

HIV combi

Antigénio HIV-1 e anticorpos totais anti-HIV-1 e anti-HIV-2

03599604 190

100 testes

cobas

Português

Função

Imunoensaio para a determinação qualitativa in vitro do antigénio p24 do HIV-1 e dos anticorpos para o HIV-1, incluindo o grupo O, e HIV-2 em soro e plasma humanos.

O imunoensaio de electroquimioluminescência (electrochemiluminescence immunoassay ou "ECLIA") foi concebido para ser utilizado nos analisadores de imunoensaios Elecsys 2010 e MODULAR ANALYTICS E170 (Módulo Elecsys) da Roche.

Características

O vírus da imunodeficiência humana (HIV), agente responsável pelo Síndrome de Imunodeficiência Adquirida (SIDA), pertence à família dos retrovírus. O HIV pode ser transmitido por sangue e produtos derivados do sangue contaminados, por contacto sexual ou a partir de uma mãe infectada pelo HIV ao seu filho, antes, durante e depois do nascimento.

Até à data, foram identificados dois tipos de vírus da imunodeficiência humana, denominados HIV-1 e HIV-2.^{1,2,3,4} Foram descritos para os vírus da imunodeficiência humana conhecidos diversos subtipos, apresentando cada um uma distribuição geográfica diferente. O HIV-1 pode ser dividido em 3 grupos remotamente relacionados: o grupo M (de "main", ou principal), o grupo N (de não-M, não-O) e o grupo O (de "outlier").^{5,6} Com base na relação genética que apresentam, foram identificados pelo menos 9 subtipos diferentes (A a D, F a H, J, K) dentro do grupo M do HIV-1.⁷ Existem vírus HIV-1 recombinantes, constituídos por sequências de 2 ou mesmo mais subtipos diferentes, que se estão a espalhar de forma epidémica.

Habitualmente, é possível detectar no soro anticorpos contra proteínas do HIV que apontam para a presença de uma infecção por HIV 6 a 12 semanas depois da infecção.^{8,9} Em virtude da existência de diferenças ao nível da sequência de epítomos imunodominantes, especialmente ao nível das proteínas do invólucro, é necessário recorrer a antigénios específicos para o grupo M do HIV-1, grupo O do HIV-1, e HIV-2 para evitar falhas na detecção de uma infecção por HIV utilizando imunoensaios.^{9,10} A detecção do antigénio p24 do HIV-1 em amostras de sangue de doentes infectados recentemente que apresentam carga viral elevada permite detectar o HIV cerca de 6 dias mais cedo do que os testes tradicionais de detecção de anticorpos.^{11,12} Os anticorpos anti-HIV e o antigénio p24 do HIV-1 podem ser detectados simultaneamente utilizando um ensaio de HIV de 4ª geração.

Obtém-se assim maior sensibilidade e um estreitamento da janela de diagnóstico, em comparação com outros ensaios do anti-HIV.^{13,14}

Com o teste Elecsys HIV combi, o antigénio p24 do HIV-1 e os anticorpos para o HIV-1 e HIV-2 podem ser detectados simultaneamente numa só análise. O teste utiliza antigénios recombinantes derivados da polimerase e da região do invólucro do HIV-1 (incluindo o grupo O) e do HIV-2 para determinar os anticorpos específicos para o HIV. São utilizados anticorpos monoclonais específicos para detecção do antigénio p24 do HIV-1. O Elecsys HIV combi não é um substituto dos ensaios específicos para o antigénio do HIV. As amostras repetidamente reactivas têm de ser confirmadas de acordo com algoritmos confirmatórios recomendados. Entre os testes confirmatórios incluem-se os testes de imunoelctrotransferência (Western Blot) e de detecção do ARN do vírus da imunodeficiência humana tipo 1.

Princípio do teste

Técnica de sandwich. Duração total do ensaio: 18 minutos.

