>. **Apesar das diferenças em suas características biológicas, atividades sorológicas e seqüências do genoma, o HIV-1, HIV-2 e o subtipo O mostram forte reatividade cruzada antígenoica**<sup>5, 6</sup>. O MedTeste HIV (Teste Rápido) é um teste para detectar qualitativamente a presença de anticorpos para o HIV tipo 1, tipo 2, e/ou subtipo O em amostras de sangue total, soro ou plasma.

#### PRINCÍPIO

O MedTeste HIV (Teste Rápido) é um imunoenensaio qualitativo, baseado em membrana, para a detecção de anticorpos para o HIV-1, HIV-2 e Subtipo O em amostras de sangue total, soro ou plasma. A membrana é pré-revestida com antígenos recombinantes de HIV nas regiões das linhas de teste, T1 e T2. A linha de teste T1 é pré-revestida com antígeno do HIV-1 e subtipo O e a linha de teste T2 é pré-revestida com o antígeno do HIV-2. Durante o teste, a amostra de sangue total, soro ou plasma reage com partículas revestidas de antígeno do HIV na tira de teste. A mistura em seguida, migra para cima na membrana cromatográfica por capilaridade e reage com antígenos recombinantes do HIV na membrana da linha de teste. Se a amostra contém anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-Subtipo O, ou anti-HIV-2, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste. Se a amostra contém anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-Subtipo O e anti-HIV-2, duas linhas coloridas aparecerão na região da linha de teste. As duas linhas indicam um resultado positivo. No entanto, **devido à possibilidade de reatividade cruzada, uma única soropositividade para HIV-1, HIV-2 ou subtipo O pode conduzir, em alguns casos, o aparecimento de duas linhas de ensaio.** Se a amostra não contém anticorpos anti-HIV-1, anti-Subtipo O e/ou anti-HIV-2, nenhuma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para procedimento de controle, uma linha colorida sempre aparecerá área de controle do teste. A presença desta linha identifica que o volume da amostra foi suficiente para absorção apropriada na membrana para a realização do teste.

#### REAGENTES

O MedTeste HIV (Teste Rápido) contém partículas de antígenos recombinantes HIV-1, HIV-2 e Subtipo O revestidos na membrana.

#### PRECAUÇÕES

Somente para uso profissional de diagnóstico *in vitro*. Não utilizar o kit após a data de validade indicada no rótulo.

- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits estão sendo manipulados.

- Não utilize o teste caso a embalagem esteja danificada.

- Contra riscos residuais, trate todas as amostras como materiais potencialmente infectantes, portanto, as normas universais de biossegurança devem ser adotadas, incluindo o uso de equipamentos de proteção individual. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para a disposição das amostras.

- Utilize roupas de proteção como jaleco, luvas descartáveis e proteção para os olhos enquanto as amostras são analisadas.

- O teste usado deverá ser descartado de acordo com as regulamentações locais.

- Umidade e temperatura podem afetar negativamente os resultados.

- Descarte todo o material utilizado em recipiente para descarte de materiais com risco biológico. Caso utilize lancetas para punção, descarte-as separadamente em recipiente adequado para resíduos perfurocortantes.

#### ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

O kit de teste deve ser armazenado a temperatura ambiente ou refrigerado (2 a 30°C). O teste e seus componentes são estáveis até a data de validade indicada no rótulo. O dispositivo de teste deve permanecer na embalagem fechada até o momento da utilização. **Após aberto, utilizar em até 1 hora. NÃO CONGELE.** Não utilize após a data de validade.

#### COLETA E PREPARAÇÃO DA AMOSTRA

• O MedTeste HIV (Teste Rápido) pode ser realizado utilizando sangue total (de punção venosa ou capilar do dedo), soro ou plasma.

Para coletar amostras de Sangue Total do dedo:

- Lave a mão do paciente com sabão e água morna ou limpe com um algodão embebido em álcool. Deixe secar.
- Massageie a mão sem tocar no local da punção friccionando para baixo a mão em direção à ponta do dedo médio ou anular.
- Puncione a pele com uma lanceta estéril. Limpe o primeiro sinal de sangue.
- Suavemente esfregue a mão começando pelo pulso, passando pela palma no sentido do dedo, para formar uma gota de sangue arredondada no local da punção.
- Adicione o sangue total capilar do dedo no dispositivo de teste utilizando um tubo capilar.
- Toque a extremidade do tubo capilar na gota de sangue até encher aproximadamente 50 µL do tubo. Evite a formação de bolhas de ar.
- Coloque o bulbo na extremidade superior do tubo capilar, em seguida, aperte o bulbo para dispensar o sangue total para a área da amostra do dispositivo de teste.
- Separe o soro ou plasma do sangue o mais rapidamente possível para evitar hemólise. Use somente amostras claras, não hemolisadas
- O teste deve ser realizado imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras à temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2-8°C por até 3 dias. Para armazenamento a longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C. O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado a 2-8°C se o teste for executado dentro de 2 dias da coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção no dedo deve ser testado imediatamente.
- Mantenha as amostras em temperatura ambiente antes do teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. As amostras não devem ser congeladas e descongeladas repetidamente
- Se as amostras forem transportadas, elas devem ser embaladas de acordo com os regulamentos locais para o transporte de agentes etiológicos.

