

Kit HIV - Teste rápido para diagnóstico da infecção pelo HIV

Finalidade do Teste

O kit HIV 1 + O/2 Assure Test da marca Assure Tech é um imunoenensaio cromatográfico rápido de terceira geração para detecção qualitativa de anticorpos específicos contra o HIV-1, incluindo grupos M e O, e o HIV-2, em amostras de soro, plasma e sangue total (por coleta venosa ou punção digital).



Figura 1: Kit HIV 1 + O/2 Assure Test

Dispositivo de Teste

O dispositivo de teste, também denominado cassete, apresenta a **janela de leitura** composta pela região de teste 1 + O (para HIV-1), pela região de teste 2 (para HIV-2) e pela região de controle (C), onde as linhas irão aparecer para a interpretação do resultado do teste.

Há também o **poço de amostra S** ("S" de Sample, amostra em inglês) que é o local para adição da amostra e da solução tampão.

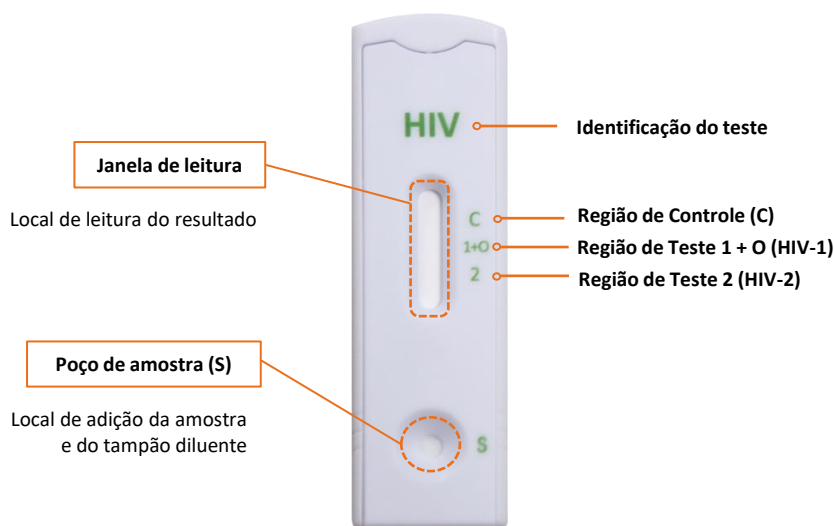


Figura 2: Dispositivo de teste do kit HIV 1 + O/2 Assure Test

Princípio do Teste

O método utiliza uma membrana de nitrocelulose pré-revestida com antígenos recombinantes de HIV immobilizados na área de teste. A região de teste 1 + O é pré-revestida com os antígenos de captura recombinantes de HIV-1, incluindo grupos M e O, enquanto a região 2 é pré-revestida com os antígenos de captura recombinantes de HIV-2.

Ao adicionar a amostra no dispositivo de teste, havendo a presença de anticorpos anti-HIV no sangue do paciente, estes anticorpos se ligam aos conjugados compostos pelos antígenos recombinantes de HIV-1 e HIV-2 associados ao ouro coloidal (que funciona como revelador do resultado da testagem), formando um complexo anticorpo-conjugado.

Após a adição do diluente, este complexo anticorpo-conjugado migra através da membrana de nitrocelulose por ação capilar até a área de teste. À medida que o complexo anticorpo-conjugado se liga na região de teste, uma linha visível é formada na região 1 + O e/ou na região 2 do dispositivo, de acordo com o tipo de anticorpo presente na amostra.

Em seguida, a amostra continua a migrar até a região de controle (C). Independentemente da presença de anticorpos anti-HIV na amostra, os conjugados que não se ligaram nas regiões de teste (região 1 + O e região 2) reagem com anticorpos anti-HIV-1 e anti-HIV-2 fixados na região de controle (C), formando uma linha colorida que sempre deverá aparecer para que o teste seja considerado válido. O aparecimento desta linha C indica que o procedimento do teste foi realizado de maneira adequada e que os reagentes e a membrana estão funcionando corretamente.