- 1ª incubação: 30 µl de amostra, anticorpos monoclonais biotinilados anti-p24/antigénios recombinantes específicos do HIV/peptídeos específicos do HIV e anticorpos monoclonais anti-p24/antigénios recombinantes específicos do HIV/peptídeos específicos do HIV marcados com complexo de ruténio^a reagem entre si e formam um complexo sandwich.
- 2ª incubação: Após a incorporação das micropartículas revestidas de estreptavidina, o complexo formado liga-se à fase sólida pela interacção da biotina e da estreptavidina.
- A mistura de reacção é aspirada para a célula de leitura, onde as micropartículas são fixadas magneticamente à superfície do eléctrodo. Os elementos não ligados são então removidos com ProCell. A aplicação de uma corrente eléctrica ao eléctrodo induz uma emissão quimioluminescente que é medida por um fotomultiplicador.

- Os resultados são determinados automaticamente pelo software Elecsys, comparando o sinal de electroquimioluminescência obtido na amostra com o valor de cutoff anteriormente obtido pela calibração do ensaio HIV combi.

a) Complexo Tris(2,2'-bipiridil)ruténio(II) (Ru(bpy)₃²⁺)

Reagentes - soluções de trabalho

Dispositivo de reagentes Elecsys HIV combi, Ref. 03599604 - 100 testes

- M Micropartículas revestidas de estreptavidina (tampa transparente), 1 frasco, 6,5 ml:
Micropartículas revestidas de estreptavidina, 0,72 mg/ml, capacidade de fixação: 470 ng biotina/mg micropartículas; conservante.
- R1 Anti-p24~, antigénios recombinantes HIV-1/2-específicos (E. coli)-, peptídeos dos HIV-1/2-específicos-biotina (tampa cinzenta), 1 frasco, 8 ml:
Anticorpos monoclonais biotinilados anti-p24 (ratinho), antigénios recombinantes biotinilados HIV-1/2-específicos (E. coli), peptídeos biotinilados HIV-1/2 específicos > 1,3 mg/l; tampão TRIS 50 mmol/l, pH 7,5; conservante.
- R2 Anti-p24~, antigénios recombinantes HIV-1/2-específicos (E. coli)-, peptídeos HIV-1/2-específicos~Ru(bpy)₃²⁺ (tampa preta), 1 frasco, 8 ml:
Anticorpos monoclonais anti-p24 (ratinho), antigénios recombinantes HIV-1/2 específicos, peptídeos HIV-1/2 específicos marcados com complexo de ruténio > 1,5 mg/l, tampão TRIS 50 mmol/l, pH 7,5; conservante.
- Cal1 Calibrador negativo (tampa branca), 2 frascos, cada com 1,0 ml:
Soro humano, não reactivo para anti-HIV-1 e anti-HIV-2.
- Cal2 Calibrador positivo (tampa preta), 2 frascos, cada com 1,0 ml:
Soro humano positivo para anti-HIV-1 (inactivado) em soro humano negativo para o anti-HIV-1 e anti-HIV-2.

Precauções e advertências

Para utilização em diagnóstico in vitro.

Respeite as precauções normais de manuseamento de reagentes laboratoriais.

Elimine todos os resíduos de acordo com os regulamentos locais.

Ficha de segurança fornecida a pedido, para uso profissional.

Todo o material de origem humana deve ser considerado como potencialmente infeccioso. O calibrador negativo (Cal1) foi preparado exclusivamente com sangue de doadores testados individualmente e que, segundo os métodos aprovados pela FDA, estão isentos de HBsAg e de anticorpos para o HCV e HIV.

O soro contendo anti-HIV-1 (Cal2), foi inactivado utilizando β-propiolactona e radiação UV.

Contudo, como nenhum método ou inactivação pode excluir com total segurança o risco de potencial infecção, o material deve ser tratado com o mesmo cuidado que é utilizado com as amostras dos pacientes. Em caso de exposição, cumpra as instruções das autoridades de saúde competentes.^{15,16} Os reagentes não podem ser utilizados após o fim do prazo de validade indicado.

Evite a formação de espuma com todos os reagentes e com todo o tipo de amostras (amostras de pacientes, calibradores e controlos).

Preparação dos reagentes

Os reagentes do dispositivo estão prontos a ser utilizados e são fornecidos em frascos compatíveis com o sistema.

