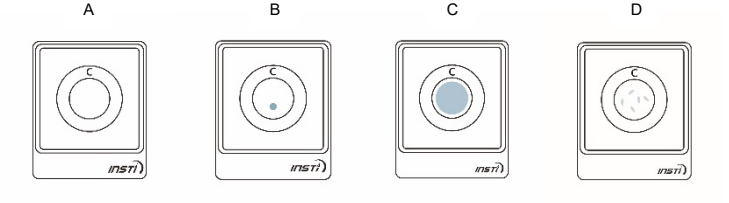


INVÁLIDO ► O teste é inválido em qualquer dos seguintes casos:

- A. Não aparece qualquer ponto na membrana
- B. O ponto de teste surgiu sem o ponto de controlo
- C. Coloração uniforme por toda a membrana
- D. Surgem apenas pequenos pontos azuis na membrana



NOTA: Os testes inválidos com amostras de sangue de picada no dedo em contextos de ponto de atendimento devem ser repetidos com uma amostra fresca utilizando uma nova unidade de membrana, componentes de kit e materiais de apoio. Os testes inválidos com amostras de sangue total EDTA, plasma EDTA ou soro em contextos de laboratório devem ser repetidos utilizando uma nova unidade de membrana e componentes de kit.

INDETERMINADO ► O teste é indeterminado se surgiu um anel de fundo tênue na área de teste. No seguimento de um resultado de teste INSTI indeterminado deve ser recolhida uma amostra de sangue venoso num tubo de recolha EDTA de tampa roxa (para sangue total ou plasma) ou num tubo de tampa vermelha (para soro) e remetida para um laboratório para teste de confirmação de VIH.



Importa notar o seguinte:

- No seguimento de um resultado de teste INSTI reativo ou indeterminado, deve ser recolhida uma amostra de sangue venoso num tubo de recolha EDTA de tampa roxa (para sangue total ou plasma) ou tubo de tampa vermelha (para soro) e remetida para um laboratório para teste de confirmação de VIH.
- Dependendo do título do anticorpo, uma amostra reativa pode ser menos intensa em termos de cor que o controlo de processo, ou vice-versa.
- Um resultado só deve ser interpretado como reativo ou positivo quando aparece um ponto azul de cor discernível mais escuro que a cor de fundo. Em casos raros, pode surgir um anel de fundo tênue em torno do ponto de teste, isto não deve ser interpretado como um resultado reativo. Apenas os testes que apresentam um ponto de teste azul totalmente formado e distinto, combinado com um ponto de controlo azul totalmente formado e distinto devem ser interpretados como reativos. A intensidade da cor pode ser variável dentro ou entre os pontos.
- Um resultado inválido indica que o teste foi realizado incorretamente ou que existe um problema com a amostra ou o dispositivo. A ausência de um ponto de controlo distinto normalmente indica que o volume da amostra foi insuficiente. Um teste inválido deve ser repetido.
- Um teste que resulta numa coloração azul uniforme por toda a membrana, obscurecendo assim os pontos de controlo e de teste, pode ocorrer caso mais de 60µL de sangue total são utilizados e o fluxo através da membrana de teste é obstruído.
- Um indivíduo que tenha um resultado não-reativo mas tenha estado envolvido numa atividade de risco VIH é igualmente recomendado a obter testes adicional ao longo dos meses seguintes.
- Para reduzir significativamente o risco de transmissão de VIH, é recomendável evitar atividades de risco elevado tais como sexo desprotegido e partilha de agulhas em todos os momentos.