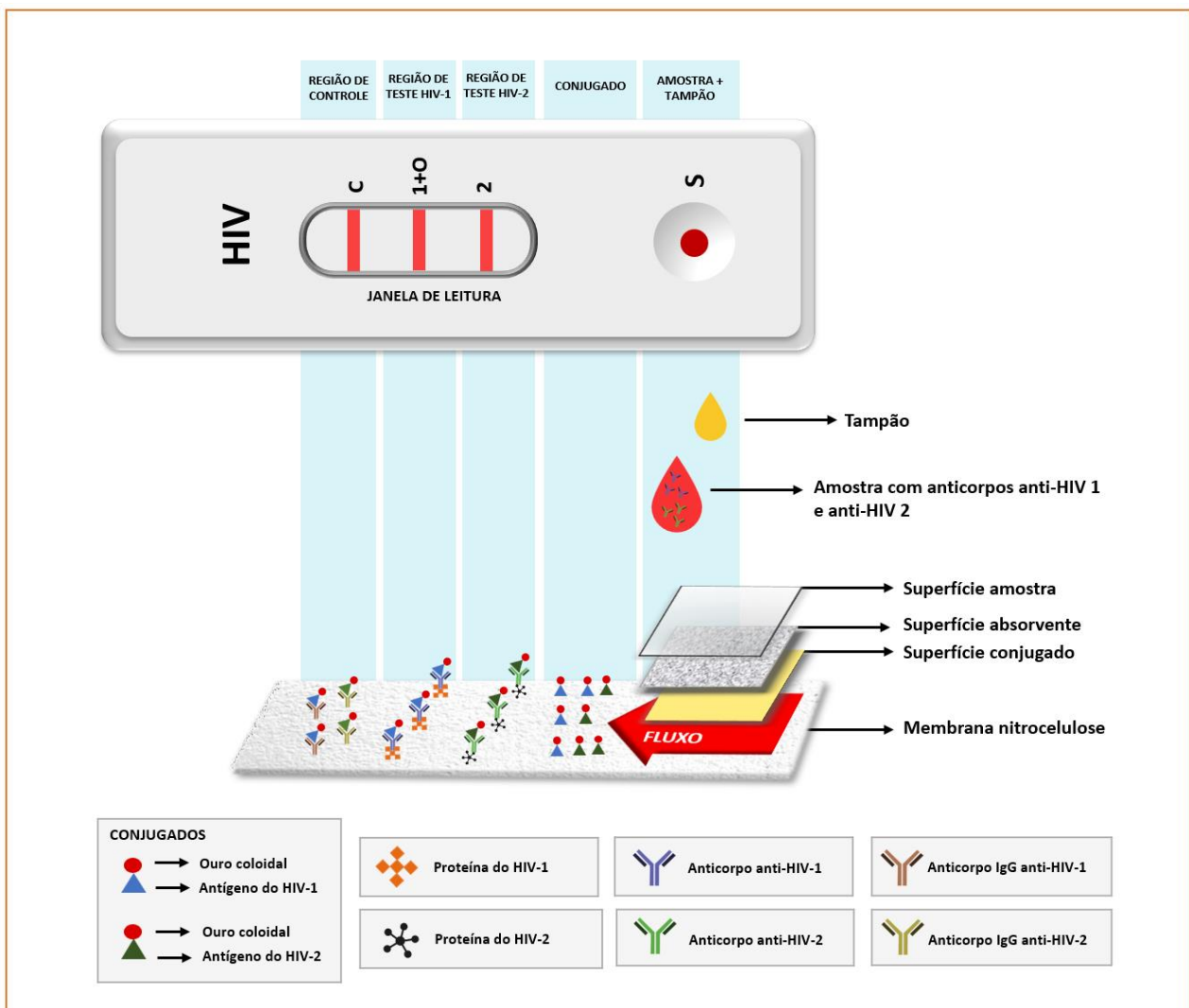


Figura 3: Princípio metodológico do Kit HIV 1 + O/2 Assure Test

Composição do kit HIV 1 + O/2 ASSURE TEST

O kit diagnóstico HIV 1 + O/2 Assure Test é composto pelos seguintes itens enumerados de 1 a 8:

COMPONENTES DO KIT:



- 1 - Embalagem de alumínio contendo:
- 2 - Dispositivo de Teste (denominado cassete)
- 3 - Pipeta plástica descartável
- 4 - Sachê de sílica dessecante
- 5 - Tampão diluente
- 6 - Lanceta de segurança
- 7 - Bula ilustrativa colorida
- 8 - Instrução de uso