Analizador Elecsys 2010: Os calibradores Cal1 e Cal2 só devem permanecer no analisador durante a calibração a 20-25°C. Após a sua utilização, feche os frascos logo que possível e guarde-os a 2-8°C.

Evite que fiquem resíduos da solução de calibração na tampa "snap-cap" aberta. Devido a possíveis efeitos de evaporação, não realize mais de 5 procedimentos de calibração por cada conjunto de calibradores.

Analizador MODULAR ANALYTICS E170: Se não for necessário o volume total para a calibração no analisador, transfira alíquotas dos calibradores prontos a utilizar para os frascos vazios, munidos de tampa "snap-cap" (CalSet Vials). Coloque os rótulos fornecidos nestes frascos adicionais. Conserve as alíquotas para posterior utilização a 2-8°C.

Efectue **apenas um** procedimento de calibração por alíquota.

Toda a informação necessária ao correcto funcionamento é introduzida no analisador através dos respectivos códigos de barras do reagente.



HIV combi

Antigénio HIV-1 e anticorpos totais anti-HIV-1 e anti-HIV-2

cobas

Conservação e estabilidade

Conservar a 2-8°C.

Coloque o dispositivo de reagentes Elecsys HIV combi (M, R1, R2) **na vertical** para assegurar a total disponibilidade das micropartículas durante a mistura automática, antes da utilização.

Estabilidade:

em frasco fechado a 2-8°C: até ao fim do prazo de validade indicado
M, R1, R2 após abertura a 2-8°C: 4 semanas se for conservado

alternadamente no frigorífico e nos analisadores (até 70 horas a 20-25°C)

no analisador 2 semanas

MODULAR ANALYTICS E170:

no Elecsys 2010 a 20-25°C: 2 semanas

Cal1, Cal2 após abertura a 2-8°C: 8 semanas

no Elecsys 2010 a 20-25°C: até 5 horas

no analisador Utilize uma única vez!

MODULAR ANALYTICS E170:

Guarde os calibradores **na vertical**! Não congele. Evite que fiquem resíduos da solução de calibração na tampa "snap-cap" aberta.

Colheita e preparação das amostras

Apenas as amostras indicadas em seguida foram testadas e consideradas aceitáveis.

O soro é colhido em tubos de amostra padrão ou com gel separador.

Plasma tratado com heparina-Li, EDTA-K₃ e citrato de sódio.

Critério: atribuição correcta de amostras negativas e positivas.

Estabilidade: 10 dias a 2-8°C, 3 dias a 25°C. 3 meses a -20°C. As amostras podem ser congeladas 6 vezes.¹⁷

Os diferentes tipos de amostras incluídos na lista foram testados com base numa selecção de tubos de colheita de amostras comercialmente disponíveis na altura em que o teste foi realizado, i.e. nem todos os tubos dos diferentes fabricantes disponíveis no mercado foram testados. Os sistemas de colheita de amostras de diferentes fabricantes podem, por sua vez, conter materiais diferentes que, em alguns casos, podem afectar os resultados dos testes. Ao utilizar amostras em tubos primários (sistemas de colheita de amostras), consulte as instruções do fabricante dos tubos.

As amostras congeladas e as amostras que contêm precipitado têm de ser centrifugadas antes da realização do ensaio. Não utilize amostras inactivadas por calor. Não utilize amostras e controlos estabilizados com azida.

Antes da determinação, certifique-se de que as amostras dos pacientes, os calibradores e os controlos estão à temperatura ambiente (20-25°C).

Devido a possíveis efeitos de evaporação, as amostras, os calibradores e os controlos colocados no analisador deverão ser analisados no prazo de duas horas.

Materiais fornecidos

Consulte a secção "Reagentes - soluções de trabalho".