LIMITAÇÕES DO TESTE

- Tempos de Fluxo**
Em alguns casos, as amostras podem exibir tempos de fluxo mais longos que o normal (a partir do momento em que a mistura de Diluente de Amostra-amostra é vertida no poço da membrana até ao momento em que a Solução Clarificante flui totalmente através da membrana). Isto deve-se a fatores variáveis tais como os componentes celulares, especialmente no caso do sangue total. **Nos casos de tempos de fluxo mais longos pode surgir uma sombra tênue em forma de anel no local do ponto de teste, mas isto não deve ser interpretado como um resultado reativo. Este deve ser considerado um resultado indeterminado.** Nestes casos deve ser recolhida uma amostra de sangue venoso num tubo de recolha EDTA de tampa roxa e remetida a um laboratório para teste de confirmação de VIH.
- O procedimento do Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI e a interpretação de resultados devem ser seguidos com precisão aquando do teste da presença de anticorpos ao VIH em soro, plasma ou sangue total.
- Não estão disponíveis dados suficientes para interpretar testes realizados em outros fluidos corporais, misturas de amostras de sangue ou de soro e plasma, ou produtos produzidos a partir de tais misturas; portanto, o teste não é recomendado para estas amostras.
- O Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI não foi validado para deteção de anticorpos para os subtipos do Grupo N do VIH-1.
- O Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI deteta anticorpos para o VIH-1/VIH-2 e é útil para estabelecer a infeção com VIH. Devido ao facto de vários fatores poderem causar reações não-específicas, um paciente detetado como positivo utilizando o teste VIH-1/VIH-2 INSTI deve ter um teste de confirmação com sangue total EDTA realizado em laboratório. Presume-se que uma pessoa que tenha anticorpos para o VIH esteja infetada com o vírus e deve ser proporcionado aconselhamento e avaliação médica apropriados. A presença de anticorpos VIH indica uma exposição passada ao VIH mas não é um diagnóstico de SIDA, que só pode ser realizado por um médico. No entanto, um teste não-reativo não exclui uma exposição passada ao VIH. O risco de uma pessoa assintomática que apresenta repetidamente soro reativo desenvolver SIDA não é conhecido. A prevalência de infeção por VIH em vários grupos, bem como orientações clínicas e de saúde pública, estão disponíveis no Relatório de Morbidez e Mortalidade do CDC.⁸

CARACTERÍSTICAS DO DESEMPENHO

SENSIBILIDADE

DETEÇÃO DE ANTICORPOS PARA O VIH-1 EM AMOSTRAS DE INDIVÍDUOS INFETADOS COM VIH-1

Foi realizado um estudo prospetivo multi-centro para avaliar o desempenho clínico do Teste de Anticorpos VIH INSTI. Foram incluídos 483 sujeitos que se sabia serem VIH positivos e 905 sujeitos com estado VIH-1 desconhecido. Os sujeitos com estado VIH desconhecido foram testados com INSTI e por um método de referência compósito (método comparador) que consistiu num teste EIA licenciado/aprovado com Western Blot e PCR complementares, conforme necessário. O resultado do INSTI foi comparado com o estado VIH conhecido ou determinado do sujeito.

Neste estudo, todos os sujeitos com resultado verdadeiro-positivo para anticorpos VIH (517/517) foram identificados como reativos pelo Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI, resultando numa sensibilidade relativa de 100,0% (IC 95 % = 99,3% - 100,0%). Não ocorreram resultados inválidos (0/1388) neste estudo.

Deteção de Anticorpos VIH-1 em Amostras de Sangue Total de Picada no Dedo de Indivíduos Seroativos VIH-1

População do estudo	Número de sujeitos	Reativos no INSTI	Reativos no teste aprovado	Verdadeiro Positivo
Estado de VIH desconhecido	905	34	34	34
VIH-1 positivo conhecido	483	483	483	483
TOTAL	1388	517	517	517

Reatividade com VIH-1: Painéis de Seroconversão

Trinta (30) painéis de seroconversão VIH-1 (Boston Biomedica Inc.) foram testados com INSTI. Cada painel consistiu em amostras soro/plasma sequenciais obtidas de um único indivíduo durante seroconversão. Os resultados deste estudo estão apresentados na tabela abaixo e resumem os dados do teste VIH-1/VIH-2 INSTI em comparação com ensaios imunoenzimáticos de anticorpos VIH licenciados nos EUA e com aprovação europeia (EIA). Em geral, o Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI tem um desempenho similar a testes EIA anti-VIH disponíveis comercialmente na deteção de anticorpos para o VIH em amostras de seroconversão.

TESTE VIH-1/VIH-2 INSTI:	Número de Painéis
Detetado na amostra mais precoce na qual foi detetado por um EIA	15
Detetou com a diferença de até 1 amostra relativamente ao EIA positivo	10
Detetou com a diferença de até 2 amostras relativamente ao EIA positivo	3
Desconhecido**	2

*O último sangramento no painel foi reativo em, pelo menos, 1 EIA, não-reativo pelo INSTI

Reatividade com VIH-1: Painel de Baixo Título

Um único painel de anticorpos VIH-1 de baixo título (#PRB-108; Boston Biomedica) foi testado com o Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI. Este painel de baixo título consistiu em 15 amostras soro/plasma. Os resultados deste estudo estão resumidos na tabela abaixo. Este estudo demonstrou que o Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI tem uma capacidade de detetar anticorpos para o VIH-1 similar à dos EIAs licenciados pela FDA atualmente disponíveis.