Quando realizar o teste, registre o número do lote do kit no seu protocolo de trabalho. Embora os dispositivos de teste, diluente e lanceta apresentem números de lote individuais, o número do lote a ser considerado é o que está gravado na caixa (embalagem externa). **Nunca utilize testes fora do prazo de validade.**

Materiais Complementares

Além dos itens fornecidos no kit, são necessários os seguintes materiais para a realização do teste:

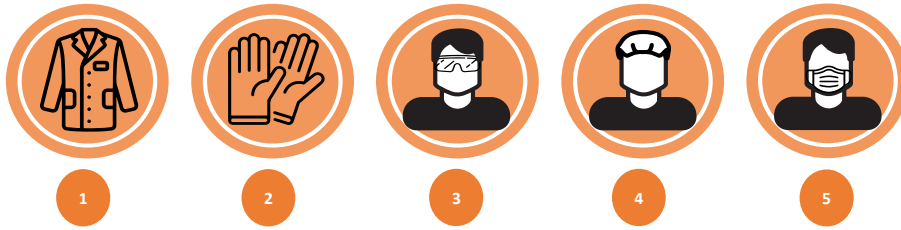


- 1 - Descarte biológico e perfurocortante
- 2 - Cronômetro ou relógio
- 3 - Álcool 70% (p/p)
- 4 - Algodão ou gaze

Obs.: Outros materiais (como caneta tipo marcador para identificação do dispositivo de teste com o nome do paciente e papel absorvente para forrar a área onde será feito o teste) devem ser usados conforme a técnica a ser realizada.

Equipamentos de Proteção Individual

Os seguintes Equipamentos de Proteção Individual (EPI) são necessários para a execução do teste:



- 1 - Jaleco ou avental
- 2 - Luvas descartáveis
- 3 - Óculos de proteção ou protetor facial*
- 4 - Touca*
- 5 - Máscara*

*EPI opcionais conforme prática de cada serviço

Cuidados e Precauções

Este teste é exclusivo para diagnóstico *in vitro* e deve ser realizado por profissional capacitado. A correta execução dos testes necessita dos seguintes cuidados:

- Não utilizar o kit de teste após a data de validade impressa na embalagem de alumínio e no rótulo do produto.
- Não utilizar se a bolsa de alumínio estiver danificada ou aberta.
- O dispositivo de teste e a pipeta devem permanecer dentro da embalagem de alumínio fechada até o momento da realização do teste.
- Não misturar reagentes de kits de mesmo lote ou de número de lotes diferentes.
- O cassete (dispositivo de teste), a pipeta e a lanceta são descartáveis e não podem ser reutilizados.



Todas as amostras devem ser **consideradas potencialmente infectantes** e devem ser manipuladas e descartadas de acordo com as precauções de utilização e descarte recomendadas no Brasil pela RDC/ANVISA nº 222 de 28/03/2018 e suas atualizações, ou em conformidade com a regulamentação em vigor no país de utilização.

- Manusear todas as amostras como se contivessem agentes infecciosos. Respeite as precauções estabelecidas contra perigos microbiológicos durante todo o procedimento e siga os procedimentos padrão e os regulamentos locais para o descarte adequado das amostras.
- Use os equipamentos de proteção individual, como jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras estiverem sendo testadas.
- Não usar a lanceta se estiver sem a respectiva tampa de proteção.
- As instruções devem ser lidas e seguidas cuidadosamente.
- Não comer, beber ou fumar na área onde as amostras e kits são manuseados.

Os componentes do kit permanecerão estáveis até a data de validade indicada no rótulo da embalagem, se forem conservados nas condições listadas a seguir:

- O kit deve ser armazenado de 2°C a 30°C, conforme indicado no rótulo do kit.
- Os componentes devem ficar armazenados na embalagem original do produto.
- **NÃO CONGELAR.**
- Não expor o kit ao sol ou a altas temperaturas.
- Proteger da umidade. O kit deve estar com o sachê de gel de sílica intacto.
- A solução tampão, após aberta, deve ser conservada fechada em sua embalagem original de 2°C a 30°C até a data de vencimento.
- O kit pode ser transportado de 2°C a 30°C.
- Umidade e temperatura podem afetar adversamente os resultados. Uma vez que a embalagem de alumínio for aberta, use o produto imediatamente.