Materiais necessários (mas não fornecidos)

- Ref. 03599612, Elecsys PreciControl HIV combi, para 5 x 1,3 ml cada de PreciControl HIV combi 1, 2 e 3
- Ref. 11776576, Elecsys CalSet Vials, 2 x 56 frascos vazios com tampas snap-cap
- Equipamento normal de laboratório
- Analisador Elecsys 2010 ou MODULAR ANALYTICS E170

Acessórios para o analisador Elecsys 2010:

- Ref. 11662988, Elecsys ProCell, 6 x 380 ml de tampão do sistema
- Ref. 11662970, Elecsys CleanCell, 6 x 380 ml de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 11930346, Elecsys SysWash, 1 x 500 ml de aditivo para água de lavagem
- Ref. 11933159, Adaptador para SysClean
- Ref. 11706802, Elecsys 2010 AssayCup, 60 x 60 de cuvetes de reacção
- Ref. 11706799, Elecsys 2010 AssayTip, 30 x 120 pontas de pipeta

Acessórios para o analisador MODULAR ANALYTICS E170:

- Ref. 12135019, ProCell M, 1 x 2 l de tampão do sistema

- Ref. 12135027, CleanCell M, 1 x 2 l de solução de limpeza para a célula de leitura
- Ref. 03023141, PC/CC-Cups, 50 cuvetes para pré-aquecimento do ProCell M e do CleanCell M antes de usar
- Ref. 03005712, ProbeWash M, 12 x 70 ml de solução de limpeza para finalização da análise e lavagem durante a mudança de reagentes
- Ref. 03004899, PreClean M, 5 x 600 ml de solução de limpeza de detecção
- Ref. 12102137, AssayTip/AssayCup Combimagazine M, 48 tabuleiros x 84 cuvetes de reacção ou pontas de pipeta, sacos para lixo
- Ref. 03023150, WasteLiner, sacos para lixo
- Ref. 03027651, SysClean Adapter M

Acessórios para todos os analisadores:

- Ref. 11298500, Elecsys SysClean, 5 x 100 ml de solução de limpeza do sistema

Realização do ensaio

Para assegurar a correcta execução do ensaio, é importante cumprir as instruções fornecidas neste documento para o analisador utilizado. Consulte o manual do operador apropriado para obter informações mais específicas sobre o ensaio feito no analisador.

A ressuspensão das micropartículas é efectuada automaticamente antes de usar. Introduza os parâmetros específicos do teste através dos códigos de barras dos reagentes. Se, em algum caso excepcional, não for possível ler o código de barras, o código numérico de 15 dígitos deverá ser introduzido manualmente.

Analisadores MODULAR ANALYTICS E170 e Elecsys 2010: Eleve a temperatura do reagente refrigerado até aprox. 20°C e coloque-os no disco dos reagentes (20°C) do analisador. Evite a formação de espuma. O sistema regula automaticamente a temperatura dos reagentes e a abertura/fecho dos frascos. Coloque os calibradores Cal1 e Cal2 na zona de amostras do analisador. Mantenha-os abertos apenas durante a calibração. Todas as informações necessárias para a calibração do teste estão codificadas no código de barras dos rótulos dos frascos do calibrador, sendo lidas automaticamente pelo analisador. Após a realização da calibração, conserve o Cal1 e Cal2 a 2-8°C ou elimine-os (analisador MODULAR ANALYTICS E170).

Calibração

Rastreabilidade: Não existe qualquer padrão internacionalmente aceite para o anti-HIV-1 e o anti-HIV-2.

Este método foi padronizado contra o antigénio p24 do vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (HIV-1) - 1º Reagente de Referência Internacional 1992, 90/636 - disponível no NIBSC (National Institute for Biological Standards and Control).

Frequência das calibrações: Uma calibração por lote de reagentes utilizando o Elecsys HIV combi Cal 1, Cal 2 e reagente recém-colocado (i.e. até no máximo 24 horas após o dispositivo de reagentes ter sido registado no analisador). Devem ser feitas as seguintes recalibrações:

- passado 1 mês (28 dias) quando se utiliza o mesmo lote de reagentes
- passados 7 dias (quando se utiliza o mesmo dispositivo de reagentes no analisador)
- conforme necessário: por ex.: em resultados de ensaios de controlo de qualidade com Elecsys PreciControl HIV combi fora dos limites especificados,
- com mais frequência, quando tal se mostra necessário em conformidade com os regulamentos em vigor

Verificação da calibração: Não é necessária. O software do analisador verifica automaticamente a validade da curva e alerta para eventuais desvios.

