

MANUAL PARA TESTE RÁPIDO
EM CASSETE PARA AUXÍLIO DIAGNÓSTICO DE HIV 1.2



1 Introdução

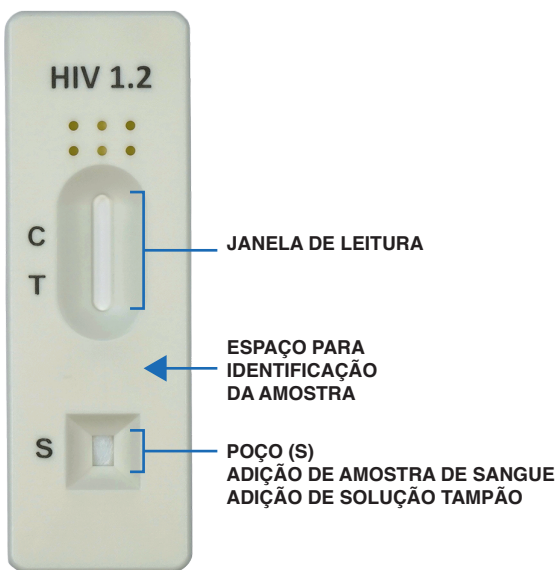
O teste rápido em cassete de HIV 1.2 (sangue total/soro/plasma) é um imunoenensaio cromatográfico de fluxo lateral, que permite a detecção de anticorpos específicos contra o vírus do HIV em amostras de sangue total (obtido por punção digital ou venosa), soro ou plasma.

Esse manual trará informações sobre o teste imunocromatográfico “Teste Rápido em cassete de HIV 1.2 GlobalX”.

2 Apresentação



3 Dispositivo de teste



O dispositivo de teste denominado cassete tem um local para adição de amostra e da solução tampão, denominado poço (S). Existe também uma janela de leitura do resultado, composta pela área de teste (T) e pela área de controle (C), onde o resultado poderá ser interpretado.

4 Princípio do teste

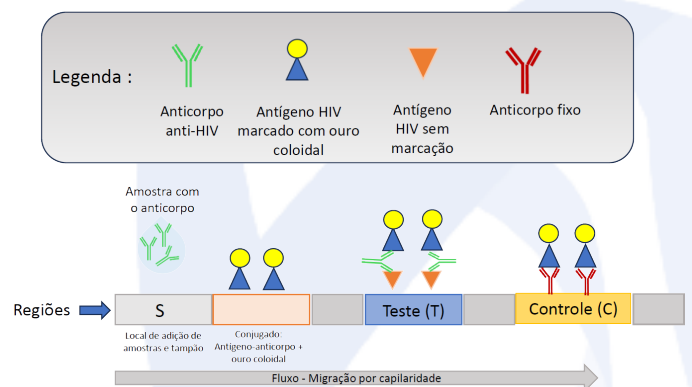
O teste rápido em cassete para HIV 1.2 (sangue total, soro ou plasma) é uma ferramenta eficaz para a detecção qualitativa de anticorpos específicos contra o HIV (anti-HIV). Este teste de terceira geração utiliza como reagente de captura uma mistura de proteínas sintéticas e recombinantes do HIV, imobilizadas na placa de teste.

No cassete, existem duas áreas importantes: a linha de teste (T), onde antígenos recombinantes de HIV estão fixados, e a linha de controle (C), que contém reagentes específicos que reagem com o conjugado.

Quando a amostra e diluente são adicionados no poço S, essa mistura se move lateralmente. Caso, os anticorpos anti-HIV estiverem presentes na amostra, estes se conectam a um antígeno coberto por partículas de ouro coloidal*. Esse complexo, avança pela membrana até a linha de teste (T), onde se ligam ao antígeno impregnado, formando uma linha visível. O fluxo prossegue pelo cassete até a linha de controle (C), onde as partículas de ouro que sobraram se ligam a um anticorpo fixo, formando outra linha colorida.

A linha C deve aparecer independentemente da presença de anticorpos anti-HIV para confirmar que os reagentes estão funcionando corretamente e que a migração dos componentes pela membrana ocorreu. Caso não haja anticorpos anti-HIV na amostra, apenas a linha colorida na área de controle (C) será visível.