#### MATERIAIS FORNECIDOS

Dispositivo de Teste	Solução Tampão
Conta-gotas	Manual Informativo

#### MATERIAIS NECESSÁRIOS, MAS NÃO FORNECIDOS

Recipiente de Coleta de Amostra
Lancetas (somente para sangue total por punção do dedo)
Centrífuga
Cronômetro
Tubos capilares contendo heparina e bulbo (apenas para sangue total por punção do dedo)

#### INSTRUÇÕES DE USO

Deixe que o dispositivo de teste, amostra, tampão, e/ou controles atinjam a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Deixe a embalagem à temperatura ambiente antes de abrir. Remova o dispositivo de teste da embalagem hermeticamente fechada e use-o dentro de uma hora.
2. Coloque o dispositivo de teste em uma superfície limpa e nivelada.

Para Amostras de **Soro ou Plasma**:

Segure o conta-gotas verticalmente e transfira uma gota de soro ou plasma (aproximadamente 25µL) para o orifício da amostra do dispositivo de teste. Em seguida adicione 1 gota de solução tampão (aproximadamente 40µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração abaixo.

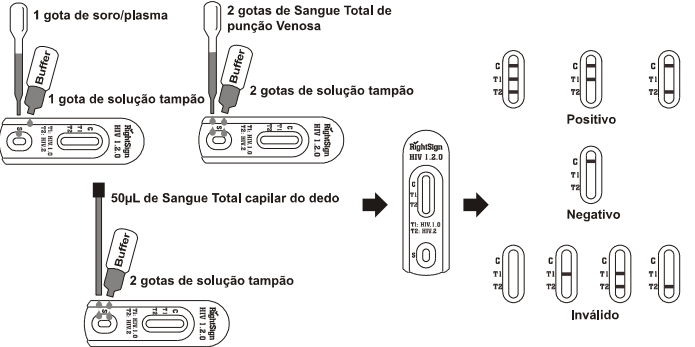
Para Amostras de **Sangue Total de punção Venosa**:

Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 2 gotas do sangue total (aproximadamente 50µL) para o orifício da amostra do dispositivo de teste. Em seguida adicione 2 gotas de solução tampão (aproximadamente 80µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração abaixo.

Para Amostras de **Sangue Total de punção capilar do dedo**:

Para usar um tubo capilar: Preencha o tubo capilar e transfira aproximadamente 50µL da amostra de sangue total do capilar do dedo para o orifício da amostra do dispositivo de teste. Em seguida adicione 2 gotas de solução tampão (aproximadamente 80µL) e inicie o cronômetro. Observe a ilustração abaixo.

3. Aguarde a(s) linha(s) colorida(s) aparecerem. O resultado deve ser lido em 10 minutos. Não ultrapasse 20 minutos para a interpretação de resultados.



#### INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

(Por favor, veja as ilustrações acima)

**POSITIVO:** \* Duas ou três linhas coloridas distintas aparecem. Uma linha sempre deve aparecer na região da linha de controle (C), e uma ou duas linha(s) colorida(s) devem aparecer na região(ões) da linha de teste (T1 e/ou T2).

**\*NOTA:** A intensidade da cor nas regiões da linha de teste (T1 e T2) irá variar dependendo da concentração de anticorpos contra o HIV presentes na amostra. Portanto, qualquer traço de cor presente nas regiões da linha de teste de (T1 e/ou T2) deve ser considerado como um resultado positivo.

**NEGATIVO:** Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha colorida deve aparecer na região da linha de teste de (T1 e T2).

**INVALIDO:** A linha de controle não aparece. Este resultado significa que houve volume insuficiente de amostra ou o procedimento do teste foi realizado incorretamente. Revise o procedimento e repita o teste com um novo dispositivo de teste. Se o problema persistir, descontinue o uso do kit teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

#### CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle de procedimento está incluído no teste. A linha colorida na região de controle (C) é considerada um controle interno de procedimento. Esta confirma que o volume de amostra e sua absorção na membrana são adequadas para a realização do teste.