	Número da Amostra														
Teste	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
VIH-1/VIH-2 INSTI	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Abbott EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Abbott HIVAB VIH-1/VIH-2 (rDNA)EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Cambridge Biotech Recombigen VIH-1 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Syva EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Organon Teknika Vironostika Anti-VIH Uni-Form II	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Murex VIH 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Ortho VIH-1/VIH-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Sorin ETI-Ab-VIH 1/2K EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Syva Microtrak II EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Behringwerke ENZ PLUS Anti VIH 1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Biotest Anti-VIH-1/VIH-2 Recombinante EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Boehringer Mannheim Anti VIH-1/VIH-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
IAF Biochem Detect-VIH-EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Diagnostic Pasteur Genelavia EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
bioMerieux VIDAS anti-VIH-1/2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Murex Wellcozyme VIH-1/VIH-2 EIA	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	P	N	N	P	P
Behringwerke Enzygnost Anti VIH 1+2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P
Cellular Products VIH-1 EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P	P
Genetic Systems LAV EIA	N	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	N	P	P	P
Genetic Systems VIH-1/VIH-2 EIA	N	P	N	P	P	P	P	P	P	P	P	N	P	P	P

*Estas amostras foram confirmadas positivas (P) por EIA e Western Blotting (Dados fornecidos no folheto informativo Boston Biomedica, maio de 1995 p.2)

Substâncias Interferentes e Condições Médicas Não-Relacionadas

Para avaliar o impacto de condições médicas não relacionadas ou substâncias interferentes sobre a sensibilidade do Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI, 195 amostras soro/plasma de uma variedade de condições médicas não-relacionadas com a infeção por VIH-1 e 217 amostras com substâncias interferentes foram contaminadas com uma amostra VIH-1 positiva; ver tabela na secção Especificidade para obter uma lista de condições médicas e substâncias testadas. Todas as amostras contaminadas tiveram resultados reativos.

DETEÇÃO DE ANTICORPOS PARA VIH-2 EM AMOSTRAS DE INDIVÍDUOS INFETADOS COM VIH-2

Um total de 137 amostras individuais VIH-2 positivas foram obtidas de fontes europeias. 49 soros de indivíduos com infeção por VIH-2 crónica foram reativos no Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI. Outras 88 amostras de soro e plasma VIH-2 positivas foram preparadas como sangue total artificial; todas as 88 amostras artificiais foram reativas no Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI. Combinando os resultados dos dois estudos, a sensibilidade relativa do Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 para a deteção de anticorpos VIH-2 nestes estudos foi calculada como sendo 100% (137/137).

TESTE DE SUBTIPO VIH-1

Para avaliar a sensibilidade do Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 para variantes VIH-1 de várias regiões geográficas, foi testado um total de 118 amostras individuais confirmadas positivas para anticorpos VIH-1 subtipo não-B; destas 118 amostras, 109 eram subtipos não-B incluindo 23 amostras de subtipo O. Todas as 118 amostras foram reativas utilizando INSTI, gerando uma sensibilidade global do Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI para VIH-1 subtipos não-B de 100%.

ESPECIFICIDADE

Foi realizado um estudo de especificidade utilizando 1386 amostras recém-colhidas de indivíduos de baixo risco ou risco desconhecido e de alto risco, como parte de um ensaio clínico prospetivo multi-centro. Das 1386 amostras, 1376 tiveram um resultado Não-Reativo com INSTI e 4 foram inválidas. Os resultados do Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI foram comparados com os resultados de um

método de referência compósito (método comparador) que consistiu num EIA aprovado pela FDA com teste Western Blot e PCR complementares, conforme necessário. Um total de 7 resultados falsos Reativos INSTI (1 do grupo de risco alto, 6 do grupo de risco baixo ou desconhecido) foram obtidos das 1382 amostras de indivíduos VIH-negativos que produziram resultados INSTI válidos. A partir destes dados, a especificidade global do Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI em amostras de sangue total de picada no dedo das populações combinadas de alto risco e risco baixo ou desconhecido, menos os resultados inválidos, foi calculada como sendo 1375/1382 = 99.5% (IC 95% = 99.0% - 99.8%).

