

PROCEDIMENTO PARA REALIZAÇÃO DO TR DPP HIV-1/2 - BIO-MANGUINHOS - FO

Coleta de Amostra de Fluido Oral

ATENÇÃO: Para o perfeito funcionamento do teste, certificar-se de que o indivíduo não tenha ingerido nada nos 5 minutos que antecedem o teste.

COLETA DE AMOSTRA:

O TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos - FO deve ser realizado com amostras de fluido oral humano.

A amostra deve ser obtida com o auxílio do coletor para fluido oral, também fornecido no Kit. Seguir as instruções de procedimentos do teste a seguir:



1. Retirar o número necessário de componentes do Kit TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos - FO e colocá-los sobre uma superfície plana. **Caso o Kit tenha sido guardado sob refrigeração, certifique-se de que os componentes do Kit estejam à temperatura entre 15°C e 25°C no momento do uso.**

2. Retirar o suporte de teste do envelope laminado e identificá-lo com o nome do indivíduo ou número de identificação, além do número do lote do Kit de onde o teste foi retirado.

3. Verificar a integridade de todos os componentes e a existência de 2 (duas) linhas na janela de teste do suporte, sendo 1 (uma) de cor azul (Linha Teste) e 1 (uma) de cor verde (Linha Controle). Caso uma ou mais dessas linhas esteja(m) ausente(s), separar o suporte de teste para que não seja usado e comunicar o ocorrido ao SAC de Bio-Manguinhos. Em seguida, utilizar um novo suporte de teste para continuar o procedimento.



4. Antes de coletar a amostra de fluido oral, identificar o frasco para eluição com o nome do indivíduo ou número de identificação e desenroscar o dosador (parte branca) do frasco mantendo a tampa colorida rosqueada no dosador.

5. Para a coleta de fluido oral, orientar o indivíduo para inserir o coletor de fluido oral acima dos dentes e contra as gengivas, como mostra a figura. Orientar o indivíduo a passar o coletor de fluido oral gentilmente pela gengiva tanto superior quanto inferior por 4 vezes. O coletor de fluido oral não deve ser passado no céu da boca, bochechas ou língua. Todo processo deve levar em torno de 15-30 segundos.



6. Inserir o coletor de fluido oral no frasco de eluição identificado de modo que toque no fundo do frasco. Dobrar a haste do coletor de fluido oral no ponto de quebra a fim de que a extremidade com a amostra permaneça dentro do frasco de eluição.



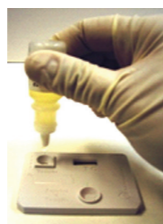
7. Recolocar o dosador no frasco de eluição, certificando-se de que tanto o dosador quanto a tampa colorida estão bem fechados, e agitar levemente por 10 segundos.



8. Retirar somente a tampa colorida do dosador, verter o frasco de eluição e manter na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 1. Adicionar 2 (duas) gotas da solução, lentamente, ao poço 1.



9. Aguardar 5 (cinco) minutos. Após esse tempo, a linha azul (TESTE) e verde (CONTROLE) da janela devem ter desaparecido. Em caso contrário, descartar o suporte de teste e repetir o procedimento desde o início usando um novo suporte.



10. Verter o frasco de tampão de corrida e mantê-lo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 2. Adicionar 4 (quatro) gotas de tampão, lentamente, ao poço 2.

11. Deixar o teste correr por 10 (dez) minutos após a adição do tampão ao poço 2 a temperatura entre 15°C e 25°C. Caso não haja migração após 3 (três) minutos após a adição do tampão ao poço 2, descartar o teste.

12. Leitura do Teste - Não ler os resultados após 25 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2.

Leitura Visual

Colocar o suporte sobre uma superfície plana e em local bem iluminado. O operador deve se posicionar de forma a manter uma distância de 30 a 50 cm entre o suporte de teste e seus olhos. Observar a presença de linhas e anotar no protocolo de testes.

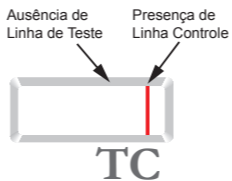
ATENÇÃO: Após a leitura, descartar o suporte, o coletor de fluido oral e o frasco de eluição utilizados no teste em um recipiente para descarte de materiais de risco biológico.

INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS:

Os resultados podem ser interpretados tanto visualmente ou com a ajuda de um leitor DPP. Em caso de dúvidas na interpretação do teste, separar o suporte e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos.

Resultado NÃO REAGENTE

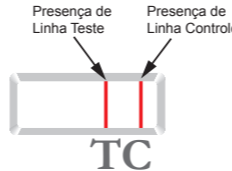
Um resultado não reagente é indicado por uma linha roxa/rosa na área de CONTROLE (C) e nenhuma linha na área de TESTE (T). Este resultado sugere a ausência de anticorpos para HIV-1 e HIV-2 na amostra e não exclui a possibilidade de infecção pelo HIV. Uma resposta imunológica à exposição recente pode levar algumas semanas para atingir níveis detectáveis (janela imunológica). Em caso de dúvidas, repetir o teste 30 dias após a primeira coleta.



Resultado REAGENTE

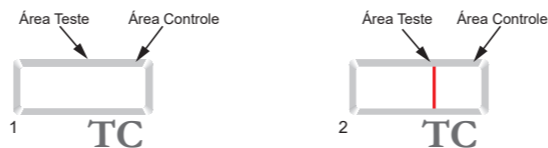
A detecção de duas linhas roxa/rosa, uma na área de CONTROLE (C) e outra na área de TESTE (T), indica um resultado reagente. A intensidade da linha na área de TESTE (T) varia de claro a muito escuro conforme a concentração de anticorpos específicos. Assim, a linha na área de TESTE (T) pode ter aparência diferente da linha na área de CONTROLE (C). Isto não invalida o teste. Um teste reagente significa que anticorpos para HIV-1 ou HIV-2 foram detectados.

ATENÇÃO: Um resultado reagente deve ser confirmado conforme recomendações do MS (Ministério da Saúde).



Resultado INVÁLIDO

Uma linha roxa/rosa deve sempre aparecer na área de CONTROLE (C), independente da presença ou não de linha na área de TESTE (T). Caso uma linha roxa/rosa não seja visível na área de CONTROLE(C), o teste deve ser considerado inválido. Um resultado inválido não pode ser interpretado. Separar o material e fazer contato com o SAC de Bio-Manguinhos. Repetir o procedimento de teste com um novo suporte de teste.



CONFIRMAÇÃO DE DESEMPENHO DO TESTE:

Ao término do teste, uma linha roxa/rosa aparecerá na área de CONTROLE (C), tanto nas amostras negativas quanto nas positivas. Esta linha serve de controle interno, confirmando o desempenho adequado do teste.

LIMITAÇÕES DO PROCEDIMENTO:

Resultados falso-negativos podem ser obtidos caso o teste seja utilizado em amostras de pacientes conhecidamente soropositivos, que estejam em vigência ou tenham sido submetidos à terapia anti-retroviral.

De acordo com o Ministério da Saúde, resultados falso-reagentes podem ocorrer devido a alguns fatores como: Vacina recente contra influenza A-H1N1; Artrite reumatoide; Colangite esclerosante primária; Terapia com interferon em pacientes hemodialisados; Síndrome de Stevens-Johnson; Anticorpo antimicrosomal; Anticorpos HLA (classe I e II); Infecção viral aguda; Aquisição passiva de anticorpos anti-HIV (de mãe para filho); Tumores malignos; Outras retrovírus; Múltiplas transfusões de sangue; Anticorpo anti-antimúsculo liso.

- O Kit TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos deve ser utilizado segundo as instruções contidas neste manual visando à obtenção de resultados adequados.

- O Kit TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos deve ser utilizado apenas com amostras de sangue total (punção digital ou venosa), soro, plasma ou fluido oral.

- Somente abra o envelope laminado contendo o suporte de teste no momento de sua utilização.

- Não utilize Kits ou componentes com a data de validade vencida.

- Um resultado reagente sugere a presença de anticorpos para HIV-1 ou HIV-2 na amostra testada.

- Em caso de um resultado reagente, a intensidade da linha de teste não está necessariamente relacionada ao título de anticorpos na amostra.

- Inicialmente, pressupõe-se que um indivíduo que apresenta anticorpos para HIV-1 ou HIV-2 esteja infectado com HIV. Exceto no caso dos voluntários de estudos clínicos com vacinas anti-HIV, que podem ter desenvolvido anticorpos vacinais, estando ou não infectados com o vírus.

