

## Uso pretendido

O HIV 1 + O / 2 Assure Test é um imunoenensaio cromatográfico para a detecção qualitativa de anticorpos para HIV-1, HIV-1(O) e HIV-2 em amostras de soro, plasma e sangue total. Destina-se a auxiliar no diagnóstico da infecção por HIV. O kit de teste HIV 1 + O / 2 Assure Test é destinado ao diagnóstico in vitro e para uso por profissionais de saúde apenas como um teste de triagem inicial.

## Introdução

O HIV é o agente etiológico da Síndrome da Imunodeficiência Adquirida (AIDS). Este vírion é cercado por um envelope lipídico que é derivado da membrana da célula hospedeira. Várias glicoproteínas virais estão no seu envelope. Cada vírus contém duas cópias de RNAs genômicos de sentido positivo. O HIV-1 foi isolado de pacientes com AIDS e complexo relacionado à AIDS, e de pessoas saudáveis com alto risco potencial para desenvolver AIDS. O HIV-1 consiste no subtipo M e no subtipo O. As cepas altamente divergentes do HIV-1 foram reconhecidas pela primeira vez em 1990 e agrupadas provisoriamente como subtipo O, pois essa variação tem marcadores glicoproteicos semelhantes ao HIV-1. As infecções causadas pelo subtipo O foram identificadas até agora na África (Camarões), França e Alemanha. O HIV-2 foi isolado de pacientes com AIDS da África Ocidental e de indivíduos assintomáticos soropositivos. Tanto o HIV-1 quanto o HIV-2 provocam respostas imunes. A detecção de anticorpos contra o HIV no soro, plasma ou sangue total é a maneira mais eficiente e comum de determinar se um indivíduo foi exposto ao HIV. Apesar das diferenças em seus caracteres biológicos, atividades sorológicas e sequências genômicas, o HIV-1, o HIV-2 e o subtipo O apresentam forte reatividade cruzada antigênica. A maioria dos soropositivos para HIV-2 podem ser identificados usando testes sorológicos baseados em HIV-1.

## Princípio do teste

O HIV 1 + O / 2 Assure Test emprega a imunocromatografia para detectar anticorpos para HIV-1, HIV-1 (O) e HIV-2. Os antígenos recombinantes de HIV-1 e HIV-1(O) são imobilizados na região de teste da membrana (linha 1 +O), enquanto os antígenos recombinantes de HIV-2 são imobilizados na linha 2. Durante o teste, a amostra reage com o antígeno do HIV conjugado com partículas coloridas e pré-revestido na almofada de amostra do teste. A mistura então migra através da membrana por ação capilar e interage com os reagentes na membrana. Se houver anticorpos suficientes para HIV-1, HIV-1(O) e/ou HIV-2 na amostra, uma linha colorida se formará na região de teste correspondente da membrana. A presença da linha colorida indica um resultado reagente, enquanto sua ausência indica um resultado não reagente. Uma linha vermelha na região de controle (C) serve como um controle do procedimento, indicando que o volume adequado de amostra foi adicionado e que a absorção da membrana funcionou corretamente.

## Componentes do kit

### Materiais

- Dispositivo de teste.
- Tampão diluente.
- Pipeta plástica descartável.
- Instrução de uso.

### Materiais requeridos, mas não fornecidos

- Recipiente de coleta de amostra.
- Cronômetro.
- Centrífuga.

## Precauções

1. Somente para uso profissional e diagnóstico in vitro.
2. Leia a instrução de uso antes de iniciar o procedimento de teste. As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
3. Não use o kit de teste ou os componentes após a data de validade.
4. O kit de teste deve permanecer na embalagem fechada até o uso.
5. Não use se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta. Não reutilize.
6. Este kit contém produtos de origem animal. O conhecimento certificado da origem e/ou estado sanitário dos animais não garante totalmente a ausência de agentes patogênicos transmissíveis. Portanto, recomenda-se que esses produtos sejam tratados como potencialmente infecciosos e manuseados observando as precauções de segurança usuais (por exemplo, não ingerir ou inalar).
7. Evite a contaminação cruzada de amostras usando um novo recipiente de coleta de amostras para cada amostra obtida.
8. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manuseados.
9. Manuseie todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão para o descarte adequado das amostras.
10. Use roupas de proteção, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis ou proteção para os olhos quando as amostras estiverem sendo testadas.
11. A umidade e a temperatura podem afetar adversamente os resultados. 12. Os materiais de teste usados devem ser descartados de acordo com os regulamentos locais.