Os kits podem ser armazenados em temperatura ambiente (armários ou estantes) e geladeira **desde que dentro da faixa recomendada pelo fabricante (de 2°C a 30°C)**.

Caso não seja possível controlar a temperatura do local de armazenamento, os kits devem ser acondicionados em caixas térmicas (**desde que na faixa de 2°C a 30°C**) e retirados **apenas na hora do uso**.



Figura 5: Modelos de caixas térmicas

Procedimento de Teste

Antes de iniciar o teste é necessário que os componentes do kit estejam à temperatura ambiente. Siga, então, as seguintes etapas para a realização do teste rápido.

- 1 Retire o dispositivo de teste (cassete) do envelope lacrado e coloque-o em uma superfície limpa e plana. Identifique o dispositivo com nome, iniciais ou número do paciente a ser testado.



- 2 Selecione um dos dedos do paciente (de preferência dedo anelar ou médio da mão não dominante) para punção. Massageie a mão do paciente, esfregando-a em direção à ponta do dedo à ser punccionado.



Procedimento de Teste

- 3 Limpe a ponta do dedo onde será feita a coleta com algodão ou gaze embebido em álcool 70%. Deixe o álcool secar.



- 4 Segure e gire firmemente a tampa protetora da lanceta de segurança até que fique parcialmente solta. Puxe a tampa cuidadosamente para removê-la.



Procedimento de Teste

- 5 Aperte as laterais da ponta do dedo a ser puncionado. Posicione e pressione a lanceta com firmeza neste dedo para perfurá-lo. Descarte a lanceta no recipiente de objetos perfurocortantes logo após usá-la.



- 6 Limpe o primeiro sinal de sangue que sair com o auxílio de uma gaze ou algodão secos. Em seguida, aperte o dedo puncionado para formar uma gota de sangue volumosa no local da punção.



- 7 Coletar o sangue com auxílio da pipeta plástica que acompanha o kit: aperte firmemente o bulbo (na parte superior da pipeta) antes de encostar a pipeta no sangue. Sem soltar o bulbo, encoste a ponta da pipeta na gota de sangue formada. Em seguida, solte lentamente o bulbo para aspirar o sangue até a **marcação superior** da pipeta (aproximadamente 50 μ L).

Nota: Caso a gota formada não seja suficiente para preencher a pipeta até a sua marcação superior, continue pressionando o dedo para obter mais amostra de sangue.



Evite a formação de bolhas durante a aspiração do sangue. Isso pode levar a erros no volume adicionado de amostra e à não validação do teste.

- 8 Com a pipeta na posição vertical, pressione o bulbo da pipeta para dispensar todo o volume de amostra coletada (aproximadamente 50 μ L) na cavidade de amostra (S) do dispositivo de teste.



Procedimento de Teste

- 9 Segure verticalmente o frasco do tampão diluente e adicione cuidadosamente uma gota de tampão (aproximadamente 40 µL) na cavidade de amostra (S) do dispositivo de teste.

Nota: Evite a formação de bolhas de ar aprisionadas na cavidade de amostra (S) e não adicione nenhuma solução à janela de leitura de resultado. Não encoste o tubo do tampão diluente na amostra.



- 10 Inicie o cronômetro. O resultado do teste deve ser lido **10 minutos** após a adição da solução tampão. **Não interpretar o resultado após 20 minutos.**



10 minutos

20 minutos

Não faça a leitura do teste
após 20 minutos

Interpretação dos Resultados

• RESULTADO REAGENTE PARA HIV-1

O resultado é considerado **REAGENTE para HIV-1** quando há a formação de duas linhas coloridas na janela de leitura: uma linha na região de controle (linha C) e uma linha na região de teste para HIV-1 (linha 1 + O). A presença da linha de teste, **mesmo em coloração fraca**, indica resultado reagente para HIV-1.