- Um resultado não-reagente não exclui a possibilidade de exposição ou infecção por HIV, dado que uma resposta imunológica à exposição recente pode levar algumas semanas para atingir níveis detectáveis.

- Não é indicado o uso com amostras obtidas de crianças com idade inferior a 2 anos.

ÍNDICES DE SENSIBILIDADE E ESPECIFICIDADE

A sensibilidade do TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos em detectar a infecção pelo HIV-1 foi avaliada com 1966 amostras sendo 1090 de indivíduos infectados e 876 de indivíduos em alto risco de infecção pelo HIV-1. Desse total, 1128 amostras foram identificadas como positivas para a infecção pelo HIV-1 usando-se um ensaio imunoenzimático (EIE), uma reação de Western Blot (WB) e um ensaio NAT, licenciados pelo Federal Drug Administration (FDA), EUA, além do TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos, no qual todas as amostras apresentaram reatividade. A sensibilidade calculada do TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos nesses estudos foi de 100% (1128/1128 = 100% com IC 95% = 99.7% - 100%).

O TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos foi avaliado frente a 31 painéis de soroconversão. Cada painel era constituído de coletas sequenciais a partir de um indivíduo em fase de soroconversão. As amostras foram confirmadas usando uma reação de Western Blot (WB) e dois ensaios imunoenzimáticos (EIE) licenciados pelo Federal Drug Administration (FDA), EUA. O TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos é semelhante aos ensaios comerciais licenciados usados na detecção da soroconversão.

A especificidade do TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos foi avaliada com 1507 amostras de indivíduos sob baixo e alto risco de infecção pelo HIV-1. A especificidade calculada do TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos nesses estudos foi de 99,9% (1506/1507 = 100% com IC 95% = 99.6% - 99.9%).

REPRODUTIBILIDADE, REPETITIVIDADE E ESTABILIDADE:

As boas práticas de fabricação e laboratoriais, associadas à simplicidade e rapidez na utilização do Kit TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos garantem sua reprodutibilidade, repetitividade e estabilidade, podendo ser utilizado como método seguro e eficaz na detecção de anticorpos específicos para o suporte ao diagnóstico clínico da infecção pelo HIV-1 e HIV-2.

REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS:

1. BEELAERT, G.; VAN HEDDEGEM, L.; VAN FRANKENHUIJSEN, M.; et al. Evaluation of the intercept oral specimen collection device with HIV assays versus paired serum/plasma specimens. *J Virol Methods*, 234: 164-8, 2016.
2. BRASIL. MINISTÉRIO DA SAÚDE. Fatores que causam resultados falso-positivos. Disponível em: www.aids.gov.br/pagina/fatores-que-causam-resultados-falso-positivos. Acesso em: 06 Mai. 2017.
3. 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*, 37(24):377-388, 1988.
4. CENTERS FOR DISEASE CONTROL AND PREVENTION (CDC). Revised guidelines for HIV counseling, testing and referral and revised recommendations for HIV screening of pregnant women. *MMWR*, 50(19): 32-35, 2001.
5. ESSEX, M.; MC LANE, M.F.; LEE T.H. et al. Antibodies to cell membrane antigens associated with human T-cell leukemia virus in patients with AIDS. *Science*, 220: 859- 862, 1983.
6. ESSEX, M.; KANKI, P.J.; MARLINK, R., et al. Antigenic characterization of the human immunodeficiency viruses. *J AM Acad Dermatol*, 22: 1206-1210, 1990.
7. ESSEX, M. Human immunodeficiency viruses in the developing world. *Adv Virus Res*, 53: 71-88, 1999.
8. GALLO, R.C.; SALAHUDDIN, S.Z.; POPOVIC, M., et al. Frequent detection and isolation of cytopathic retroviruses (HTLVIII) from patients with Aids and at risk for Aids. *Science*, 224: 500-503, 1984.
9. KANKI, P.J.; HOPPER, J.R.; ESSEX, M. The origins of HIV-1 and HTLV- 4/HIV2. *Ann N Y Acad Sci*, 511: 370-375, 1987.
10. KENEALY, W.; REED, D.; CYBULSKY, R., et al. Analysis of human serum antibodies to human immunodeficiency virus (HIV) using recombinant ENV and GAG antigens. *AIDS Res Human Retrovir*, 3: 95-105, 1987.
11. KOVACS, A.; XU, J.; RASHEED, S., et al. Comparison of a rapid non-isotopic polymerase chain reaction assay with four commonly used methods for the early diagnosis of human immunodeficiency virus type 1 infection in neonates and children. *Pediatr Infect Dis*, J14: 948-954, 1995.
12. NICOLL, A.; GILL, O.N. The global impact of HIV infection and disease. *Commun Dis. Publ Health*, 2: 85-95, 1999.
13. VALDISERRI, R.O.; HOLTGRAVE, D.R.; WEST, G.R. Promoting early diagnosis and entry into care. *AIDS*, 13: 2317-2330, 1999.
14. WORLD HEALTH ORGANIZATION (WHO). Global Health Observatory (GHO) data. Disponível em: <http://www.who.int/gho/hiv/en/>. Acesso em: 06 Jul. 2017.