Princípio metodológico do Teste rápido em cassete de HIV



*Mas o que é Ouro coloidal?

São partículas muito pequenas (nanopartículas) de ouro que sofrem uma mudança da cor de amarelo para vermelho quando estão em solução aquosa. Por isso, ele é aplicado na área do poço do cassete juntamente com os antígenos de HIV que ficam marcados com o ouro coloidal, e formarão um complexo: antígeno do HIV + ouro coloidal + os anticorpos da amostra. Esse complexo migra por capilaridade e chega na

fita de nitrocelulose. Nessa fita, há antígenos adsorvidos na linha teste (T). Então, quando o complexo passa por esses antígenos haverá uma ligação e uma banda colorida será visível, devido ao ouro coloidal, quando o resultado for positivo.

Na linha controle (C), que vem após a linha de teste, há anticorpos fixos contra o antígeno conjugado com ouro coloidal. Então, nessa linha sempre deverá ser observado o desenvolvimento de uma banda colorida.

5 Composição do Teste rápido em cassete de HIV 1.2 GlobalX

Materiais Fornecidos pelo KIT



Kit completo que contém:

- ▣ 25 Tubos capilares.
- ▣ 25 Cassetes de teste embalados em involucro de alumínio e o sachê de sílica.
- ▣ 1 Tampão – 3 mL.
- ▣ 25 Lancetas.
- ▣ 1 Instrução de Uso
- ▣ 1 Bula ilustrada

Materiais necessários, mas não fornecidos

Temporizador



Algodão ou gaze



Álcool 70%



Descarte



Lixo biológico



Lixo comum



6 Atenção

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

7 Cuidados e Precauções

1. Leia todas as informações deste manual e instruções de uso antes de executar o teste.
2. Apenas para uso profissional no diagnóstico *in vitro*.
3. Não use após a data de validade disponível na embalagem externa.
4. Não coma, beba ou fume na área onde as amostras ou kits são manipulados.
5. Não usar se a embalagem de alumínio estiver danificada.
6. Manuseie todas as amostras como se elas contivessem agentes infecciosos. Observe as precauções estabelecidas contra os riscos microbiológicos em todos os procedimentos siga os procedimentos de biossegurança padrão para a eliminação adequada das amostras.
7. Use roupas de proteção, como aventais e jalecos de laboratório, luvas descartáveis e proteção para os olhos quando as amostras forem analisadas.
8. A umidade e temperatura podem afetar os resultados. Só utilize os testes em temperatura ambiente.
9. O cassete, o tubo capilar, a lanceta e o algodão (não fornecido) são descartáveis e não podem ser reutilizados.

8 Armazenamento e estabilidade

1. O kit pode ser armazenado a temperatura ambiente ou refrigerado entre 2°C a 30°C até a data de validade indicada na embalagem externa.
2. O cassete deve permanecer no invólucro de alumínio selado até o uso.
3. A solução tampão deve ser conservada fechada em sua embalagem original entre 2°C a 30°C e aberta apenas durante o uso.
4. NÃO CONGELAR nenhum dos componentes do kit.