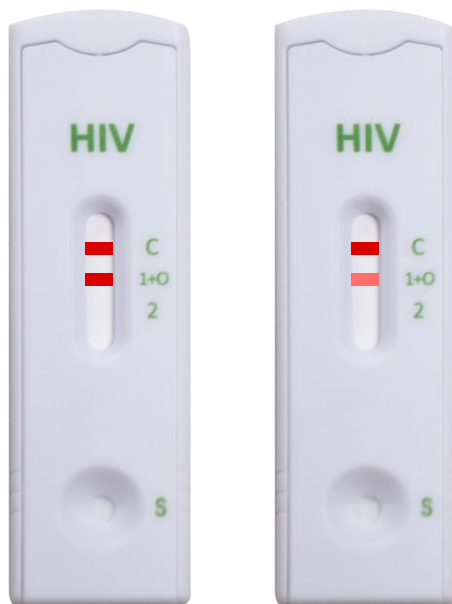


Figura 6 : Resultados reagentes para HIV-1

• RESULTADO REAGENTE PARA HIV-2

O resultado é considerado **REAGENTE para HIV-2** quando há a formação de duas linhas coloridas na janela de leitura: uma linha na região de controle (linha C) e uma linha na região de teste para HIV-2 (linha 2). A presença da linha de teste, **mesmo em coloração fraca**, indica resultado reagente para HIV-2.



NOTA: Por se tratar de um vírus raro no Brasil, em caso de resultado reagente para HIV-2, siga as orientações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e entre em contato com o Ministério da Saúde caso sejam necessárias orientações adicionais para confirmação do diagnóstico.

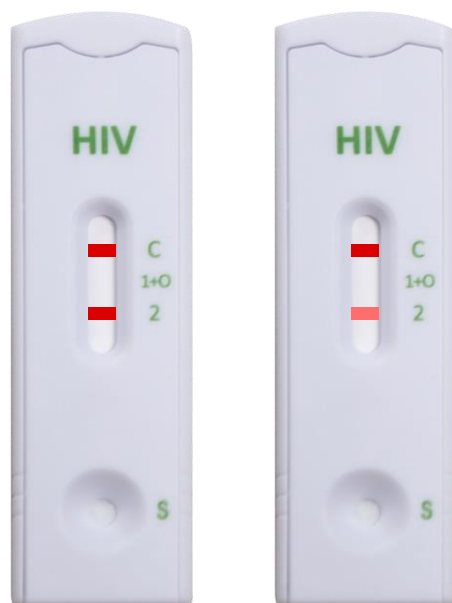


Figura 7 : Resultados reagentes para HIV-2

Interpretação dos Resultados

• RESULTADO REAGENTE PARA HIV-1 E HIV-2

O resultado é considerado **REAGENTE para HIV-1 e HIV-2** quando há a formação de três linhas coloridas na janela de leitura: uma linha na região de controle (linha C), uma linha na região de teste para HIV-1 (linha 1 + O) e uma linha na região de teste para HIV-2 (linha 2). A presença das linhas de teste, **mesmo em colorações fracas**, indica resultado reagente para HIV-1 e HIV-2.



NOTA: A dupla infecção por HIV-1 e HIV-2 é rara. A ocorrência de reatividade dupla, ou seja, a presença de linhas na região 1 + O e na região 2 da área de teste, pode ser causada por reação cruzada em função de certa homologia existente nas sequências de aminoácidos do HIV-1 e do HIV-2. Dessa forma, em caso de resultado reagente para HIV-1 e HIV-2, siga as orientações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças e entre em contato com o Ministério da Saúde caso sejam necessárias orientações adicionais para confirmação do diagnóstico.