Razão Social do Fabricante Legal e Serviço de Atendimento ao Consumidor

Anvisa 80142170023

Responsável técnico: Edimilson Domingos da Silva, CRBio-2 RJ/ES Nº: 21433-02.

Fabricante:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos – Bio-Manguinhos

Av. Brasil, 4365 – Manguinhos – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro- RJ

CNPJ: 33.781.055/0015-30 – Indústria Brasileira

Regularizado por:

Fundação Oswaldo Cruz – Fiocruz

Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ

CNPJ 33.781.055/0001-35

Orientações técnicas adicionais a respeito deste produto poderão ser obtidas junto ao:

Instituto de Tecnologia em Imunobiológicos | Bio-Manguinhos | CNPJ 33.781.055/0015-30

Av. Brasil, 4365 – CEP: 21040-900 – Rio de Janeiro – RJ

SAC: 08000.210.310 ou sac.reativos@bio.fiocruz.br

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO

Aprovação da Arte: julho|24 Arte: BM-SUL-052-14-R-61586 DI: ART0244_001MAN Texto: MI_ TR DPP HIV-1/2_009 (TME0020_005MAN)



TR DPP® HIV 1/2
Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA
DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA HIV 1/2
(material fornecido para 10 ou 20 determinações)



TR DPP[®] HIV-1/2 Bio-Manguinhos

TESTE RÁPIDO PARA TRIAGEM QUALITATIVA PARA DETECÇÃO DE ANTICORPOS PARA HIV-1/2

(material fornecido para 10 ou 20 determinações)

INDICAÇÃO DE USO:

O TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos é um teste de triagem de uso único, para detectar anticorpos para os vírus da imunodeficiência humana, tipos 1 e 2 (HIV-1 e HIV-2), em amostras de fluido oral, sangue total venoso, de punção digital, soro ou plasma humano. O teste se baseia na tecnologia de imunocromatografia e utiliza plataforma de duplo percurso. Seu uso é adequado em algoritmos de múltiplos testes para suporte ao diagnóstico da infecção pelo HIV.

Resultados reagentes são evidências de exposição ao HIV-1 ou HIV- 2 e podem ser usados como suporte ao diagnóstico clínico. O TR DPP HIV-1/2 – Bio-Manguinhos é indicado para manuseio por profissionais de saúde e/ou pessoal capacitado de acordo com as instruções fornecidas.

RESUMO E EXPLICAÇÃO:

O Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) é um retrovírus, identificado em 1983 como o 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 subpopulação de células T, chamadas de células T helper que torna esses pacientes suscetíveis a infecções oportunistas e certas malignidades. As principais vias de transmissão são: relação sexual desprotegida, contaminação por sangue ou hemoderivados e a transmissão de mãe para filho durante o parto. De acordo com o relatório anual do Programa Conjunto das Nações Unidas sobre HIV/AIDS, ao final de 2007 existiam no mundo, aproximadamente, 33 milhões de pessoas vivendo com HIV/AIDS. Cerca de 2,7 milhões de pessoas adquiriram o HIV durante o ano de 2007 e mais de 2 milhões de óbitos foram atribuídos a doenças relacionadas à AIDS.

A África Subsaariana é a região mais afetada, com aproximadamente dois terços do total mundial de casos (22 milhões de pessoas vivendo com o HIV/AIDS).