Desempenho do Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI em Amostras de Sangue Total de Picada no Dedo de Indivíduos Presumidamente Negativos para Infeção por VIH

Grupo de teste	Total de amostras	Não-Reativos INSTI ³	Não-Reativos em Teste Aprovado ²	Verdadeiros Negativos ²
Baixo Risco	626	620	626	626
Alto risco	782	756	760	760
TOTAL	1408	1376	1386	1386

¹ Quatro resultados inválidos não foram incluídos no cálculo da especificidade. As 4 amostras que forneceram resultados inválidos no INSTI foram Não-Reativas no teste aprovado.

² Vinte e duas amostras reativas foram confirmadas por teste licenciado de Western Blot do VIH-1 e foram excluídas do cálculo da especificidade.

³ Das 22 amostras reativas no INSTI, uma foi Não-Reativa no teste aprovado, ou seja, foi um resultado falso reativo no INSTI.

Substâncias Interferentes e Condições Médicas Não-Relacionadas

Para avaliar o impacto de condições médicas não-relacionadas ou substâncias interferentes sobre a especificidade do Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2, foram analisadas 195 amostras de soro/plasma de uma série de condições médicas não relacionadas com infeção por VIH-1 e 217 amostras com substâncias interferentes. Cinco amostras de indivíduos com mieloma múltiplo tiveram resultados inválidos. Nenhum resultado reativo falso foi obtido.

Condição Médica (n=195)	N.º de Amostras	Reativos no INSTI	Não-reativo INSTI
Toxoplasmose	20	0	20
Fator Reumatóide	20	0	20
Mieloma Múltiplo	10	0	5
Sífilis	30	0	30
Lúpus eritematoso sistémico	5	0	5
Rubéola	20	0	20
Citomegalovírus	20	0	20
Vírus Epstein Barr	20	0	20
Painel HTLV-III	15	0	15
Vírus Hepatite B	20	0	20
Vírus Hepatite A	15	0	15
Substâncias Interferentes (n=217)			
Icterícia	20	0	20
Bilirrubina elevada (≥8,0mg/dL)	19	0	19
Lipemia	20	0	20
Hemólise Visível	5	0	5
Triglicerídeos elevados (≥292mg/dL)	19	0	19
Hemoglobina elevada (≥12g/100mL)	20	0	20
Albumina elevada (11,5-13,0g/dL)	15	0	15
EDTA	13	0	13
Heparina Sódica	13	0	13
Citrato de Sódio	13	0	13
Contaminação Bacteriana	60	0	60

Adicionalmente, foram testadas 208 amostras de mulheres grávidas em vários trimestres da gravidez, confirmadas como sendo VIH-1 negativas, por VIH EIA de 3ª geração. Uma amostra (1/208) produziu resultado inválido, todos os outros resultados INSTI foram não-reativos.

ESTUDOS DE EQUIVALÊNCIA

O Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI foi avaliado utilizando amostras de soro e plasma correspondentes. O teste foi realizado com 50 amostras anti-VIH-1 negativas (25 de soro e 25 de plasma) e 50 amostras contaminadas anti-VIH-1 positivas. Todas as amostras produziram desempenho de teste aceitável. Estes resultados indicam 100% de sensibilidade relativa e 100% de especificidade relativa com o painel de soro e plasma correspondentes utilizado, e que amostras de soro e plasma são equivalentes.

REPRODUTIBILIDADE

A reprodutibilidade do Teste de Anticorpos VIH-1/VIH-2 INSTI foi testada em 3 laboratórios utilizando 3 lotes do dispositivo INSTI em 3 dias separados. Em cada local foi testado um painel de 9 amostras de plasma com codificação cega, consistindo em 4 amostras positivas para anticorpos, 1 amostra com nível de anticorpos muito baixo e 4 amostras negativas para anticorpos. Foi realizado um total de 729 testes, 243 em cada local. Para as 4 amostras positivas para anticorpos e as 4 amostras negativas para anticorpos, a reprodutibilidade foi de 99,7% (646/648, duas amostras negativas para anticorpos foram lidas como fracos positivos num dos locais). Para a amostra com nível de anticorpos muito baixo, 59% (48/81) dos resultados foram positivos e 41% (33/81) foram negativos.