## Armazenamento e estabilidade

O kit deve ser armazenado de 2 – 30°C, até a data de validade impressa na embalagem de alumínio. O kit de teste tem validade de 24 meses. NÃO CONGELAR.

## Coleta e manuseio das amostras

- O kit de teste HIV 1 + O / 2 Assure Test destina-se ao uso apenas com amostras de sangue total, soro ou plasma.
- Apenas amostras claras e não hemolisadas são recomendadas para uso com este kit de teste. O soro ou plasma deve ser separado o mais rápido possível para evitar hemólise.
- Realize o teste imediatamente após a coleta da amostra. Não deixe as amostras em temperatura ambiente por períodos prolongados. As amostras de soro e plasma podem ser armazenadas de 2 a 8°C por até 3 dias. Para armazenamento de longo prazo, as amostras devem ser mantidas abaixo de -20°C.
- O sangue total coletado por punção venosa deve ser armazenado entre 2 a 8°C se o teste for realizado em até 3 dias após a coleta. Não congele amostras de sangue total. O sangue total coletado por punção da ponta de dedo deve ser testado imediatamente.
- Recipientes contendo anticoagulantes como EDTA, citrato ou heparina devem ser usados para armazenamento de sangue total.
- Leve as amostras à temperatura ambiente antes do procedimento de teste. As amostras congeladas devem ser completamente descongeladas e bem misturadas antes do teste. Evite congelamento e descongelamento repetido das amostras.
- Se as amostras forem enviadas, embale-as de acordo com todas as regulamentações aplicáveis para o transporte de agentes etiológicos.
- Amostras ictericas, lipêmicas, hemolisadas, tratadas termicamente e contaminadas podem causar resultados errôneos.

## Procedimento de teste

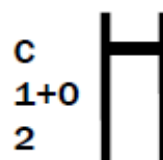
Levar os testes, amostras e reagentes à temperatura ambiente (15 - 30°C) antes de usar.

1. Remova o dispositivo de teste de sua embalagem selada e coloque-o sobre uma superfície limpa e plana. Rotule o dispositivo com a identificação do paciente ou controle. Para melhores resultados, o procedimento de teste deve ser realizado dentro de uma hora.
2. **Amostras de soro/plasma** Usando a pipeta plástica descartável, dispense 1 gota de soro/plasma (aproximadamente 25 µL) na cavidade de amostra (S) do dispositivo teste e adicione 1 gota de tampão diluente à cavidade de amostra e, em seguida, inicie o cronômetro.
3. **Amostras de sangue total (punção venosa ou punção da ponta do dedo)** Usando a pipeta plástica descartável, dispense 2 gotas de sangue total (aproximadamente 50 µL) e adicione 2 gotas de tampão diluente à cavidade de amostra e, em seguida, inicie o cronômetro.
4. O resultado deve ser lido em 10 minutos. Não interprete o resultado após 20 minutos.

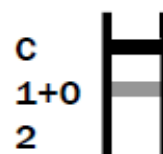
**Nota:** Evite bolhas de ar aprisionadas na cavidade de amostra (S) e não adicione nenhuma solução à área de resultado.

## Interpretação dos resultados

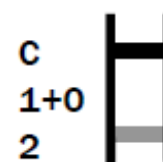
**Resultado Não Reagente:** Apenas uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e nenhuma linha aparece na região de teste HIV-1 (linha 1+O) ou na região de teste HIV-2 (linha 2). Indicando, assim, um resultado não reagente para vírus HIV.