O HIV é constituído de uma molécula de RNA protegida por um capsídeo e um envelope. 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 um instrumento de diagnóstico.

Ensaio imunoenzimáticos, testes rápidos, imunofluorescência, Western Blot, técnicas de PCR e diversos outros métodos estão disponíveis para a detecção do HIV-1 e HIV-2.

PRINCÍPIO DO TESTE:

O TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos utiliza uma combinação de antígenos de HIV-1 e HIV-2 ligados a uma membrana (fase sólida), anticorpos específicos e conjugado de proteína A com partículas de ouro coloidal. A amostra é aplicada ao tampão de eluição, seguida pela adição desta solução ao poço 1. O tampão propicia o fluxo lateral promovendo a ligação dos anticorpos aos antígenos. Após a migração da solução (tampão de eluição + amostra) ao longo do suporte de teste, deve-se adicionar o tampão de corrida ao poço 2. O conjugado se liga aos anticorpos específicos para HIV-1 ou HIV-2 produzindo uma linha (roxa/rosa) na área do TESTE (T). Na ausência de anticorpos para HIV-1 ou HIV-2 a linha (roxa/rosa) não aparece na área do TESTE (T). Em ambos os casos, a amostra continua a migrar ao longo da membrana produzindo uma linha (roxa/rosa) na área de CONTROLE (C), o que demonstra o funcionamento adequado dos reagentes.

APRESENTAÇÕES DO PRODUTO

O Kit TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos é fornecido nas apresentações:

- 1) TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos – SSP (para 10 determinações)
- 2) TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos – FO (para 10 determinações)
- 3) TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos – SSP (para 20 determinações)
- 4) TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos – FO (para 20 determinações)

MATERIAL FORNECIDO:

- 1) TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos - SSP (para 10 determinações)

Suportes DPP HIV com antígenos de HIV-1/2 embalados individualmente 10 unidades
Tampão de corrida 01 frasco com 3 mL
Alças coletoras descartáveis (10 µL) 10 unidades
Frasco para eluição10 frascos com 1mL
Lancetas estéreis descartáveis..... 10 unidades
Curativo Adesivo 10 unidades
Manual de Instrução de Uso..... 01 unidade

- 2) TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos – FO (para 10 determinações)

Suportes DPP HIV com antígenos de HIV-1/2 embalados individualmente 10 unidades
Tampão de corrida 01 frasco com 3 mL
Frasco para eluição10 frascos com 1mL
Coletor para fluido oral 10 unidades
Manual de Instrução de Uso..... 01 unidade

- 3) TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos - SSP (para 20 determinações)

Suportes DPP HIV com antígenos de HIV-1/2 embalados individualmente 20 unidades
Tampão de corrida 01 frasco com 6 mL
Alças coletoras descartáveis (10 µL) 20 unidades
Frasco para eluição20 frascos com 1mL
Lancetas estéreis descartáveis..... 20 unidades
Curativo Adesivo 20 unidades
Manual de Instrução de Uso..... 01 unidade

- 4) TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos – FO (para 20 determinações)

Suportes DPPHIV com antígenos de HIV-1/2 embalados individualmente 20 unidades
Tampão de corrida 01 frasco com 6 mL
Frasco para eluição20 frascos com 1mL
Coletor para fluido oral 20 unidades
Manual de Instrução de Uso..... 01 unidade

MATERIAL COMPLEMENTAR NÃO FORNECIDO

- Cronômetro ou relógio;
- Micropipeta calibrada para 10µL (como alternativa à alça coletora);
- Luvas descartáveis e jaleco para proteção individual;
- Algodão;
- Alcool 70%;
- Água sanitária ou solução de hipoclorito de sódio a 2,5%;
- Recipiente seguro para descarte de material biológico.

CONSERVAÇÃO E ESTOCAGEM DO MATERIAL:

O Kit TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos deve ser armazenado entre 2°C e 30°C. Para preservar as características do produto recomenda-se a conservação dos kits em sala climatizada, caixa térmica (isopor) ou qualquer outro acessório disponível, inclusive refrigerador, em locais onde a temperatura ambiente ultrapasse 30°C. Não congele o Kit ou seus componentes. Os suportes de teste devem permanecer lacrados até o momento de sua utilização. O tampão de corrida deve ser mantido em seu recipiente original. Caso o Kit seja guardado sob refrigeração assegurar-se de que todos os componentes estejam entre 15° a 25°C no momento de sua utilização.