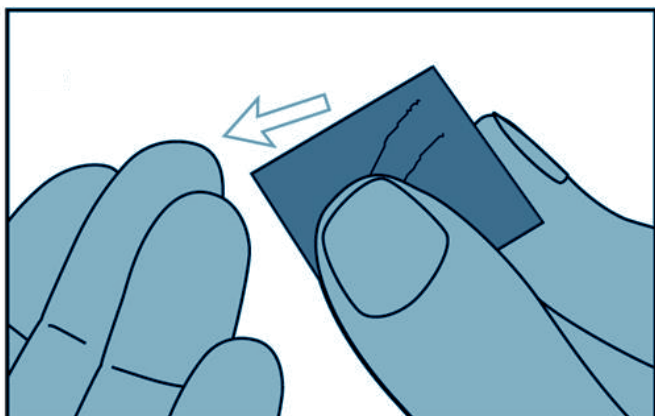
9 Orientações pré-teste

1. Antes de realizar o teste é necessário que o kit esteja à temperatura ambiente (15 -30°C).
2. Abra o invólucro de alumínio contendo o dispositivo de teste somente no momento da execução.
3. Remova o dispositivo de teste de sua embalagem selada e coloque-o sobre uma superfície limpa e plana.
4. Organize a área de trabalho com todos os materiais necessários para realização do teste.
5. Utilize os EPIs de acordo com as boas práticas de laboratório para promoção da segurança individual do usuário do teste.
6. **IMPORTANTE:** Identifique o cassete com os iniciais do paciente ou nº do prontuário que o identifique, evitando troca entre resultados.

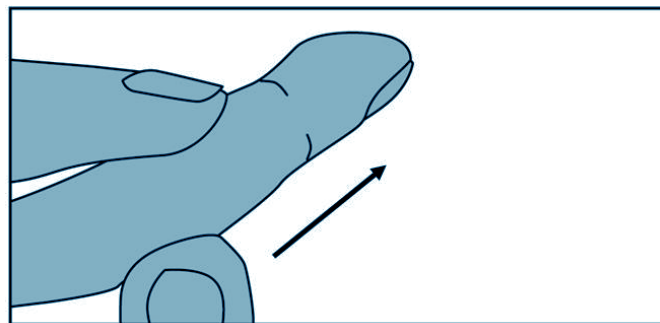
10 Coleta e preparação da amostra

Para a amostra de sangue total obtida por punção digital siga as instruções abaixo:

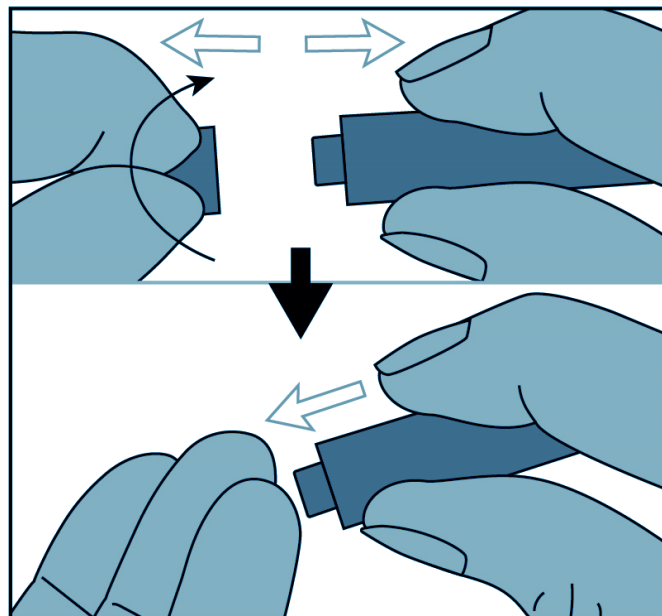
1. Primeiramente limpe o local da punção (ponta do dedo) com um algodão embebido em álcool ou lave a mão do paciente com água e sabão. Deixe secar;



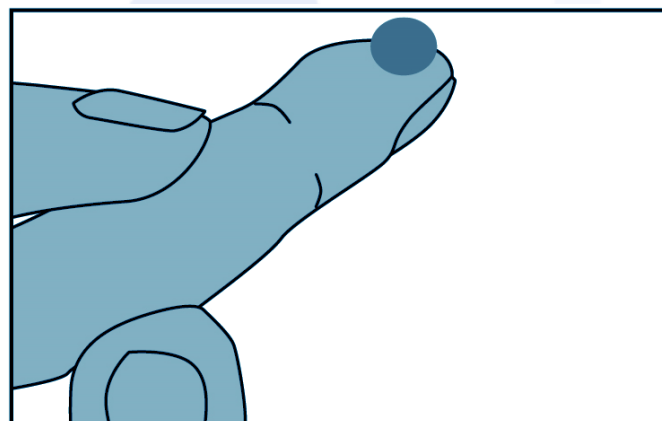
2. Em seguida, pressione a ponta do dedo a ser puncionado pela lanceta (dedo anelar ou médio), sem tocar na área a ser puncionada, com movimentos ascendentes para promover um maior acúmulo de sangue no local;