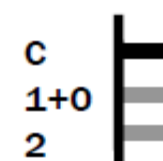
**Resultado Reagente para HIV-1:** Uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e outra linha vermelha aparece na região de teste HIV-1 (linha 1+O). Indicando, assim, um resultado reagente para HIV-1. A presença das linhas teste, mesmo em coloração fraca ou muito fraca, indica resultado reagente.



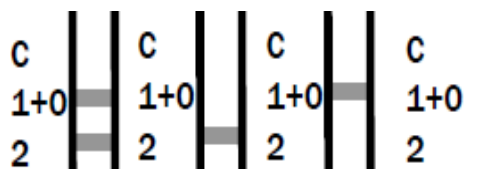
**Resultado Reagente para HIV-2:** Uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e outra linha vermelha aparece na região de teste HIV-2 (linha 2). Indicando, assim, um resultado reagente para HIV-2. A presença das linhas teste, mesmo em coloração fraca ou muito fraca, indica resultado reagente.



**Resultado Reagente para HIV-1 e HIV-2:** Uma linha vermelha aparece na região de controle (linha C), e duas outras linhas vermelhas aparecem, uma na região de teste HIV-1 (linha 1+O) e uma na região de teste HIV-2 (linha 2). Indicando, assim, um resultado reagente para HIV-1 e HIV-2. A presença das linhas teste, mesmo em coloração fraca ou muito fraca, indica resultado reagente.



**Resultado Inválido:** Se nenhuma linha vermelha na linha controle (C) não aparecer, o teste é inválido mesmo com o aparecimento das linhas de teste HIV-1 e/ou HIV-2. Um volume insuficiente de amostra, a execução incorreta do procedimento ou testes expirados podem produzir um resultado inválido. Repetir o procedimento utilizando uma nova amostra e um novo dispositivo teste.



## Nota:

1. A intensidade da cor nas regiões de teste (linha "1+O" e/ou linha "2") pode variar dependendo da concentração dos analitos presentes na amostra. Portanto, qualquer coloração na região de teste deve ser considerada reagente. Observe que este é apenas um teste qualitativo e não pode determinar a concentração de analitos na amostra.
2. Volume de amostra insuficiente, procedimento de teste incorreto ou testes expirados são os motivos mais prováveis para a falha da linha de controle.

## Controle de qualidade

**Controle interno:** incluído no teste. Uma linha vermelha aparecendo na região de controle (linha C) é considerada um controle interno de procedimento, confirmando o volume de amostra suficiente e o procedimento de teste correto. Controle externo: não são

**Controle externo:** não são fornecidos com este kit. Recomenda-se que os controles positivos e negativos sejam testados como uma boa prática de laboratório para confirmar o procedimento do teste e verificar o desempenho adequado do teste.

## Limitações do teste

1. O HIV 1 + O / 2 Assure Test é para uso profissional em diagnóstico in vitro, e só deve ser usado para a detecção qualitativa de anticorpos para HIV-1, HIV-1(O) e HIV-2.
2. O HIV 1 + O / 2 Assure Test indicará apenas a presença de anticorpos HIV-1, HIV-1(O) ou HIV-2 na amostra e não deve ser usado como o único critério para o diagnóstico de infecção viral pelo HIV.
3. Os resultados obtidos com este ensaio, particularmente no caso de linhas difíceis de interpretar ou em que a amostra não migrou, devem ser usados em conjunto com outras informações clínicas disponíveis para o médico.
4. Se o resultado do teste for não reagente e os sintomas clínicos persistirem, são recomendados testes adicionais usando outros métodos clínicos. Um resultado não reagente não exclui em nenhum momento a presença de anticorpos HIV-1, HIV-1(O) ou HIV-2 na amostra, pois os anticorpos podem estar presentes abaixo do nível mínimo de detecção do teste.

