

Um teste rápido para o diagnóstico do Vírus da Imunodeficiência Humana para detectar anticorpos para o HIV tipo 1 e tipo 2 qualitativamente, sem diferenciação do tipo 1 e tipo 2, em Sangue Total humano.
Para uso em diagnóstico *in vitro* de autoteste.

[USO PRETENDIDO]

O Autoteste para HIV (Sangue Total) é um imunoensaio cromatográfico rápido para a detecção qualitativa de anticorpos para o Vírus da Imunodeficiência Humana (HIV) tipo 1 e tipo 2 em sangue total humano para auxiliar no diagnóstico da infecção pelo HIV.

O Autoteste para HIV (Sangue Total) não consegue diferenciar os anticorpos do tipo 1 e do tipo 2 contra o HIV.

[RESUMO]

O HIV é o agente etiológico da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). O vírus é envolvido por um envelope lipídico derivado da membrana da célula hospedeira. Várias glicoproteínas virais estão no envelope. Cada vírus contém duas cópias de RNAs genômicos de sentido positivo. O HIV 1 foi isolado de pacientes com AIDS e complexos relacionados à AIDS e de pessoas saudáveis com alto risco potencial de desenvolver AIDS.¹ O HIV 2 foi isolado de pacientes com AIDS da África Ocidental e de indivíduos assintomáticos soropositivos.² Tanto o HIV 1 quanto o HIV 2 provocam resposta imune.³ A detecção de anticorpos do HIV no soro, plasma é a maneira mais eficiente e comum de determinar se um indivíduo foi exposto ao HIV e de rastrear sangue e produtos sanguíneos para HIV.⁴ Apesar das diferenças em suas características biológicas, atividades sorológicas e sequências genômicas, o HIV 1 e HIV 2 apresentam forte reatividade antígenica cruzada.^{5,6} A maioria dos soros positivos para HIV 2 pode ser identificada usando testes sorológicos baseados em HIV 1.

O Autoteste para HIV (Sangue Total) é um teste rápido para detectar qualitativamente a presença de anticorpo para HIV 1 e/ou HIV 2 em amostra de sangue total. O teste utiliza conjugado de látex e múltiplas proteínas recombinantes do HIV para detectar seletivamente anticorpos para o HIV 1.2 no sangue total.

[PRINCÍPIO]

O Autoteste para HIV (Sangue Total) é um imunoensaio qualitativo baseado em membrana para a detecção de anticorpos para HIV 1.2 em sangue total humano. A membrana é pré-revestida com antígenos recombinantes do HIV. Durante o teste, a amostra de sangue total reage com partículas revestidas de antígeno de HIV no cassete de teste. A mistura então migra cromatograficamente para cima na membrana por ação capilar e reage com o antígeno recombinante do HIV na membrana na região da linha de teste. Se a amostra contiver anticorpos para HIV 1 e/ou HIV 2, uma linha colorida aparecerá na região da linha de teste, indicando um resultado positivo. Se a amostra não contiver anticorpos HIV 1 e/ou HIV 2, não aparecerá uma linha colorida na região da linha de teste, indicando um resultado negativo. Para servir como um controle de procedimento, sempre aparecerá uma linha colorida na região da linha de controle, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e a absorção da membrana ocorreu.

[REAGENTES]

O teste contém partículas revestidas de antígenos recombinantes de HIV 1.2, antígenos recombinantes de HIV-1 e antígenos recombinantes de HIV-2 revestidos na membrana.

[AVISO]

- Leia integralmente a bula antes de utilizar o produto. Siga as instruções cuidadosamente. Não fazer isso pode resultar em resultados de teste imprecisos.
- Certifique-se de fazer o teste em um local com boa iluminação.
- Não faça testes quando estiver ansioso, o que pode levar a resultados e interpretações falsas.

[PRECAUÇÕES]

- Para uso em diagnóstico *in vitro* de autoteste. Não use após a data de validade.
- Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou o teste são manuseados.
- Não use o teste se a bolsa estiver danificada ou tiver sido aberta.
- Use o teste apenas uma vez. Não desmonte nem toque na janela de teste do cassete de teste.
- O kit não deve ser congelado ou utilizado após a data de validade impressa na embalagem.
- Manter fora do alcance das crianças.
- O teste usado deve ser descartado de acordo com os regulamentos locais.

[ARMAZENAMENTO E ESTABILIDADE]

Armazenar como embalado na bolsa lacrada a temperatura ambiente ou refrigerado (2-30°C). O teste é estável até a data de validade impressa na bolsa lacrada. O teste deve permanecer na bolsa lacrada até o uso. **NÃO CONGELAR.** Não use após a data de validade.