CUIDADOS E PRECAUÇÕES:

Somente para uso em diagnóstico *in vitro*.

Este conjunto diagnóstico contém produtos biológicos e químicos podendo representar uma fonte de risco. Ao manusear este conjunto, observar as precauções de biossegurança necessárias.

A qualidade dos resultados obtidos com este conjunto diagnóstico depende do cumprimento das Boas Práticas de Laboratório, tais como:

O teste deve ser realizado apenas por profissionais de saúde e/ou pessoal capacitado, segundo as instruções contidas neste manual.

Não realizar mais de 5 testes por vez. Esta conduta reduz falhas no procedimento do teste, bem como na interpretação dos resultados;

- As amostras, assim como outros insumos, devem ser estocadas e manipuladas adequadamente;
- As amostras devem ser homogeneizadas antes do uso;
- As amostras de sangue total, soro, plasma e fluido oral que não forem testadas imediatamente após a coleta devem ser refrigeradas entre 2°C e 8°C, podendo ser usadas em até 3 dias;
- Amostras de soro ou plasma podem ser conservadas entre 2°C e 8°C por 3 dias após a coleta, até que sejam utilizadas no teste. Caso a realização do teste não seja possível dentro deste período, as amostras devem ser congeladas (-20°C ou abaixo);
- Nunca congele amostras de sangue total ou fluido oral;
- Equipamentos de proteção individual (EPI), tais como luvas descartáveis e jaleco, devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste;
- Os testes nunca devem ser utilizados após a data de validade;
- Não utilizar componentes de lotes diferentes;
- A integridade dos componentes do Kit sempre deve ser verificada. Em especial, assegurar-se de que a embalagem dos suportes esteja intacta. Caso algum dos componentes do Kit demonstre irregularidade, separe o Kit evitando que seja utilizado e entre em contato com o SAC de Bio-Manguinhos;
- Nunca fracionar os Kits.
- Não adicionar volumes de amostra superiores ao preconizado (10µL);
- Não pingar sangue diretamente da ponta do dedo no suporte de teste. Utilizar sempre a alça coletora fornecida no Kit, segundo as orientações abaixo (ver Procedimento do Teste);
- Cuidado ao adicionar a amostra: o frasco de eluição deve ser mantido em posição vertical e a amostra deve ser aplicada ao centro do orifício ou poço 1 do suporte de teste;
- Aguardar 5 minutos e observar o desaparecimento das cores das linhas T (TESTE) e C (CONTROLE). Somente após o desaparecimento das linhas, adicionar quatro gotas do tampão de corrida ao poço 2

ATENÇÃO: alguns resultados reagentes podem aparecer em menos de 10 minutos, mas são necessários 10 minutos para detectar um resultado não-reagente. Ler os resultados em ambiente bem iluminado. Não ler os resultados após 25 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2.

- Após o uso, suportes, ponteiras, lancetas, alças coletoras e luvas devem ser descartadas em água sanitária ou em solução de hipoclorito de sódio a 2,5%.

COLETA DE AMOSTRA DE SANGUE, SORO OU PLASMA:

O TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos – SSP pode ser realizado com amostras de sangue total, soro ou plasma humano. Coletar a amostra obtida a partir de sangue total, soro ou plasma, com a alça coletora descartável, também fornecida no Kit, ou utilizar micropipeta de 10µL. Seguir as instruções de procedimentos do teste.

Sangue total

Coletar o sangue assepticamente por punção de veia, em tubos contendo EDTA, heparina ou citrato de sódio. Para sangue de punção digital, furar o dedo do paciente com a lanceta fornecida no Kit e desprezar a primeira gota.

Soro

É obtido do sangue total coletado assepticamente por punção de veia com um tubo limpo sem anticoagulante. Deixar o sangue coagular em temperatura ambiente. Centrifugar o sangue a 2000 rpm, durante 10 minutos, a temperatura ambiente. Separar o soro do coágulo para evitar hemólise.

Plasma

Coletar o sangue total com anticoagulante, centrifugar a 2000 rpm, durante 10 minutos, em temperatura ambiente e separar o plasma sobrenadante.