Intervalo dos sinais de electroquimioluminescência (contagens) para os calibradores:

Calibrador negativo (Cal1): 1.600-5.600 (Elecsys 2010), 1.000-3.000 (MODULAR ANALYTICS E170), calibrador positivo (Cal2): 24.000-110.000 (Elecsys 2010), 18.000-90.000 (MODULAR ANALYTICS E170).

Controlo de qualidade

Para o controlo de qualidade, utilize o Elecsys PreciControl HIV combi. Efectuar os controlos 1, 2 e 3 como determinações simples, pelo menos uma vez em cada 24 horas quando o teste estiver a ser utilizado, uma vez por dispositivo de reagentes e a seguir a cada calibração. Os intervalos



HIV combi

Antigénio HIV-1 e anticorpos totais anti-HIV-1 e anti-HIV-2

e limites de controlo devem ser adaptados às exigências específicas de cada laboratório. Os valores obtidos devem situar-se dentro dos limites definidos. Cada laboratório deverá estabelecer medidas correctivas a tomar no caso de os valores se situarem fora dos limites.

Se necessário, repetir as amostras envolvidas.

Cálculo

O analisador calcula automaticamente o valor de cutoff com base na determinação do Cal1 e Cal2.

O resultado de uma amostra é indicado como reactivo ou não reactivo bem como sob a forma de um índice de cutoff (sinal da amostra/cutoff).

Interpretação dos resultados

As amostras com um índice de cutoff < 0,90 são não reactivas no teste Elecsys HIV combi. Estas amostras são consideradas negativas para o HIV-1 Ag e anticorpos HIV-1/2 específicos e não precisam de ser testadas novamente.

As amostras com um índice de cutoff dentro do intervalo entre $\geq 0,90$ a < 1,0 são consideradas limítrofes (borderline) no teste Elecsys HIV combi.

As amostras com um índice de cutoff $\geq 1,0$ são consideradas reactivas no teste Elecsys HIV combi.

Todas as amostras que sejam inicialmente reactivas ou limítrofes (borderline) têm de ser testadas de novo em duplicado com o teste Elecsys HIV combi.

Se estas amostras produzirem valores médios de índice de cutoff < 0,90 após redeterminação, são consideradas negativas para o HIV-1 Ag e para os anticorpos HIV-1/2 específicos. As amostras inicialmente reactivas ou limítrofes (borderline) com um índice de cutoff $\geq 0,90$ em qualquer das redeterminações são consideradas repetidamente reactivas. As amostras repetidamente reactivas têm de ser confirmadas de acordo com algoritmos confirmatórios recomendados. Entre os testes confirmatórios incluem-se os testes de imunoelectrotransferência (Western Blot) e de detecção do ARN do vírus da imunodeficiência humana tipo 1.

Limitações – interferências¹⁷

O ensaio não é afectado pela icterícia (bilirrubina < 222 $\mu\text{mol/l}$ ou < 13 mg/dl), hemólise (Hb < 0,994 mmol/l ou < 1,6 g/dl), lipemia (Intralipid < 2.000 mg/dl) e biotina < 205 nmol/l ou < 50 ng/ml.

Critério: atribuição correcta de amostras negativas e positivas.

Nos doentes em tratamento com doses elevadas de biotina (i.e. > 5 mg/dia), as amostras só deverão ser colhidas no mínimo 8 horas após a última administração de biotina.

Não foi observada interferência do factor reumatóide até uma concentração de 2.300 UI/ml.

Não foi encontrado nenhum resultado falso negativo devido ao efeito "high-dose hook" com o Elecsys HIV combi.

Foram efectuados testes in vitro com 17 fármacos frequentemente utilizados.

Não se encontrou qualquer interferência com o ensaio.

Tal como acontece com todos os testes que contêm anticorpos monoclonais de rato, este teste pode produzir resultados errados em amostras colhidas em pacientes tratados com este tipo de anticorpos ou que os receberam para fins de diagnóstico.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos anti-estreptavidina.

