

Teste rápido para o diagnóstico qualitativo de Vírus de Imunodeficiência Humana pela detecção de anticorpos para HIV tipo 1 e tipo 2 no Sangue total, Soro ou Plasma.

USO PRETENDIDO

O Teste rápido em cassette de HIV 1.2 (Sangue total/Soro/Plasma) é um imunoenensaio cromatográfico rápido para detecção qualitativa de anticorpos do Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) tipo 1 e tipo 2 no sangue total, soro ou plasma para auxiliar no diagnóstico de infecção por HIV.

RESUMO

O HIV é um agente etiológico de Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). O vírus é circundado por um envelope lipídico que é derivado da membrana celular hospedeira. Diversas glicoproteínas virais estão no envelope.

O Teste rápido em cassette de HIV 1.2 (Sangue total/Soro/Plasma) é um teste rápido qualitativo para detectar a presença de anticorpo para HIV 1 e/ou HIV 2 na amostra de sangue total, soro ou plasma.

PRINCÍPIO

O Teste rápido em cassette de HIV 1.2 (sangue total/soro/plasma) é um imunoenensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos para HIV 1.2 no sangue total, soro ou plasma.

REAGENTES

O teste contém partículas revestidas de antígeno recombinante de HIV 1.2 e antígenos recombinantes de HIV 1.2 revestido na membrana.

PRECAUÇÕES

- Apenas para uso profissional no diagnóstico in vitro. Não use após a data de validade.
Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou cassetes de teste são manipulados.

ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE

Armazenar como embalado nas bolsas seladas em temperatura ambiente ou refrigerado (2-30 °C). O teste é estável durante o prazo de validade impresso na bolsa selada.

COLETA E PREPARO DE AMOSTRAS

- O Teste rápido em cassette de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) pode ser realizado utilizando sangue total (a partir de venopunção ou punção digital), soro ou plasma.
Para coletar amostras de sangue total por punção digital.

MATERIAIS

Table with 2 columns: Materiais fornecidos, Materiais necessários, mas não fornecidos. Includes items like cassetes de teste, conta-gotas, tampão, bula, recipientes de coleta de amostras, temporizador, centrífuga.

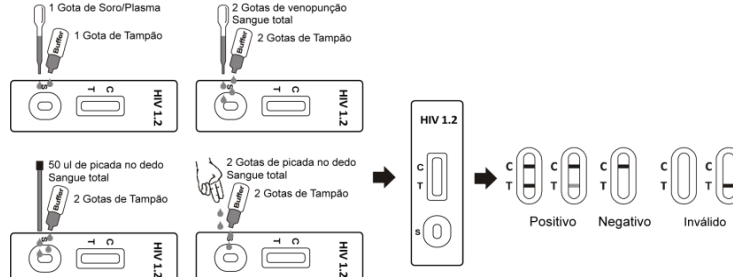
ORIENTAÇÕES DE USO

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

- 1. Retire o cassete de teste da bolsa selada e use-o o mais rápido possível.
2. Coloque o cassete em uma superfície limpa e plana.
Para amostra de Soro ou Plasma: Segure o conta-gotas verticalmente e transfira 1 gota de soro ou plasma (aproximadamente 25 µL) para o poço da amostra...

INTERPRETAÇÃO DE RESULTADOS

POSITIVO: Duas linhas são exibidas. Uma linha colorida deve estar na região controle (C) e outra linha colorida aparente deve estar na região de teste (T).
*NOTA: A intensidade da cor na região de teste (T) variará dependendo da concentração de anticorpos de HIV presente na amostra.



CONTROLE DE QUALIDADE

Um controle processual interno está incluído no teste. Uma linha colorida que aparece na região controle (C) é considerada um controle processual interno. Ela confirma volume de amostra suficiente, absorção adequada da membrana e técnica de procedimento correta.

LIMITAÇÕES

- 1. O Teste rápido em cassette de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) serve apenas para uso de diagnóstico in vitro.
2. O Teste rápido em cassette de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará a presença de anticorpos de HIV na amostra...

VALORES ESPERADOS

O Teste rápido em cassette de HIV 1.2 (Sangue total/Soro/Plasma) foi comparado com um teste ELISA de HIV comercial líder.

CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO

Sensibilidade e Especificidade
O Teste rápido em cassette de HIV 1.2 (Sangue total/Soro/Plasma) identificou corretamente as amostras de um painel de soroverificação e foi comparado com o teste de HIV ELISA comercial líder usando amostras clínicas.

Table showing performance metrics comparing the test to ELISA, including Sensibilidade e Especificidade, Resultados Positivo, Resultados Negativo, Resultados Totais.

Sensibilidade relativa: 99,3% (IC de 95%*: 96,2%~99,9%);
Especificidade relativa: 99,4% (IC de 95%*: 98,7%~99,8%);
Exatidão: 99,4% (IC de 95%*: 99,7%~99,8%).

Precisão Intra-Ensaio

A precisão dentro da análise foi determinada usando 15 repetições de quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta.

Precisão Inter-Ensaio

A precisão entre as análises foi determinada por 15 ensaios independentes nas mesmas quatro amostras: uma negativa, uma positiva baixa, uma positiva média e uma positiva alta.

Reatividade Cruzada

O Teste rápido em cassette de HIV 1.2 (Sangue total/Soro/Plasma) foi testado para amostras positivas de HAMA, RF, HBsAg, HBsAb, HBeAg, HBeAb, HBcAb, HCV, Sifilis, H. Pylori, MONO, CMV, Rubéola e Toxoplasmose.

Substâncias Interferentes

As substâncias a seguir com potencial de interferência foram adicionadas às amostras negativas e positivas de HIV.
Paracetamol: 20 mg/dL
Ácido Acetilsalicílico: 20 mg/dL
Ácido Ascórbico: 2 g/dL
Creatina: 200 mg/dL
Bilirrubina: 1 g/dL

BIBLIOGRAFIA

- 1. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE e White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. Nature (1993) 3:363:466-9
2. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensolì, 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.

Índice de Símbolos

Table with 4 columns and 4 rows explaining symbols used in the bula: Consulte as Instruções de Uso, Testes por kit, Não reutilizar, Apenas para uso diagnóstico in vitro, Utilizar até, Número de Catálogo, Armazenar entre 2-30 °C, Número do Lote, Não utilize se a embalagem estiver danificada, Fabricante.

Fabricado por: ACRO BIOTECH INC.
9500 7th St M, Rancho Cucamonga, CA 91730, EUA
Tel.: +1 909-466-6892

Detentor do registro: QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.
CNPJ: 19.933.144/0001-29
Reg. ANVISA: MS-81325990115
Número Ref: 146099700

Importado e distribuído por: Cepalab Laboratórios Ltda. CNPJ: 02.248.312/0001-44
Rua Governador Valadares, 104 - Chácara Reunidas São Vicente - São José da Lapa MG
CEP: 33350-000 - Resp. Téc.: Bárbara Thymyres Barra Gonçalves - CRBM-3: 14736