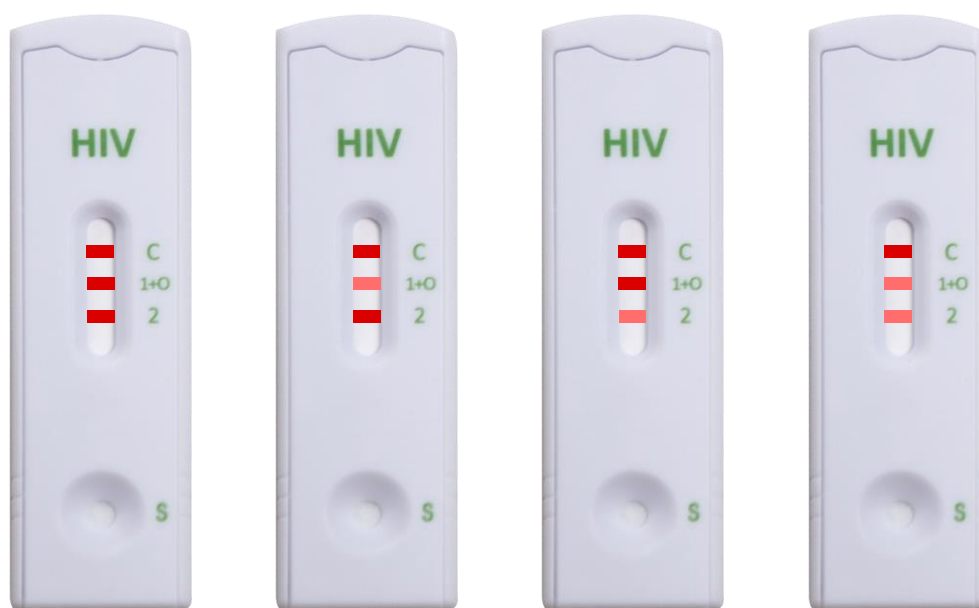


Figura 8 : Resultados reagentes para HIV-1 e HIV-2

Interpretação dos Resultados

• RESULTADO NÃO REAGENTE

Quando o resultado for **NÃO REAGENTE**, aparecerá somente uma linha colorida na região de controle (linha C) e não aparecerão linhas na região de teste 1 + O e na região de teste 2.

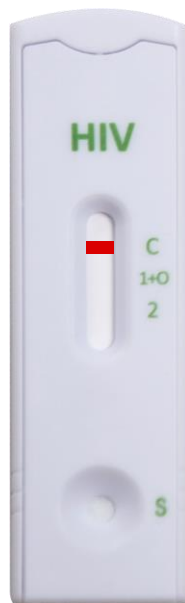


Figura 9 : Resultado não reagente para HIV-1 e HIV-2

• RESULTADO INVÁLIDO

O teste inclui um sistema de controle interno de migração, representado por uma linha colorida que aparece na região de controle (C). Conforme indicado na instrução de uso definida pelo fabricante, o aparecimento da linha de controle (C) indica que o teste foi realizado corretamente e que os reagentes estão funcionando.

Se a linha de controle (C) não aparecer dentro do tempo de leitura determinado pelo fabricante – entre 10 e 20 minutos após a adição do tampão diluente – o teste será considerado inválido, mesmo que alguma linha colorida apareça na região de teste 1 + O e/ou na região de teste 2.

Algumas das possíveis causas de um teste inválido são o armazenamento inadequado dos kits, uso de testes vencidos, volume insuficiente de amostra, volume incorreto de tampão, dentre outros fatores.