[MATERIAIS]

Materiais fornecidos

1. Cassete de teste
2. Tampão
3. Lanceta estéril
4. Conta-gotas capilar
5. Instruções de uso

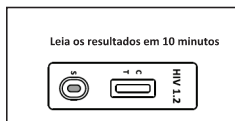
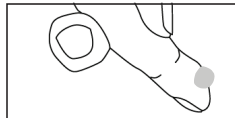
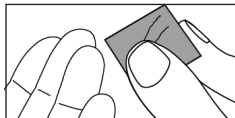
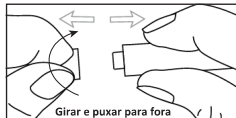
Materiais Necessários, Mas Não Fornecidos

1. Cronômetro
2. Compressa de álcool

[DIREÇÕES PARA USO]

Deixe o kit de teste atingir a temperatura ambiente (15-30°C) antes do teste.

1. Lave as mãos com sabão e enxágue com água limpa.
2. Leve a bolsa à temperatura ambiente antes de abri-la. Abra a bolsa de alumínio e retire o cassete.
3. Puxe cuidadosamente e descarte a tampa liberada da lanceta.
4. Use a compressa com álcool fornecida para limpar a ponta do dedo médio ou anular como o local da punção.
5. Pressione a lanceta, do lado de onde foi extraída a tampa; contra a ponta do dedo (recomenda-se a lateral do dedo anular). A ponta se retrai automaticamente e com segurança após o uso.
6. Mantendo a mão abaxada, massageie a extremidade que foi punccionada para obter uma gota de sangue.
7. Sem apertar o bulbo do conta-gotas capilar, coloque-o em contato com o sangue. O sangue migra para o conta-gotas capilar até a linha indicada no conta-gotas capilar.
8. Você pode massagear novamente o dedo para obter mais sangue se a linha não for alcançada. Evite bolhas de ar.
9. **Libere o sangue coletado no poço de amostra (S)** do cassete, apertando o bulbo do conta-gotas.
9. Espere que o sangue seja totalmente dispensado no poço. Abra a tampa do frasco de tampão e adicione **2 gotas de tampão** no poço de amostra (S) do cassete.
10. Espere até que a(s) linha(s) colorida(s) apareça(m). **Leia os resultados em 10 minutos.** Não interprete o resultado após 20 minutos.



[LENDO OS RESULTADOS]



POSITIVO: Duas linhas coloridas aparecem. Uma linha colorida deve estar na região da linha de controle (C) e outra linha colorida deve estar na região da linha de teste (T).

***NOTA:** A intensidade da cor na região da linha de teste (T) varia de acordo com a concentração de anticorpos anti-HIV presentes na amostra. Portanto, qualquer tonalidade de cor na região da linha de teste (T) deve ser considerada positiva.



NEGATIVO: Uma linha colorida aparece na região da linha de controle (C). Nenhuma linha aparece na região da linha de teste (T).



INVÁLIDO: A linha de controle não aparece. Volume de amostra insuficiente ou técnicas de procedimento incorretas são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle. Revise o procedimento e repita o teste com um novo teste. Se o problema persistir, interrompa o uso do kit de teste imediatamente e entre em contato com o distribuidor local.

[CONTROLE DE QUALIDADE]

Um controle de procedimento é incluído no teste. Uma linha colorida aparecendo na região da linha de controle (C) é considerada um controle de procedimento interno. Confirma volume de amostra suficiente, absorção de membrana adequada e técnica de procedimento correta.

[LIMITAÇÕES]

1. O Autoteste para HIV (Sangue Total) é apenas para uso em diagnóstico *in vitro*. O teste deve ser usado apenas para a detecção de anticorpos de HIV em amostras de sangue total. Nem o valor quantitativo nem a taxa de aumento dos anticorpos do HIV podem ser determinados por este teste qualitativo.
2. O Autoteste para HIV (Sangue Total) indicará apenas a presença de anticorpos do HIV na amostra e não deve ser utilizado como único critério para o diagnóstico de infecção pelo HIV.
3. Tal como em todos os testes de diagnóstico, todos os resultados devem ser interpretados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for negativo e os sintomas clínicos persistirem, testes adicionais usando outros métodos clínicos são recomendados. Um resultado negativo em nenhum momento exclui a possibilidade de infecção pelo HIV.
5. O Autoteste para HIV (Sangue Total) não conseguiu detectar o anticorpo HIV-1 tão baixo quanto o valor ELISA 0,365, o anticorpo HIV-2 tão baixo quanto o valor ELISA 0,214.

[CARACTERÍSTICAS DE DESEMPENHO]

Precisão

O Teste Rápido de HIV 1.2 (sangue total) para autoteste foi comparado a um kit comercial líder de ELISA para HIV usando amostras clínicas. Os resultados mostram que a sensibilidade relativa do teste rápido de HIV 1.2 (sangue total) para autoteste (sangue total) é >99,9% e a especificidade relativa é de 99,7%.