BIBLIOGRAFIA

- Guyader, M., Emerman, M., Sonigo, P., et al. Genome organization and transactivation of the human immunodeficiency virus type 2. Nature 326:662-669, 1987.
- Blattner, W., Gallo, R.C., and Temin, H.M. HIV causes AIDS. Science 241:515, 1988.
- Curran, J.W., Morgan, W.M., Hardy, A.M., et al. The epidemiology of AIDS; Current status and future prospects. Science 229:1352-1357, 1985
- Samgadharan, M.G., Popovic, M., Bruch, L., Schüpbach, J., and Gallo, R.C. Antibodies reactive with human T-lymphotropic retroviruses (HTLV-III) in the serum of patients with AIDS. Science 224:506-508, 1984
- Gallo, R.C., Salahuddin, S.Z., Popovic, M., et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLV-III) from patients with AIDS and at risk for AIDS. Science 224:500-503, 1984
- Weber, J.N., Weiss, R.A., Roberts, C., et al. Human immunodeficiency virus in two cohorts of homosexual men; Neutralising sera and association of anti-gag antibody with prognosis. Lancet 1:119-124, 1987
- Clavel, F., Guétard, D., Brun-Vézinet, F., et al. Isolation of a new human retrovirus from West African patient with AIDS. Science 233:343-346, 1986
- Centers for Disease Control. Revision of the CDC surveillance case definition for acquired Immunodeficiency syndrome. MMWR 36 (suppl. no. 1S):1S-15S, 1987
- World Health Organization/Global Programme on AIDS. Report of a WHO workshop on synthetic peptides in HIV diagnosis and AIDS-related research, Moscow 24-26 May 1989. WHO Report, AIDS

- 1991, 5: WHO1-WHO9
10. Los Alamos National Laboratory. Human retroviruses and AIDS Database. A compilation of nucleic acid and amino acid sequences, 1993.
11. World Health Organization/Global Programme on AIDS. Operational characteristics of commercially available assays to detect antibodies to HIV-1 and/or HIV-2 in human sera. Geneva, Switzerland: WHO documents GPA/BMR/89.4; GPA/BMR/90.1; GPA/RES/DIA90.1; GPA/RES/DIA/91.6; GPA/RES/DIA/92.8 and GPA/RES/DIA/93.4
12. World Health Organization/Global Programme on AIDS. Acquired immunodeficiency syndrome (AIDS) proposed WHO criteria for interpreting results from Western blot assays for HIV-1, HIV-2 and HTLV-I/HTLV(II). WHO Weekly Epidemiological Record 65(37):281-282, 1990
13. Malone, J.D., Smith, E.S., Sheffield, J., et al. Comparative evaluation of six rapid serological tests for HIV-1 antibody. Journal of Acquired Immune Deficiency Syndrome (JAIDS) 6:115-149, 1993
14. The Laboratory Biosafety Guidelines, 3rd Edition. Office of Laboratory Security, Health Canada. 3.1.2, 2004.
15. "Summary of Safety and Effectiveness Data, 50-1110." bioLytical Laboratories, Inc. 28 January 2011, Table 3.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Para mais informações ou assistência, contacte os Serviços Técnicos em 1-604-644-4677.

A referência no presente a qualquer terceiro por nome, denominação comercial, marca registada, fabricante ou outra não constitui ou implica um aval ou recomendação deste Kit por tal terceiro, ou dos produtos ou serviços de tal terceiro pela bioLytical ou que tais produtos ou serviços são necessariamente os mais adequados para os fins previstos.

GLOSSÁRIO

	Armazenar entre 2°C e 30°C		Esterilização por irradiação
	Atenção Nocivo por ingestão		Número do lote
	Dispositivo médico para diagnóstico <i>In Vitro</i>		Número de catálogo
	Consultar as instruções de utilização		Fabricante
	Não reutilizar		Marcação CE
	Prazo de validade		Este lado para cima
	Manter seco		Manter afastado da luz solar direta
	Contém o suficiente para testes 'N'		
■ Fabricado por:			
			
Representante autorizado:			
			
EMERGO EUROPE Westervootsediijk 60, 6827 AT Arnhem, Países Baixos			

bioLytical Laboratories, Inc.
406 - 13251 Delf Place
Richmond, BC
Canadá V6V 2A2
Telephone: +1 604-204-6784
Fax: +1 604-244-8399
www.biolytical.com

51-1336B 08-Apr-2024
© Copyright 2024, Todos os direitos reservados.