3. Gire a tampa da lanceta estéril, retire a tampa e pressione a lanceta com firmeza no local de punção. Limpe o primeiro sinal de sangue com um algodão;



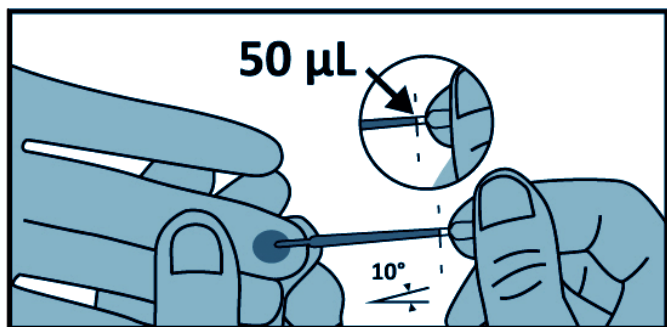
4. Com o auxílio dos dedos polegar e indicador, aplique uma leve pressão junto ao local de punção para aumentar o fluxo de sangue, de modo a formar uma gota de sangue arredondada e grande no local da punção, facilitando a coleta;



5. Segure o tubo capilar, sem pressionar o bulbo, na posição horizontal e paralela ao dedo ou inclinado em um ângulo máximo de 10° (graus). Toque a extremidade aberta do tubo capilar na gota de sangue. O sangue irá entrar no tubo capilar por capilaridade.

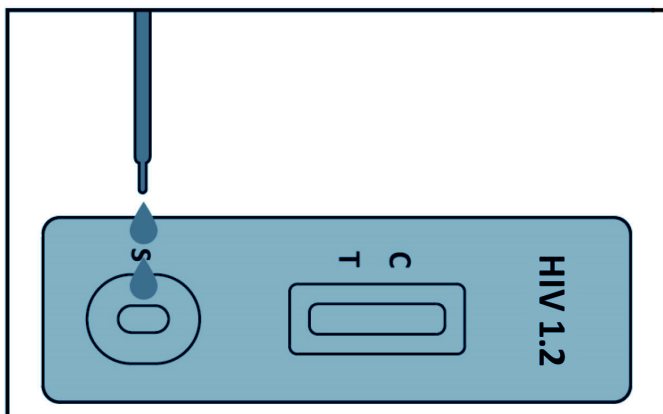
Continue pressionando o dedo até que o sangue atinja a linha marcada no tubo capilar;

Atenção: Para evitar a formação de bolhas de ar, minimize os movimentos do tubo capilar durante a coleta.



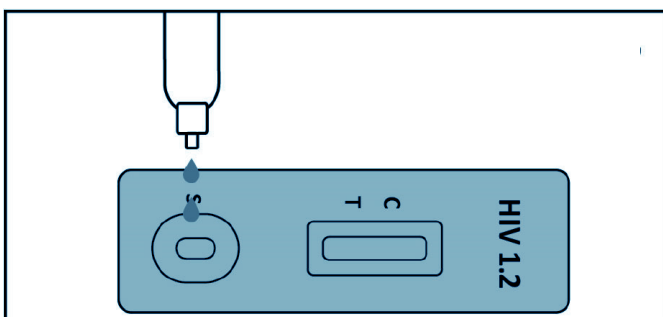
NOTA: A pressão de saída do sangue em conjunto com a posição quase horizontal do tubo capilar irá facilitar a entrada do sangue no tubo capilar.

6. Posicione a extremidade aberta do tubo capilar no poço da amostra (S) e dispense todo conteúdo coletado, apertando o bulbo do tubo capilar.



Atenção: É esperado que permaneçam resquícios de sangue nas paredes internas do tubo capilar.

7. Na sequência, adicione, verticalmente, 2 gotas (aproximadamente 80 µL) de solução tampão no poço da amostra (s) e inicie o temporizador.