O teste contém aditivos que minimizam estes efeitos.

Em casos isolados, podem ocorrer interferências devido a títulos extremamente elevados de anticorpos para o ruténio.

Quando o objectivo é o diagnóstico, os resultados devem ser sempre interpretados em conjunto com a anamnese do paciente, o exame clínico e outros resultados.

Um resultado de teste negativo não exclui totalmente a possibilidade de infecção pelo HIV. As amostras de soro ou plasma da fase muito precoce (pré-seroconversão) ou da fase mais tardia da infecção pelo HIV podem produzir ocasionalmente resultados negativos. Variantes do HIV ainda desconhecidas podem também originar um resultado negativo para o HIV. A presença de antigénio do HIV ou de anticorpos para o HIV não é um diagnóstico de SIDA.

Dados específicos sobre o desempenho¹⁷

São apresentados a seguir dados representativos do desempenho nos analisadores. Os resultados podem diferir de laboratório para laboratório.

Precisão

A reprodutibilidade foi determinada com reagentes Elecsys, soros humanos e controlos (intra-ensaio n = 21, inter-ensaio n = 10). A precisão total no MODULAR ANALYTICS E170 foi determinada utilizando um protocolo modificado (EP5-A) do NCCLS (National Committee for Clinical Laboratory Standards): 6 vezes por dia durante 10 dias (n = 60). Obtiveram-se os seguintes resultados:

Elecsys 2010	Precisão intra-ensaio			Precisão inter-ensaio		
	Média	DP	CV	Média	DP	CV
Amostra	ICO	ICO	%	ICO	ICO	%
SH ^b , negativo	0,197	0,007	3,4	0,211	0,021	10,1
SH, anti-HIV-1 positivo	58,9	0,715	1,2	59,5	2,12	3,6
SH, anti-HIV-2 positivo	52,5	0,530	1,0	52,8	2,05	3,9
SH, HIV Ag positivo	11,9	0,111	0,9	11,9	0,426	3,6
PC ^c HIV combi 1	0,246	0,014	5,8	0,240	0,019	7,9
PC HIV combi 2	11,7	0,114	1,0	11,5	0,170	1,5
PC HIV combi 3	14,8	0,219	1,5	14,9	0,417	2,8

b) SH = soro humano

c) PC = PreciControl

MODULAR ANALYTICS E170	Precisão intra-ensaio			Precisão total		
	Média	DP	CV	Média	DP	CV
Amostra	ICO	ICO	%	ICO	ICO	%
SH, negativo	0,121	0,008	6,5	0,141	0,021	14,8
SH, anti-HIV-1 positivo	44,7	0,637	1,4	46,0	2,06	4,5
SH, anti-HIV-2 positivo	42,8	0,715	1,7	43,3	1,96	4,5
SH, HIV Ag positivo	10,3	0,303	2,9	10,5	0,563	5,4
PC HIV combi 1	0,157	0,018	11,6	0,173	0,021	12,4
PC HIV combi 2	14,1	0,503	3,6	14,3	0,843	5,9
PC HIV combi 3	11,6	0,175	1,5	11,9	0,515	4,3

Sensibilidade analítica (limite de detecção inferior)

Detecção do antigénio

≤ 6 U/ml

A sensibilidade indicada foi determinada através da leitura da concentração de HIV Ag que corresponde ao sinal do valor de cutoff das curvas padrão obtidas através de diluições em série do antigénio p24 do vírus da imunodeficiência humana de tipo 1 (HIV-1) - 1º Reagente de Referência Internacional 1992, código 90/636 - em soro humano HIV-negativo.

	Material padrão do Ag p24 do HIV-1 (NIBSC)	
	ICO	U/ml
Padrão 1	0,295	0,5
Padrão 2	0,387	1,0
Padrão 3	0,679	2,5
Padrão 4	1,14	5,0
Padrão 5	1,63	7,5
Padrão 6	2,06	10,0
Sensibilidade de Cutoff	4,2 U/ml	

Lendo a concentração de HIV Ag que corresponde ao sinal do valor de cutoff das curvas padrão obtidas através de diluições em série do HIV-1 p24 (padronizado contra DuPont, Ref. NEA 522001, lote 32286) em soro humano HIV-negativo, é possível referir uma sensibilidade ≤ 33 pg/ml.

