

GUIA RÁPIDO | TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos

DE PROCEDIMENTOS DE COLETA DA AMOSTRA, EXECUÇÃO DO ENSAIO E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

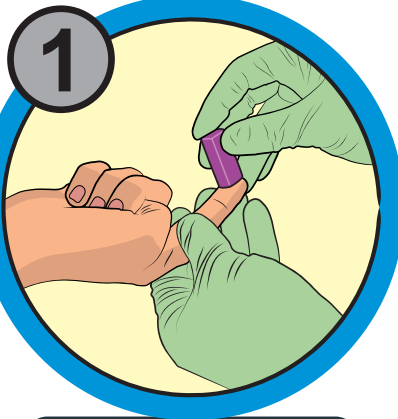
Antes de iniciar o teste, confira o nome do kit com o nome deste Guia Rápido.

INDICAÇÃO DE USO:

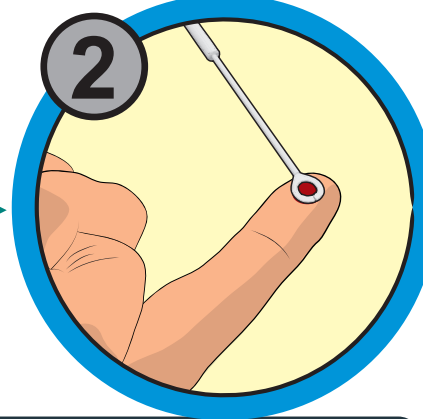
O TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos é um teste de triagem de uso único, para detectar anticorpos para os vírus da imunodeficiência humana, tipos 1 e 2 (HIV-1 e HIV-2), em amostras de sangue total venoso, de punção digital, soro ou plasma humano. Seu uso é adequado em algoritmos de múltiplos testes para 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, sendo indicado para manuseio por profissionais de saúde e/ou pessoal capacitado de acordo com as instruções fornecidas.

PRINCÍPIO DO TESTE:

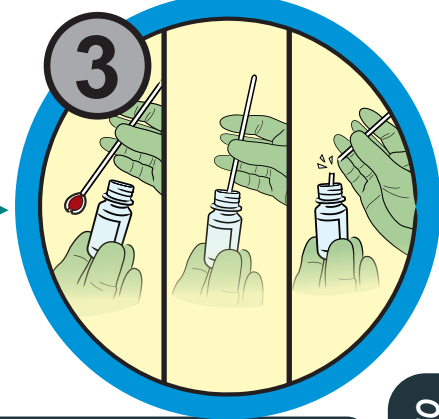
O TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos utiliza uma combinação de antígenos de HIV-1 e HIV-2 ligados a uma membrana (fase sólida), anticorpos específicos e conjugado de proteína A com partículas de ouro coloidal. A amostra é aplicada ao tampão de eluição, seguida pela adição desta solução ao poço 1. O tampão 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.



Para sangue de punção digital, furar o dedo do paciente com a lanceta fornecida no Kit e desprezar a primeira gota.



Encostar a alça coletora de 10 µL na amostra a ser testada, permitindo que a alça seja preenchida com a amostra. Alternativamente, podem-se utilizar micropipetas automáticas, calibradas e ajustadas para 10 µL.
OBS: O teste pode ser realizado com amostras de sangue total, soro ou plasma humano. Para mais informações sobre a coleta consulte o MI.



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.



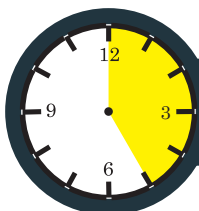
Recolocar o dosador no frasco de eluição certificando de que tanto o dosador quanto a tampa colorida estejam bem fechados e agitar levemente por 10 segundos.



Retirar somente a tampa colorida do dosador, verter o frasco e adicionar 2 gotas da solução ao poço 1. Aguardar 5 minutos. Após esse tempo, a linha azul (TESTE) e verde (CONTROLE) na área de teste devem ter desaparecido. Em caso contrário, descartar o suporte de teste e repetir o procedimento desde o início usando um novo suporte.