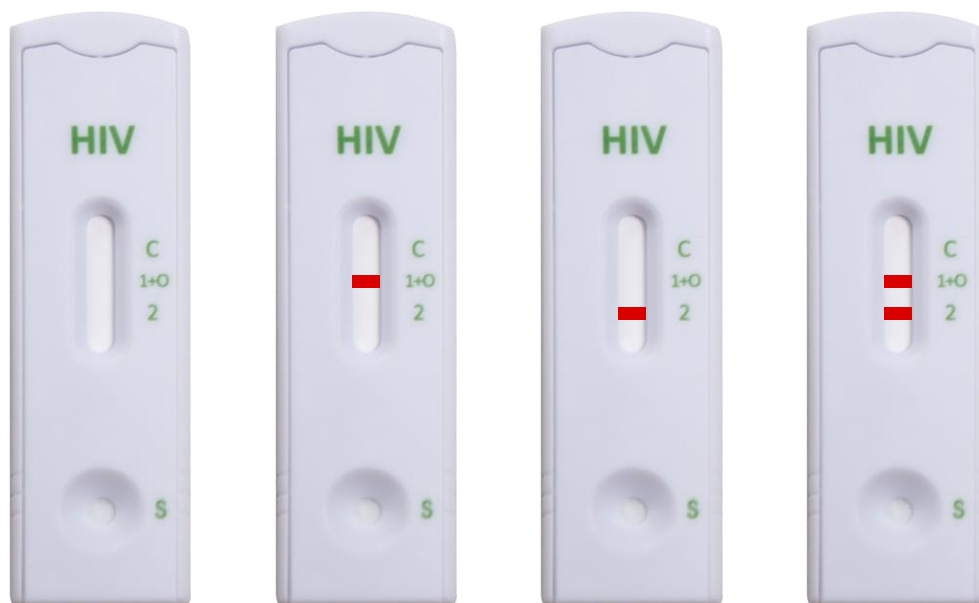


Figura 10 : Testes inválidos

Interpretação dos Resultados

Se o teste for inválido, leia novamente as instruções de uso do fabricante e repita o teste com um novo dispositivo, se possível de um lote distinto do que foi utilizado inicialmente.

Se o problema persistir, não utilize mais nenhum teste deste kit. Guarde o kit utilizado, abra um chamado imediatamente no **Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC)** da Orbitae, pelo telefone **0800 941 0188** ou pelo e-mail **sac@orbitae.com.br**.

Essa ação é muito importante para o acompanhamento da qualidade dos testes e para que a empresa reponha o quantitativo de testes inválidos ao Ministério da Saúde.

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, incluindo subtipos M e O, e para HIV-2.
2. O HIV 1 + O/2 Assure Test indicará apenas a presença de anticorpos anti-HIV-1, e/ou anti-HIV-2 na amostra e não deve ser usado como o único critério para o diagnóstico de infecção viral pelo HIV.
3. Os resultados reagentes devem ser complementados com outro teste de fabricante diferente e com informações clínicas disponíveis. Um diagnóstico clínico definitivo não deve ser baseado nos resultados de um único teste. Siga as orientações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças para obter orientação de como proceder para conclusão diagnóstica.
4. Um resultado não reagente não exclui a presença de anticorpos anti-HIV-1 e/ou anti-HIV-2 na amostra, pois o teste pode ter sido realizado durante a janela imunológica do paciente (intervalo de tempo entre a infecção pelo HIV e a produção de anticorpos anti-HIV pelo organismo em uma quantidade suficiente para serem detectados pelos testes). Assim, uma pessoa pode estar infectada e não haver anticorpos suficientes para serem detectados pelo teste.
5. Em caso de resultado não reagente e permanecendo a suspeita de infecção por HIV, recomenda-se a repetição do teste após 30 dias ou a realização de testes adicionais utilizando outros métodos clínicos. Siga as orientações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças para obter orientação de como proceder para confirmação do diagnóstico.
6. Devido à possibilidade de reação cruzada, o aparecimento de ambas as linhas 1 + O e 2 não indica, necessariamente, uma co-infecção pelo HIV-1 e HIV-2. Portanto, caso o dispositivo de teste apresente resultado reagente para HIV-1 e HIV-2, siga as orientações do Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e entre em contato com o Ministério da Saúde caso sejam necessárias orientações adicionais para confirmação do diagnóstico.
7. A realização deste teste não é indicada para crianças com idade inferior a 18 meses, uma vez que os anticorpos maternos anti-HIV podem ser transferidos ao bebê pela placenta. O diagnóstico em crianças abaixo de 18 meses deve ser realizado por meio de testes moleculares.
8. Resultados falso negativos podem ocorrer em pacientes que estejam recebendo ou que tenham recebido terapia antirretroviral.

Manual Técnico do Ministério da Saúde

Para mais informações sobre o uso de testes rápidos no diagnóstico da infecção pelo HIV, consulte o Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, aprovado pelo Ministério da Saúde através da Portaria SVS/MS nº 29, de 17 de dezembro de 2013. Acesse o manual pelo link: <https://www.gov.br/aids/pt-br/centrais-de-conteudo/manuais-tecnicos-para-diagnostico>.

Conheça a rede de serviços na sua região para fazer o correto encaminhamento, quando necessário.

Qualquer dúvida durante a realização dos testes favor entrar em contato através do SAC pelo telefone **0800 941 0188** ou pelo e-mail **sac@orbitae.com.br**.

Ao se deparar com 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.

Referências

- Instrução de Uso do kit HIV 1 + O/2 Assure Test da marca Assure Tech.
- Manual Técnico para o Diagnóstico da Infecção pelo HIV em Adultos e Crianças, Ministério da saúde, 4ª Edição, 2018.