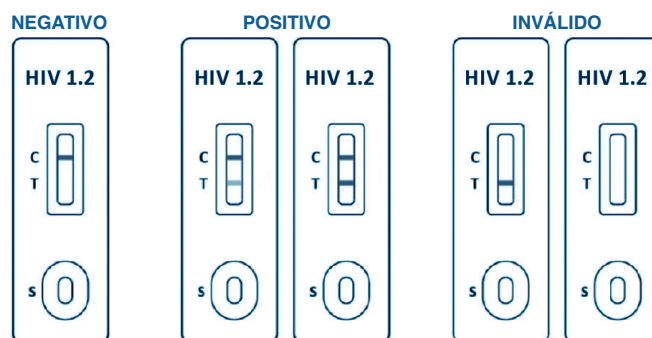


Atenção: Leia os resultados em 10 minutos. Não interpretar após 20 minutos.

11 Interpretação dos resultados

Após realizar os procedimentos descritos no passo a passo, é hora de fazer a interpretação dos resultados.

Fique atento ao cronômetro.



NEGATIVO: Se somente uma linha colorida aparecer na região Controle (C), anticorpos anti-HIV não foram detectados na amostra. O resultado é interpretado como NEGATIVO.

POSITIVO: Se uma linha colorida aparecer na região controle (C) e outra linha colorida aparecer na região de teste (T), anticorpos anti-HIV foram detectados na amostra e o resultado é interpretado como POSITIVO.

NOTA: Qualquer intensidade de cor na região teste (T) deverá ser considerada como POSITIVO, mesmo que muito clara. A intensidade pode variar dependendo da concentração de anticorpos anti-HIV.

INVÁLIDO: O teste é considerado inválido se a linha C não aparecer, mesmo que a linha T seja visível.

ATENÇÃO: Quando resultados inválidos ocorrerem, verifique a validade do kit, leia novamente as instruções de uso e repita o teste utilizando um novo dispositivo. Se o problema persistir, não utilize mais nenhum teste dessa embalagem e guarde o kit utilizado.

Na ocorrência de uma intercorrência com o teste, como resultados inválidos, resultado falsos ou avarias e 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 e com o SAC da GlobalX.

Para contactar o Serviço de Atendimento ao Cliente, utilize os seguintes canais:

0800 591 0658

sac@globalxtechnology.com

12 Descarte de materiais e insumos

1. Os materiais do kit que tiveram contato com o material biológico do paciente devem ter um destino específico:

- O descarte das lancetas deve ser feito em lixo perfurocortante;
- Os cassetes (dispositivos de testes), os tubos capilares, o algodão (não fornecido) devem ser descartados em lixo biológico.

2. Caixas, instrução de uso, invólucro de alumínio, frasco de tampão e sachê de sílica podem ser descartados em lixo comum.

13 Limitações do teste

1. O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) serve apenas para uso de diagnóstico *in vitro*.

2. Este teste deve ser usado para a determinação qualitativa da presença de anticorpos específicos contra o HIV em amostras de sangue total, soro ou plasma.

3. O Teste rápido em cassete de HIV 1.2 (Sangue Total/Soro/Plasma) apenas indicará a presença de anticorpos contra o HIV na amostra e não deve ser usado como único critério para o diagnóstico de infecção pelo vírus. Para mais informações, consultar o Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças do Ministério da Saúde.

4. Um resultado NEGATIVO pode ocorrer quando a quantidade de anticorpos anti-HIV presentes na amostra estiver abaixo do limite de detecção do teste.

5. Se o resultado do teste for NEGATIVO e a suspeita clínica persistir, recomenda-se realizar nova testagem com nova amostra após 30 dias.

14 Referências

1. Chang, SY, Bowman, BH, Weiss, JB, Garcia, RE e White, TJ. The origin of HIV-1 isolate HTLV-IIIB. *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 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, Cleghorn, 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.

7. BRASIL. Ministério da Saúde. Secretaria de Vigilância em Saúde. Departamento de HIV/Aids, Tuberculose, Hepatites Virais e Infecções Sexualmente Transmissíveis. Manual técnico para o diagnóstico da infecção pelo HIV em adultos e crianças. 4. Ed. Brasília: Ministério da Saúde, 2018.