PROCEDIMENTO PARA REALIZAÇÃO DO TR DPP HIV-1/2 - BIO-MANGUINHOS – SSP

1. Certificar que a amostra a ser testada esteja a temperatura entre 15°C e 25°C. Caso a amostra tenha sido refrigerada ou congelada, permitir que a mesma alcance a temperatura entre 15°C e 25°C antes de ser testada.



2. Separar o número necessário de componentes do Kit TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos -SSP e colocá-los sobre uma superfície plana. Caso o Kit tenha sido guardado sob refrigeração, certifique-se de que os componentes do Kit estejam entre 15 °C e 25 °C no momento do uso.

3. Retirar o suporte de teste do envelope laminado e identificá-lo com o nome do indivíduo ou número de identificação, além do número do lote do Kit de onde o teste foi retirado.

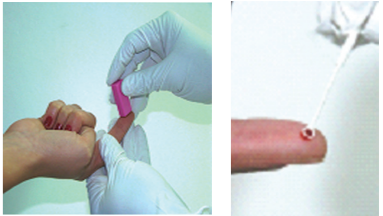
4. Verificar a integridade de todos os componentes e a existência de 2 (duas) linhas na janela de teste do suporte, sendo 1 (uma) de cor azul (Linha Teste) e 1 (uma) de cor verde (Linha Controle). Caso uma ou mais dessas linhas esteja ausente, separar o suporte de teste para que não seja usado e comunicar o ocorrido ao SAC de Bio-Manguinhos. Em seguida, utilizar um novo suporte de teste para continuar o procedimento.



5. Antes de coletar a amostra de sangue, soro ou plasma, identificar o frasco para eluição com o nome do indivíduo ou número de identificação e desenrosque o dosador (parte branca) do frasco mantendo a tampa colorida rosqueada no dosador.

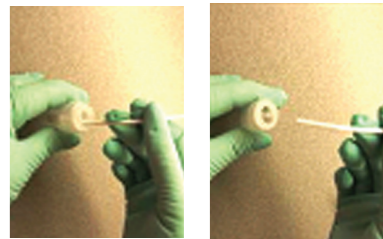


6. Encostar a alça coletora de 10µL na amostra a ser testada, permitindo que a alça seja preenchida com a amostra. Alternativamente, podem-se utilizar micropipetas automáticas, calibradas e ajustadas para 10µL.



Obs.: em caso de coleta de sangue da ponta do dedo, utilizar as lancetas (inclusas no Kit), de acordo com as instruções de uso que as acompanham.

7. Inserir a alça coletora com a amostra no frasco de eluição identificado de modo que toque no fundo do frasco. Dobrar a haste da alça coletora no ponto de quebra a fim de que a extremidade com a amostra permaneça dentro do frasco de eluição.



8. Recolocar o dosador no frasco de eluição certificando de que tanto o dosador quanto a tampa colorida estejam bem fechados e agitar levemente por 10 segundos.



9. Retirar somente a tampa colorida do dosador e girar o frasco de eluição mantendo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 1. Adicionar 2 (duas) gotas da solução, lentamente, ao poço 1.



10. Aguardar 5 (cinco) minutos. Após esse tempo, a linha azul (TESTE) e verde (CONTROLE) da janela devem ter desaparecido. Em caso contrário, descartar o suporte de teste e repetir o procedimento desde o início usando um novo suporte.



11. Verter o frasco de tampão de corrida e mantê-lo na posição vertical (sem inclinar) sobre o poço 2. Adicionar 4 (quatro) gotas de tampão, lentamente, ao poço 2.



12. Deixar o teste correr por 10 (dez) minutos após a adição do tampão ao poço 2 a temperatura entre 15°C e 25°C. Caso não haja migração após 3 (três) minutos da adição do tampão ao poço 2, descartar o teste.

13. Leitura do Teste - Não ler os resultados após 25 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2.

Leitura Visual

Colocar o suporte sobre uma superfície plana e em local bem iluminado. O operador deve se posicionar de forma a manter uma distância de 30 cm a 50 cm entre o suporte de teste e seus olhos. Observar a presença de linhas e anotar no protocolo de testes.

ATENÇÃO: Após a leitura, descartar o suporte, a alça, a lanceta e o frasco de eluição utilizados no teste em um recipiente para descarte de materiais de risco biológico.