Detecção de anticorpos

Não existe qualquer padrão internacionalmente aceite para detecção do anticorpo HIV-específico.

Especificidade analítica

Foram testadas com Elecsys HIV combi 1364 amostras contendo substâncias potencialmente interferentes, incluindo as amostras:

- contendo anticorpos contra HAV, HBV, HCV, HTLV, CMV, EBV, HSV, Rubéola, Toxoplasma gondii, Treponema pallidum, Borrelia
- contendo autoanticorpos e títulos elevados de factor reumatóide



HIV combi

Antígeno HIV-1 e anticorpos totais anti-HIV-1 e anti-HIV-2

- positivos para a Candida, E. coli, Enterococci, Plasmodium falciparum/vivax, Mycobacterium tuberculosis
- após vacina contra HAV, HBV e gripe
- de doentes com gamapatia monoclonal e mieloma múltiplo/linfoma

	N	Elecsys HIV combi RR ^d	Confirmado positivo/indeterm. Western Blot ^e	Western Blot negativo, HIV Ag negativo
Amostra contendo substâncias potenc. interf.	1.364	22	12	10 ^f

d) RR = repetidamente reactivo

e) As amostras com WB indeterminados foram excluídas do cálculo

f) Doentes com auto-anticorpos: 2 em 225; HBV recuperado/vacinado: 2 em 48; EBV positivo: 1 em 43; HTLV positivo: 1 em 142; T. pallidum positivo: 1 em 38; P. falciparum/vivax positivo: 3 em 137

Sensibilidade clínica

De 33 amostras positivas para o antígeno do HIV da fase precoce da seroconversão, 32 amostras foram consideradas positivas com o Elecsys HIV combi. Uma amostra com resultados positivos baixos num ensaio específico de antígeno HIV sensível e indeterminada com o Western Blot produziu um resultado com ICO 0,8.

De 1509 amostras de doentes infectados pelo HIV em diferentes fases da doença e infectadas pelo HIV-1, grupo M, O e HIV-2, 1509 foram consideradas repetidamente reactivas com o teste Elecsys HIV combi. A sensibilidade do Elecsys HIV combi neste estudo foi 100%. O limite de confiança de 95% inferior foi 99,80%.

Grupo	N	Reactivas
Pessoas infectadas pelo HIV-1 em diferentes fases da doença	572	572
Infecção com HIV-1, grupo M (subtipos A-J)	469	469
Infecção com HIV-1, grupo O	13	13
Infecção com HIV-2	364	364
Amostras positivas para o HIV Ag	91	91

60 lisados de sobrenadantes de culturas celulares, incluindo diferentes subtipos do grupo M do HIV-1 (A-H), grupo O do HIV-1 e HIV-2 foram testados e considerados reactivos no teste Elecsys HIV combi.

Especificidade clínica

Num grupo de 8406 dadores de sangue europeus e asiáticos seleccionados aleatoriamente, a especificidade encontrada para o Elecsys HIV combi foi 99,76% (RR). O limite de confiança de 95% inferior foi 99,65%.

Num grupo de 4389 amostras de doentes dialisados e grávidas, não seleccionados, integrados na rotina diária, a especificidade encontrada no teste Elecsys HIV combi foi 99,63% (RR). O limite de confiança de 95% inferior foi 99,42%.