Não é fornecido um controle padrão neste kit, entretanto, recomenda-se que os controles positivo e negativo sejam analisados como procedimento de boaprática laboratorial, para confirmar e verificar se o procedimento do teste obteve desempenho adequado.

#### LIMITAÇÕES

1. O MedTeste HIV (Teste Rápido) é para uso exclusivo de diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser utilizado somente para a detecção de anticorpos anti-HIV nas amostras de sangue total, soro ou plasma. Nem o valor quantitativo, nem as taxas de aumento de anticorpos anti-HIV podem ser determinadas por este teste qualitativo.
2. O MedTeste HIV (Teste Rápido) indicará somente a presença de anticorpos anti-HIV na amostra e não deve ser usado como o único critério para o diagnóstico da infecção por HIV.
3. Para confirmação, uma análise mais aprofundada das amostras deve ser realizada de acordo com orientações das autoridades sanitárias locais, tais como ELISA e / ou análise de Western Blot.
4. Assim como todos os dispositivos de testes rápidos, todos os resultados devem ser interpretados junto com outras informações clínicas disponíveis pelo médico.
5. Este teste é apenas indicado para fins de triagem. Os resultados não devem ser utilizados para determinar o sorotipo das infecções por HIV.
6. Devido à possibilidade de reação cruzada, o aparecimento das linhas tanto T1 e T2 não indica necessariamente a coinfeção pelo HIV-1, HIV-2 e o subtipo O.
7. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, recomenda-se a realização de testes adicionais utilizando outros métodos clínicos. Um resultado negativo não exclui em nenhum momento a possibilidade de infecção por HIV.

#### VALORES ESPERADOS

O MedTeste HIV (Teste Rápido) foi comparado com o ELISA, principal teste comercial para HIV. A correlação entre estes dois sistemas é de 99,6%.

#### CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

##### Sensibilidade e Especificidade

O MedTeste HIV (Teste Rápido) identificou corretamente os painéis de soroconversão e foi comparado ao teste ELISA, principal teste comercial para HIV. Os resultados mostraram que a sensibilidade relativa do MedTeste HIV (Teste Rápido) é >99,9%, e a especificidade relativa é de 99,5%.

Método		MedTeste HIV (Teste Rápido)		% de Concordância	
Resultados		Positivo	Negativo		
ELISA	Positivo	HIV-1 (Soro)	403	0	>99,9% (403/403)
		HIV- 2 (Soro)	132	0	>99,9% (132/132)
		HIV-1 Sorotipos A-K (Plasma)	45	0	>99,9% (45/45)
		HIV-1 Subtipo O (Plasma)	3	0	>99,9% (3/3)
		Total	583	0	>99,9% (583/583)
	Negativo	Doações de Sangue (Soro)	0	1000	>99,9% (1000/1000)
		Negativos da Clínica (Soro/Plasma)	2	218	99,1% (218/220)
		Amostras negativas de gestantes (soro)	0	205	>99,9% (205/205)
		Amostras com Potencial de Interferência	6	104	94,5% (104/110)
		Total	8	1527	99,5% (1527/1535)
Resultado Total		591	1527	99,6% (2110/2118)	

A sensibilidade relativa = 583/583 => 99,9% (95% IC \*: 99,5% ~ 100,0%);  
 Especificidade relativa = 1,527 / (1,527 + 8) = 99,5% (95% IC \*: 99,0% ~ 99,8%);  
 Precisão = (583 + 1527) / (583 + 8 + 1527) = 99,6% (95% IC \*: 99,3% ~ 99,8%).  
 \* Intervalos de Confiança

#### Sangue Total vs Soro vs Plasma

#### Sensibilidade em amostras de Sangue Total e Soro pareados e Plasmas soropositivos

Um total de 30 amostras de sangue total soropositivos com soro pareado e plasma foram testadas com o MedTeste HIV (Teste Rápido), respectivamente. Houve uma boa correlação entre os resultados dos testes entre sangue total, soro e plasma com amostras soropositivos para o HIV.

Tipo de Amostra	Número de Amostras Testadas	Concordância de Resultados positivos pelo MedTeste HIV (Teste Rápido)
Sangue Total	30	>99,9%(30/30)
Soro pareado	30	>99,9%(30/30)
Plasma pareado	30	>99,9%(30/30)

#### Especificidade em amostras de Sangue Total, Soro pareados e Plasmas soronegativos

Um total de 100 amostras de sangue total soronegativos com soro pareado e plasma coletados de voluntários sadios foram testadas com o MedTeste HIV (Teste Rápido), respectivamente. Houve uma boa correlação entre os resultados dos testes entre sangue total, soro e plasma com amostras soronegativas para o HIV.