Verter o frasco de tampão de corrida e a posição vertical (sem inclinar), adicionar ao poço 2, 4 gotas de tampão, lentamente. Aguardar 10 minutos. Caso não haja migração após 3 minutos, descartar o teste.



25 MINUTOS

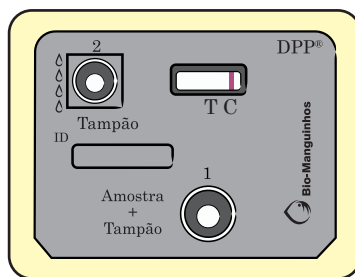
Não ler os resultados após 25 minutos da adição do tampão de corrida ao poço 2.

1 - COLETA DA AMOSTRA E EXECUÇÃO DO ENSAIO

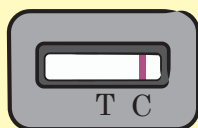
ATENÇÃO: • Caso o Kit seja guardado sob refrigeração, assegurar-se de que todos os componentes estejam em temperatura ambiente no momento de sua utilização.
• Retirar apenas o número necessário de componentes que serão utilizados. Retirar o suporte do envelope laminado e identificá-lo com o nome do indivíduo ou número de identificação.
• A utilização desse guia rápido não dispensa a leitura prévia do manual de instrução para a obtenção de mais informações técnicas referentes a esse kit para diagnóstico.

GUIA RÁPIDO | TR DPP HIV-1/2 - Bio-Manguinhos

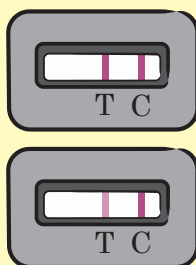
DE PROCEDIMENTOS DE COLETA DA AMOSTRA, EXECUÇÃO DO ENSAIO E INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS



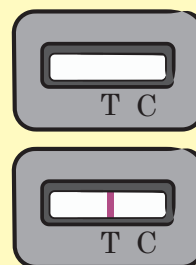
NÃO REAGENTE



REAGENTE



INVÁLIDO



NÃO REAGENTE

Indicado pela presença somente da 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.

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. Um teste reagente significa que anticorpos para HIV-1 ou HIV-2 foram detectados.

ATENÇÃO: Um resultado reagente deve ser confirmado seguindo o fluxograma do Ministério da Saúde (MS).

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 isso não aconteça, 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.

2 - INTERPRETAÇÃO DOS RESULTADOS

Para mais informações sobre o diagnóstico da infecção pelo HIV, consulte o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, disponível no link:
<https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>

PROIBIDA VENDA AO COMÉRCIO



Ministério da Saúde

FIOCRUZ
Fundação Oswaldo Cruz



Instituto de Tecnologia
em Imunobiológicos

Bio-Manguinhos

Acesse o QR Code abaixo e assista ao vídeo explicativo.



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 antirretroviral.
- De acordo com o MS, 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 retrovirose; múltiplas transfusões de sangue; anticorpo anti-antimúsculo liso.
- Não utilize Kits ou componentes com a data de validade vencida.
- 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.

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.
- 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 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. 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;
- Equipamentos de proteção individual (EPI), tais como luvas descartáveis e jaleco, devem ser utilizados em todas as etapas de realização do teste;
- Não utilizar componentes de kits 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.

Quaisquer intercorrências com o teste, como resultados inválidos, resultados falsos ou avarias/falta de insumos, preencha o formulário de notificação de intercorrências (disponível em: <https://www.gov.br/aids/pt-br/assuntos/testes-rapidos>) e entre em contato com sua referência técnica local. É possível entrar em contato com o serviço de atendimento de Bio-Manguinhos através do endereço de e-mail sac.reativos@bio.fiocruz.br ou pelo telefone 08000 210 310.