	N	Elecsys HIV combi IR ^g ICO ≥ 1	Elecsys HIV combi RR ICO ≥ 1	Western Blot confirmadas pos./indeterm. ^h
Dadores de sangue	8.406	31	29	6/4
Amostras não seleccionadas na rotina diária	3.810	33	34	17/3
Doentes em diálise	242	2	2	0
Grávidas	337	1	1	0

g) IR = inicialmente reactivo

h) As amostras com WB indeterminados foram excluídas do cálculo

Painéis de seroconversão

A sensibilidade de seroconversão do teste Elecsys HIV combi foi demonstrada analisando 93 painéis de seroconversão comercial em comparação com ensaios registados para HIV combi ou imunoenaios Anti-HIV e/ou ensaios HIV Ag.

cobas

Bibliografia

- Barre-Sinoussi F, et al. Isolation of a T-lymphotrophic Retrovirus from a Patient at Risk for Acquired Immune Deficiency Syndrome (AIDS). Science 1983;220:868-871.
- Popovic M, et al. Detection, Isolation and Continuous Production of Cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and Pre-AIDS. Science 1984;224:497-500.
- Gallo RC, et al. Frequent Detection and Isolation of cytopathic Retroviruses (HTLV-III) from Patients with AIDS and RISK for AIDS. Science 1984;224:500-503.
- Clavel F, et al. Isolation of a New Human Retrovirus from West Africa Patients with AIDS. Science 1986;233:343-346.
- Guertler, et al. A New Subtype of Human Immunodeficiency Virus Type 1 (MVP-5180) from Cameroon. J Virol 1994;68(3):1581-1585.
- Simon F, et al. Identification of a new human immunodeficiency virus type 1 distinct from group M and group O. Nature Medicine 1998;4(9):1032-1037.
- Robertson, et al. HIV-1 nomenclature Proposal. Science 2000;288(5463):55.
- Petersen, et al. Duration of Time from Onset of Human Immunodeficiency Virus type 1 Infectiousness to Development of Detectable Antibody. Transfusion 1994;34(4):283-289.
- Gürtler LG, et al. Difficulties and strategies of HIV diagnosis. Lancet 1996;348:176-179.
- Denis F, et al. Comparison of 10 Enzyme Immunoassays for Detection of Antibody to Human Immunodeficiency Virus Type 2 in West African Sera. J Clin Microbiol 1988;26:1000-1004.
- Loussert-Ajaka I, et al. HIV-1/HIV-2 Seronegativity in HIV-1 subtype O Infected Patients. Lancet 1994;343:1393-1394.
- Busch MP, et al. Time course of detection of viral and serologic markers preceding human immunodeficiency virus type 1 seroconversion: implications for screening of blood and tissue donors. Transfusion 1995;35:91-97.
- Weber, et al. Reduction of Diagnostic Window by New Fourth-generation Human immunodeficiency Virus Screening Assays. Journal of Clinical Microbiology 1998;36(8):2235-2239.
- Guertler, et al. Reduction of the diagnostic window with a new combined p24 antigen and human immunodeficiency virus antibody screening assay. Journal of Virological Methods 1998;75:27-38.
- Occupational Safety and Health Standards: bloodborne pathogens. (29 CFR Part 1910.1030). Fed. Register. July 1, 2001;17:260-273.
- Directiva do Conselho (2000/54/CEE). Jornal Oficial das Comunidades Europeias Nº. L262 de 17 de Out., 2000.
- Documentação da Roche Diagnostics.

NOTA PARA O COMPRADOR: LIMITED LICENSE

A aquisição deste produto permite que o comprador o utilize exclusivamente para diagnóstico in vitro humano pela tecnologia ECL. Nenhuma patente geral ou outra licença de qualquer tipo, à excepção deste direito específico de uso de compra, é concedida por este meio. Este produto não pode ser usado pelo comprador na pesquisa/desenvolvimento em ciências da vida, em testes de auto-diagnóstico, na identificação/desenvolvimento de drogas ou em qualquer utilização ou teste veterinário, alimentar, de água ou ambiental.

Para mais informações, consulte o manual do operador adequado ao analisador, as folhas de aplicação respectivas, a informação do produto e os folhetos informativos de todos os componentes necessários.

As alterações ou os acréscimos significativos estão assinalados por uma barra de alteração na margem. As alterações dos parâmetros de teste do código de barras do reagente que já foram introduzidas devem ser editadas manualmente.
©2005 Roche Diagnostics

CE 0123

Roche Diagnostics GmbH, D-68298 Mannheim