Tipo de Amostra	Número de Amostras Testadas	Concordância de Resultados positivos pelo MedTeste HIV (Teste Rápido)
Sangue Total	100	>99,9%(100/100)
Soro pareado	100	>99,9%(100/100)
Plasma pareado	100	>99,9%(100/100)

#### PRECISÃO

##### Intra-ensaio

A precisão na mesma determinação foi estabelecida utilizando 15 replicatas de quatro amostras: uma negativa, uma com baixo valor positivo, uma com valor médio positivo e uma com valor alto positivo. Os valores do negativo, o baixo positivo, médio positivo e alto positivo foram corretamente identificadas > 99% do tempo.

##### Inter-ensaio

A precisão entre ensaios foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma com baixo valor positivo, uma com médio positivo e uma com alto valor positivo. Três lotes diferentes do MedTeste HIV (Teste Rápido) foram testados em um

período de 3 dias utilizando amostras negativas, baixo positivas, médio e alto positivas. As amostras foram corretamente identificadas > 99% do tempo.

#### REATIVIDADE CRUZADA

O MedTeste HIV (Teste Rápido) não mostrou reações cruzadas com amostras positivas de HAMA, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBcAb, anti-Sífilis, anti-HCV, anti-H. Pylori, MONO, anti-CMV, anti-Rubéola e anti-Toxoplasmose. Algumas reações cruzadas foram observadas em amostras positivas de Fator Reumatóide, EBV IgM e HBsAg.

#### ESTUDOS DE INTERFERENTES











As seguintes substâncias com potencial de interferência foram adicionadas a amostras negativas e positivas para HIV:

Acetaminofeno: 20mg/dL	Cafeína: 20mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20mg/dL	Ácido Gentsílico: 20md/dL
Ácido Ascórbico: 2g/dL	Albumina: 2g/dL
Creatina: 200mg/dL	Hemoglobina: 1.1g/dL
Bilirrubina: 1g/dL	Ácido Oxálico: 600mg/dL

Nenhuma das substâncias nas concentrações testadas interferiram no ensaio.

#### REFERÊNCIAS

- 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
- Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensol, 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
- Caetano JA Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4Suppl 1:52S-58S
- 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
- 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
- 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

	Consultar as instruções para utilização		Quantidade suficiente para <n> ensaios		Representante autorizado na Comunidade Europeia
	Para a saúde para diagnóstico in vitro		Validade		Não reutilizar
	Limite de temperatura		Código do lote		Número de catálogo
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada				



Número: RP5186002  
Data de emissão: 12/07/2019  
REV 10/2019

#### TERMOS DE GARANTIA

A **MedLevensohn** garante a troca deste conjunto diagnóstico, desde que o mesmo esteja dentro do prazo de validade e seja comprovado por sua Assessoria Técnica que não houve falhas na execução, manuseio e conservação deste produto. A **MedLevensohn** não se responsabiliza por falhas no desempenho do kit sob essas condições.

#### Produzido por:

Hangzhou Biotest Biotech Co., Ltd

End: 17# Futai Road, (Zhongtai industrial park), Zhongtai Town, Yuhang District, Hangzhou

#### Registrado e Distribuído por:

MedLevensohn Comércio e Representações de Produtos Hospitalares Ltda.

Rua Dois, S/N, Quadra: 08 – Lote: 08- Civit I- Serra – ES

CEP: 29.168-030

CNPJ: 05.343.029/0001-90

SAC: 0800 722 2393

www.medlevensohn.com.br

#### Reg. ANVISA MS80560310010

Téc. Resp. Juliana Lecco CRF/ES: 5283

#### Para uso exclusivo diagnóstico "in vitro"

Data de vencimento, N° de Lote, N° de Registro do Ministério da Saúde: VIDE EMBALAGEM

**Produto não estéril, descartável e atóxico.**

**O fabricante recomenda o uso único.**

**CONSERVAR ENTRE +2°C e 30°C.**

**TRANSPORTAR ENTRE 0°C e 50°C.**

**PARA DESCARTE, CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO SERVIÇO DE**

**ATENDIMENTO AO CLIENTE:**

Quaisquer dúvidas técnicas no manuseio deste kit ou no seu procedimento, contatar a nossa **ASSESSORIA TÉCNICA.**

Atendimento ao consumidor – Fone 0800 722 2393