5. Tal como acontece com todos os testes de diagnóstico, um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado nos resultados de um único teste, mas deve também ser feito pelo médico após todos os achados clínicos e laboratoriais terem sido avaliados.
6. Devido à possível reatividade cruzada, o aparecimento de linhas em ambas as regiões de teste não indica necessariamente co-infecção por HIV-1, HIV-1(O) e HIV-2, nem pode identificar o sorotipo.

## Desempenho clínico

3.327 amostras clínicas foram coletadas e avaliadas. Os resultados clínicos foram comparados com método de referência ELISA. As amostras foram consideradas reagentes se o resultado do método referência fosse reagente. Amostras foram consideradas não reagentes se o resultado do método referência fosse não reagente. A comparação entre os resultados segue abaixo:

Método	Método de referência – ELISA		Resultado final	
	Reagente	Não Reagente		
HIV 1 + O / 2 Assure Test	Reagente	871	6	877
	Não Reagente	1	2.449	2.450
	<b>Resultado final</b>	<b>872</b>	<b>2.455</b>	<b>3.327</b>

Sensibilidade relativa: > 99,9% (99,4%-100,0%) \*

Especificidade relativa: > 99,8% (99,5%-99,9%) \*

Eficácia: > 99,8% (99,6%-99,9%) \*

\* Intervalo de confiança de 95%

**Sensibilidade Analítica:** Com base no estudo, os resultados foram satisfatórios e demonstraram boa sensibilidade analítica.

## Reação cruzada

Não houve reação cruzada com nenhuma das seguintes amostras testadas: HCG (+), HCV (+), Sífilis (+), HBsAg (+), Mono (+), amostra lipêmica, amostra icterica, amostra hemolítica, fator reumatoide (+).

## Substâncias Interferentes









As seguintes substâncias foram testadas e nenhuma interferência foi observada.

Ácido ascórbico .....	20 mg/mL
Hemoglobina .....	1.000 mg/dL
Bilirrubina .....	1.000 mg/dL
Ácido gentsico .....	20 mg/dL
Acetaminofeno .....	20 mg/dL
Aspirina .....	20 mg/dL
Cafeína .....	20 mg/dL
Ácido oxálico .....	60 mg/dL
Ácido úrico .....	20 mg/mL
Metanol .....	10%

## Referências bibliográficas

1. Chang SY, Bowman BH, Weiss JB, Garcia RE, White TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-III<sub>B</sub>. Nature. 1993; 3:363, 466-9.
2. Arya SK, Beaver B, Jagodzinski L, Ensoli B, Kanki PJ, Albert J, Fenyo EM, Biberfeld G, Zagury JF, 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, Cleghorn FR, Kahn JO, Chesney MA, Busch MP. New testing strategy to detect early HIV-1 infection for use in incidence estimates and for clinical and prevention purposes. J Amer Med Assoc. 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, 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, Dondero TJ Jr. HIV-2 and natural protection against HIV-1 infection. Science. 1996; 272: 1959-1960.

## Símbolo

	Número de referência		Limite de temperatura
	Consulte a instrução de uso		Código do lote
	Dispositivo médico para diagnóstico in vitro		Prazo de validade
	Fabricante		Não reutilizar

**Fabricado Por:** Assure Tech. (Hangzhou) Co., Ltd.

Building 4, No. 1418-50, Moganshan Road, Gongshu District, Hangzhou, Zhejiang, 310011, China.

**Importador Exclusivo:** Orbitae Diagnósticos Ltda.

Rua Tomé de Souza - 67, Sala 601 - Bairro Funcionários - Belo Horizonte - M.G. - Brasil - CEP: 30.140.130  
Telefone: 31 3309-6648

CNPJ: 11.162.384.0001-65 - autorização ANVISA MS nº 8.08856.5 - Biomédica Responsável: Mariana Vieira Xavier - CRBM-3: 19074 / Responsável legal: Marcelo Duarte Carvalho da Silveira - CPF: 059.441.516-09.

**Atendimento ao cliente:**

SAC 0800 941 0188 | E-mail: sac@orbitae.com.br

**Registro Anvisa MS:** 80885650071.

**Versão:** 1.0 / Aprovado em: 16/01/2023.