Autoteste para HIV (Sangue Total)	Método	ELISA		Resultados Totais
	Resultados	Positivo	Negativo	
	Positivo Negativo	157 0	1 349	158 349
Resultados Totais		157	350	507
Sensibilidade Relativa		>99,9% (IC de 95%: 97,7%~100%)		
Especificidade Relativa		99,7% (IC de 95%: 98,4%~>99,9%)		
Precisão Geral:		99,8% (IC de 95%: 98,9%~>99,9%)		

[PERGUNTAS E RESPOSTAS]

1. **Que eventos de risco devem ser considerados para realização do teste?**
Os eventos de risco podem incluir sexo com múltiplos parceiros, sexo com alguém que é HIV positivo ou cujo status você não conhece, uso de drogas injetáveis ilegais ou esteróides, agulhas ou seringas compartilhadas e troca de sexo por dinheiro.
2. **Quanto tempo depois de um evento de risco posso fazer o teste?**
Este teste detecta a infecção pelo HIV se for utilizado 3 meses após um evento de risco. Se quiser fazer o teste antes dos 3 meses, você deve consultar seu médico ou profissional de saúde local.
3. **O que acontece se o resultado do meu teste for positivo?**
Resultado positivo: Procure uma clínica o mais rápido possível e informe que realizou um autoteste para HIV. Todos os resultados positivos devem ser confirmados por um teste laboratorial.
O HIV é evitável e você pode ajudar a impedir a propagação do HIV. É altamente recomendável evitar comportamentos sexuais de alto risco para evitar a transmissão do HIV para seu parceiro. Ter HIV não significa que você tem AIDS.
Com diagnóstico e tratamento precoces, é improvável que você desenvolva AIDS. Discuta os próximos passos com o seu médico.
4. **Como posso saber se meu teste está funcionando?**
Se o teste estiver funcionando, você verá uma linha na área da linha de controle do cassete de teste. Se não houver linha na área da linha de controle, seu teste não funcionou e o resultado do teste é inválido. No entanto, a presença de uma linha na área da linha de controle não confirma a adição de amostra suficiente.
5. **Posso obter um resultado incorreto ou 'falso' NEGATIVO com este teste?**
Um resultado NEGATIVO incorreto ou 'falso' pode ocorrer por qualquer um dos seguintes motivos:
 - Leitura incorreta do resultado do teste.
 - Não seguir cuidadosamente a bula
 - Caso você estiver em tratamento para HIV (TARV).
 - Se você foi infectado muito recentemente.
6. **Posso obter um resultado incorreto ou "falso" POSITIVO com esse teste?**
Um resultado incorreto ou "falso" POSITIVO pode ocorrer por qualquer um dos seguintes motivos:
 - Leitura incorreta do resultado do teste.
 - Não seguir cuidadosamente a bula

[BIBLIOGRAFIA]

1. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE and White, TJ. The origin of HIV-1 isolates HTLV-IIIB. Nature (1993) 3;363:466-9
2. Arya, SK, Beaver, B, Jagodzinski, L, Ensoli, B, Kanki, P, 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
3. Caetano JA. Immunologic aspects of HIV infection. Acta Med Port (1991) 4 Suppl 1:52S-58S
4. Janssen, RS, Satten, GA, Stramer, SL, Rawal, BD, O'Brien, TR, Weiblen, BJ, Hecht, FM, Jack, N, Clegghom, 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
5. 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
6. 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

Índice de Símbolos

	Para <i>in vitro</i> uso diagnóstico apenas
	Armazenar entre 2-30°C
	Não usar se a embalagem estiver danificada
	Fabricante

	Testes por kit
	Utilizar até
	Número de Lote
	Consulte as Instruções de Uso

	Número de Catálogo
	Não reutilizar

Fabricado por:

Hangzhou Alltest Biotech Co., Ltd.
#550, Yinhai Street,
Hangzhou Economic & Technological Development Area,
Hangzhou, 310018, P.R.China
www.alltests.com.cn Email: info@alltests.com.cn

Regularizado por:

QR Consulting, Importação e Distribuição de Produtos Médicos Ltda.

CNPJ: 19.933.144/0001-29

Web: www.qrconsulting.com.br

Reg. ANVISA: 81325990349

Lanceta estéril Registro Anvisa: MS 80134410004 ou MS 81840549005

Fabricante de lanceta estéril:

PROMISEMED HANGZHOU MEDITECH CO., LTD.

No. 1388 Cangxing Street, Cangqian Community, Yuhang District, Hangzhou City, 311121 Zhejiang, China

Número Ref.: 14601598700